



8E600=*^{*}

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	19
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	36
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	53
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	69
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	85
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	101
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	117
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	132
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	148
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	163
CS Návod k použití (Odborný personál)	179
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	195
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	212



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-15

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

Der AxonHook 8E600=R/L wird im Folgenden Produkt/Axon-Bus Greifkomponente genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Hookspitze L/R
2. Abdeckung Überwurfmutter
3. Getriebebox mit verbundenem Flexionshandgelenk
4. Hook - Handgelenksmanschette

2.2 Funktion

Das Produkt ist eine myogesteuerte Axon-Bus Greifkomponente des modularen Ottobock Axon-Bus Prothesensystems.

Das Produkt besteht aus zwei Haken („Hookspitzen“). Ein feststehender und ein beweglicher Haken führen die Greifbewegung durch. Durch Öffnen und Schließen der Hookspitzen können Objekte festgehalten werden. Das Produkt ist fix mit einem passiven Flexionshandgelenk verbunden. Dieses Handgelenk bietet im „flexiblen Modus“ sowie im „starrten Modus“ ein natürliches Bewegungsverhalten.

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.

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

Das Produkt verfügt über die Funktion der „Neutralstellung“. Wird in einer definierten Zeitspanne kein aktives Muskelsignal erzeugt, wird das Produkt in die Neutralstellung gebracht. Dabei werden die beiden Hookspitzen geschlossen. Stoßen die Hookspitzen auf einen Widerstand/Hindernis wird der Vorgang abgebrochen. Die Zeitspanne kann in der Einstellsoftware eingestellt werden.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Der AxonHook 8E600=* ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

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

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

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

3.3 Indikationen

- Amputationshöhe transradial und transhumeral
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Dysmelie des Unterarm- oder Oberarms
- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.4 Kontraindikationen

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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

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

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

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

VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Hookspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ 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

Verschleißerscheinungen an den Produktkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der Vermeidung von Verletzungen für den Patienten und der Aufrechterhaltung der Produktqualität empfehlen wir ein regelmäßiges Service durchzuführen.
- ▶ Nähere Informationen zu den Serviceintervallen entnehmen Sie dem Servicepass. Dieser befindet sich in den zusätzlich erworbenen Garantiepaketen.

VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Bei der Produktschulung erhalten Sie ein Passwort, mit welchem Sie eine Zugriffsberechtigung für die Einstellsoftware erhalten. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Geben Sie den Unlock-PIN nicht weiter.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!

- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung des Produkts im geschlossenen Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts infolge Beschädigung an der Sensorik oder Mechanik.

- ▶ Bewahren Sie das Produkt nur in der Neutralstellung oder im geöffnetem Zustand auf.

⚠ VORSICHT

Wechseln von Axon-Bus Greifkomponenten im eingeschalteten Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

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

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Axon-Bus Greifkomponente

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

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

⚠ VORSICHT

Greifen von Objekten mit unterschiedlichen Griffkräften

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.
- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z.B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften), Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

INFORMATION

Sollten Sie mit den Einstellungen bzw. der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich bitte an den Ottobock Myo-Service.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. AxonHook 8E600=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

5.2 Zubehör

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

- AxonEnergy Integral 757B501
- Einstellsoftware „AxonSoft 560X500=*“
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (Firmware 2.0.70 oder höher)
- AxonRotation 9S503 (aktive Rotationseinheit)

oder

- AxonRotation Adapter 9S501 (passive Rotationseinheit)

6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts durch den Patienten wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.

6.1 Netzteil und Ladegerät anschließen

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

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

- 3) Netzteil an die Steckdose anstecken.

6.2 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



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

6.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Betriebszustände Netzteil und Ladegerät

Während des Ladevorgangs wird mittels LED-Lauflicht am Ladegerät der aktuelle Ladezustand des Akkus angezeigt (Statussignale).

Ladezustand am Produkt abfragen

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Handgelenksmanschette kürzen

Die Länge der Hook-Handgelenksmanschette kann je nach Bedarf an den Patienten angepasst werden.

- ▶ Mit der Schere entlang der gekennzeichneten Rillen schneiden (siehe Abb. 7).

7.2 Einstellung

Einstellungen am Produkt können mittels Bluetooth Datentransfer und der Software AxonSoft 560X500=* durchgeführt werden. Dazu muss eine Funkverbindung zwischen dem AxonMaster 13E500 und dem PC mit Hilfe des BionicLink PC60X5 aufgebaut werden.

Weitere Informationen den Gebrauchsanweisungen entnehmen, welche dem AxonMaster 13E500 und der Software AxonSoft 560X500=* beiliegen.

INFORMATION

Cybersicherheit

- ▶ Halten Sie das Betriebssystem Ihres PC's aktuell und installieren Sie verfügbare Sicherheitsupdates.
- ▶ Schützen Sie Ihren PC vor unbefugtem Zugriff (z. B. durch Virens Scanner, Passwortschutz, ...).
- ▶ Verwenden Sie keine ungesicherten Netzwerke.
- ▶ Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

8 Gebrauch

8.1 Axon-Bus Greifkomponente wechseln

Axon-Bus Greifkomponente am Schaft befestigen

- 1) Die Greifkomponente auf den Schaft (im Schaft verankerte Rotation) stecken bis diese hörbar einrastet.

2) Überprüfung der korrekten Befestigung durch Zug an der Greifkomponente.

Axon-Bus Greifkomponente vom Schaft trennen



- 1) Zum Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystems die Taste der Ladebuchse länger als eine Sekunde drücken.
- 2) Beide Entriegelungsknöpfe am Flexionshandgelenk drücken.
INFORMATION: Wird nur ein Entriegelungsknopf gedrückt, kann aus Sicherheitsgründen die Axon-Bus Greifkomponente nicht abgezogen werden.
- 3) Die Axon-Bus Greifkomponente vom Schaft entfernen.

8.2 Ein- und Ausschalten des Produkts

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung des Produkts im geschlossenen Zustand

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts infolge Beschädigung an der Sensorik oder Mechanik.

- ▶ Bewahren Sie das Produkt nur in der Neutralstellung oder im geöffnetem Zustand auf.



- ▶ 1) Taster in der Ladebuchse so lange gedrückt halten, bis ein Bestätigungssignal ertönt (min. 1 Sekunde).
→ Prothese und Prothesenkomponenten sind eingeschaltet.
Zum Ausschalten der Prothese und der Prothesenkomponenten, diesen Vorgang wiederholen.

8.3 Notöffnen der Axon-Bus Greifkomponente



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

8.4 Richtige Handhabung der Axon-Bus Greifkomponente

Handflexion, Handextension durchführen

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



Flexibler Modus

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

Starrer Modus

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

Pronation, Supination durchführen

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Hookspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

INFORMATION

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



Eine Pronation und Supination kann über das Handgelenk durchgeführt werden.

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

9 Reinigung

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

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

10 Wartung

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

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

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

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

Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden:

Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

10.1 Hookspitze tauschen

Benötigte Werkzeuge

- Hahnenfußmaulschlüssel
- Hookspitze 9S305-1

Hookspitze entfernen

- 1) Die Abdeckung Überwurfmutter über die Hookspitze schieben und entfernen.
- 2) Die Überwurfmutter mit dem Schlüssel lösen (siehe Abb. 1).
- 3) Die Überwurfmutter abschrauben (siehe Abb. 2) und die Hookspitze mit der Überwurfmutter abziehen.

Hookspitze montieren

- 1) Die Hookspitze auf den Anschluss der Getriebebox setzen (siehe Abb. 4).

INFORMATION: Die Hookspitze so aufsetzen, dass die Nut der Hookspitze parallel über dem Stift des Anschlusses liegt (siehe Abb. 3).

- 2) Die Hookspitze anschrauben.
- 3) Die Hookspitze mit dem Schlüssel befestigen (siehe Abb. 5).

INFORMATION: Die Hookspitze muss mit einem Drehmoment von 17 Nm festgezogen werden.

- 4) Die Abdeckung Überwurfmutter über die Hookspitze ziehen, und über der Überwurfmutter platzieren (siehe Abb. 6).

10.2 Axon-Bus Greifkomponente initialisieren

Die Axon-Bus Greifkomponente wird im initialisierten Zustand ausgeliefert.

VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Hookspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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



- > Schließen die beiden Hookspitzen nicht mehr vollständig, müssen folgende Schritte zur Initialisierung durchgeführt werden:
 - 1) Während dem Öffnen der Hookspitzen, den AxonHook vom Schaft entfernen (siehe Seite 9).
 - 2) Das Axon-Bus Prothesensystem ausschalten (siehe Seite 10).
 - 3) Den AxonHook wieder am Schaft befestigen.
 - 4) Das Axon-Bus Prothesensystem wieder einschalten.
 - 5) Die Hookspitzen komplett öffnen.
→ Dabei wird die Hookspitze mit geringer Geschwindigkeit geöffnet.
 - 6) Die Hookspitzen komplett schließen.

- Dabei wird die Hookspitze mit geringer Geschwindigkeit geschlossen.
- Der AxonHook wurde initialisiert.
Die komplette Öffnungsweite und max. Geschwindigkeit steht wieder zur Verfügung.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-Konformität

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

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

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

11.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

12 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Laden des Akkus	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	8E600=*

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

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

Maximale Griffkräfte	
Griffkraft an den Hakenspitzen	ca. 110 N

Allgemein Handgelenk	
Flexion	75 °/4 Rastungen
Extension	45 °/3 Rastungen

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

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

13 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole



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



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Artikelnummer



Hersteller

IP33

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



Medizinprodukt

13.2 Betriebszustände / Fehlersignale


Das Produkt verfügt über akustische und visuelle Ausgabe von Betriebszuständen.

13.2.1 Signalisierung der Betriebszustände

Ladegerät angeschlossen/abgesteckt


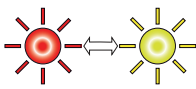
Piepsignal	Ereignis
1 x kurz	Ladegerät angelegt
2 x kurz	Ladung beginnt
1 x lang	Ladung beendet

Axon-Bus Prothesensystem einschalten/ausschalten

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


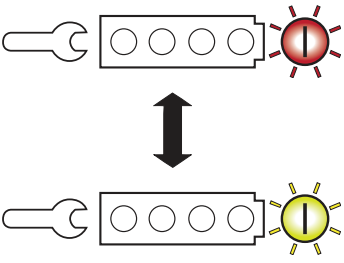

13.2.2 Warn-/Fehlersignale

Fehler während der Benutzung

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


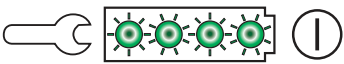
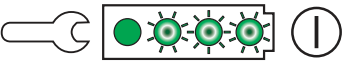



Ladebuchse	Pieper	Erklärung/Abhilfe
-	Pulsierend	Notöffnen der Axon-Bus Greifkomponente <ul style="list-style-type: none"> System wird abgeschaltet, nach dem Wiedereinschalten ist das System uneingeschränkt nutzbar

Fehler beim Laden des Produkts


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



13.2.3 Statussignale

Ladegerät angeschlossen

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

Ladezustand des Akkus

Ladebuchse	Ereignis
	Akku ist vollständig geladen Ladezustand ist 100%

Ladebuchse	Ereignis
	Ladezustand ist größer als 50%
	Ladezustand ist geringer als 50%

13.3 Glossar

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

13.4 Richtlinien und Herstellererklärung

13.4.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

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

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U _T ; 1 Periode und 70 % U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900;		2	0,3	28
1845						

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
1970	1700 bis 1990	GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-04-15

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

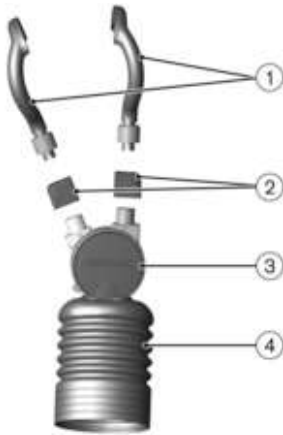
The 8E600=R/L AxonHook is referred to as the product/Axon-Bus terminal device below.

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

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Hook tip L/R
2. Cap nut cover
3. Gearbox with connected flexion wrist unit
4. Hook - wrist unit cuff

2.2 Function

The product is a myoelectrically controlled Axon-Bus gripping component in the modular Ottobock Axon-Bus prosthetic system.

The product consists of two hooks ("hook tips"). One fixed and one movable hook perform the gripping movements. Objects can be grasped by opening and closing the hook tips. A passive flexion wrist unit is permanently fixed to the product. This wrist unit offers a natural pattern of movement in both the "flexible mode" and the "rigid mode".

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.

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

The product is equipped with the "neutral position" function. If there is no active muscle signal within a defined period of time, the product moves to the neutral position. The two hook tips are closed. The process is stopped if the hook tips encounter resistance or an obstacle. The period of time can be configured in the adjustment software.

2.3 Combination possibilities

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

The 8E600=* AxonHook is to be used **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

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

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 30).

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications


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

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

 Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions



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

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

- > E.g.: Consequence 1 in 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



Non-observance of safety instructions

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

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



Risk of pinching between the hook tips

Injury due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to product damage or malfunction.

- ▶ 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

Signs of wear and tear on the product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of preventing patient injuries and to maintain product quality, we recommend performing regular service.
- ▶ Please see the service pass for more information about the service intervals. This is included in the purchased extended warranty packages.

⚠ CAUTION

Operator errors during the adjustment process with the adjustment software

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Participation in an Ottobock product training course is mandatory prior to using the product. During this product training course you will receive a password giving you access to the adjustment software. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.
- ▶ Do not share your unlock PIN.
- ▶ Use the online help which is integrated into the software.

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

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.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see page 30).

⚠ CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

Injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Storage of the product in the closed state

Injury due to faulty control or malfunction of the product as a result of damage to the sensors and mechanism.

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

⚠ CAUTION

Changing Axon-Bus gripping components when switched on

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

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

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the Axon-Bus gripping component

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

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

⚠ CAUTION

Grasping objects with different gripping forces

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Note that the gripping force can vary depending on the characteristics (soft/hard) of the grasped object.

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary. If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.
- ▶ Set the electrode gain as low as possible in order to reduce interference from powerful electromagnetic radiation (e.g. visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores), metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong electromagnetic interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean).
- ▶ Use only the following products for cleaning/disinfecting the inner socket:
Cleaning: 453H10=1-N Ottobock DermaClean
Disinfection: Colourless, conventional medical disinfectants

INFORMATION

If you do not achieve the results expected by adjusting and selecting the appropriate control mode, please contact Ottobock Myo-Service.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 8E600=* AxonHook
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. Instructions for use (user)

5.2 Accessories

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

- 757B501 AxonEnergy Integral
- "560X500=* AxonSoft" adjustment software
- 757L500 AxonCharge Integral
- 13E500 AxonMaster (firmware 2.0.70 or higher)
- 9S503 AxonRotation (active rotation unit)

or

- 9S501 AxonRotation Adapter (passive rotation unit)

6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product once a day when used by the patient on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.

6.1 Connecting the power supply and battery charger

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

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

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

6.2 Connect battery charger to the product



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
→ The correct connection of the battery charger to the product is indicated by feedback (see page 33).
- 2) The charging process starts.
→ The Axon-Bus prosthetic system is switched off automatically.
- 3) Disconnect the product after the charging process is complete.

6.3 Display of the current charge level

Power supply and battery charger operating states

During the charging process the current battery charge level is indicated by the LEDs on the battery charger lighting up in sequence (Status signals).

Displaying the charge level on the product

The battery charge level can be queried at any time.

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

7 Preparing the product for use

7.1 Reducing the length of the wrist unit cuff

The length of the Hook's wrist unit cuff can be reduced as required for adaptation to the patient.

- ▶ Use scissors to cut along the marked grooves (see fig. 7).

7.2 Settings

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

For further information, see the instructions for use provided with the 13E500 AxonMaster and the 560X500=* AxonSoft software.

INFORMATION

Cybersecurity

- ▶ Keep your operating system up to date and always install any available security updates.
- ▶ Protect your computer from unauthorised access (e.g., by using virus scans, password protection etc.).
- ▶ Do not use unsecured networks.
- ▶ Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

8 Use

8.1 Changing the Axon-Bus gripping component

Attaching the Axon-Bus gripping component to the socket

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

Separating the Axon-Bus gripping component from the socket



- 1) To switch off the Axon-Bus prosthetic system, press the charging receptacle button and hold for more than one second.
- 2) Press both unlock buttons on the flexion wrist unit.

INFORMATION: For safety reasons the Axon-Bus gripping component cannot be removed if only one unlock button is pressed.

- 3) Separate the Axon-Bus gripping component from the socket.

8.2 Switching the product on and off

CAUTION

Storage of the product in the closed state

Injury due to faulty control or malfunction of the product as a result of damage to the sensors and mechanism.

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



- ▶ 1) Push and hold the charging receptacle button until a confirmation sound is heard (at least 1 second).
→ The prosthesis and prosthetic components are switched on.
Repeat this process to switch the prosthesis and prosthetic components off.

8.3 Opening the Axon-Bus gripping component in an emergency



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

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

8.4 Proper handling of the Axon-Bus gripping component

Hand flexion, hand extension procedure

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



Flexible mode

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

Rigid mode

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

Pronation, supination procedure

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the hook tips

Injury due to pinching of body parts.

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

INFORMATION

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



The wrist unit supports pronation and supination.

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

9 Cleaning

NOTICE

Improper product care

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

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

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

10 Maintenance

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

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

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

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

The following components must always be sent in for maintenance and repairs:

The product, battery charger and power supply. The shipping container for the loaner unit you receive must be reused for sending back the components requiring inspection.

10.1 Replacing hook tip

Required Tools

- Crowfoot spanner
- 9S305-1 Hook tip

Removing the hook tip

- 1) Slide the cap nut cover over the hook tip and remove it.
- 2) Loosen the cap nut with the spanner (see fig. 1).
- 3) Unscrew the cap nut (see fig. 2) and pull off the hook tip with the cap nut.

Mounting the hook tip

- 1) Place the hook tip on the connector of the gearbox (see fig. 4).

INFORMATION: Mount the hook tip so that the groove of the hook tip lies parallel over the pin of the connector (see fig. 3).

- 2) Screw on the hook tip.
- 3) Tighten the hook tip with the spanner (see fig. 5).

INFORMATION: The hook tip must be tightened using a torque of 17 Nm.

- 4) Pull the cap nut cover over the hook tip and position it over the cap nut (see fig. 6).

10.2 Initialising the Axon-Bus gripping component

The Axon-Bus gripping component is delivered in an initialised state.

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the hook tips

Injury due to pinching of body parts.

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



- > If the two hook tips no longer close completely, the following steps must be carried out for initialisation:
 - 1) Remove the AxonHook from the socket while opening the hook tips (see page 26).
 - 2) Switch off the Axon-Bus prosthetic system (see page 26).
 - 3) Reattach the AxonHook to the socket.
 - 4) Switch the Axon-Bus prosthetic system back on.
 - 5) Open the hook tips completely.
 - The hook tip is opened at low speed.
 - 6) Close the hook tips completely.
 - The hook tip is closed at low speed.
- The AxonHook has been initialised.
The complete opening width and maximum speed is available once again.

11 Legal information

11.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for

damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

11.2 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.

11.3 CE conformity

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

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

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

11.4 Local Legal Information

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA

Phone + 1-801-956-2400

Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

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

12 Technical data

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

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

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

Maximum gripping forces	
Gripping force at the hook tips	approx. 110 N
General wrist unit	
Flexion	75°/4 ratchet positions
Extension	45°/3 ratchet positions
Prosthesis battery	
Battery type	Li-Ion
Battery service life	2 years
Charging time until battery is fully charged	4 hours
Behaviour of the product during the charging process	The product is non-functional
Operating time of the product with fully charged battery	1 day with average use
Load limits	
Maximum lateral load on the hooks with locked wrist unit (e.g. holding an object/horizontal forearm)	16 kg/35.2 lb
Maximum load on the hooks in the closed hook position (e.g. carrying bags/vertical forearm)	50 kg/110.2 lb
Maximum vertical weight on the hooks (e.g. bracing)	60 kg/132.3 lb

13 Appendices

13.1 Symbols Used



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number (YYYY WW NNN)
 YYYY – year of manufacture
 WW – week of manufacture
 NNN – sequential number



Article number



Manufacturer

IP33

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

MD

Medical device

13.2 Operating states/error signals


The product indicates operating states audibly and visually.

13.2.1 Signals for operating states

Battery charger connected/disconnected


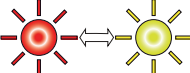
Beep signal	Event
1 x short	Battery charger connected
2 x short	Charging begins
1 x long	Charging ends

Switching the Axon-Bus prosthetic system on/off


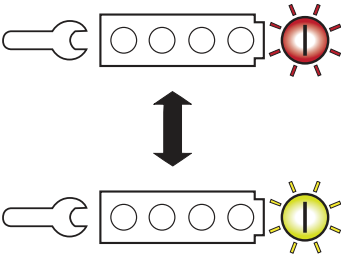

Charging receptacle	Beeper	Event
	2 x short	Switch on the Axon-Bus prosthetic system
	1 x long	Switch off the Axon-Bus prosthetic system

13.2.2 Warnings/error signals

Error during use


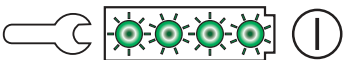
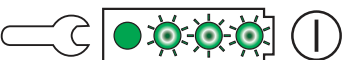

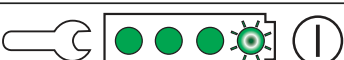
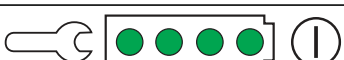
Charging receptacle	Beeper	Explanation/correction
	1x long	Error in the Axon-Bus prosthetic system <ul style="list-style-type: none">Switch the Axon-Bus prosthetic system off/onOpen/close the Axon-Bus prosthetic systemConsult prosthetist if error persists
	-	Axon-Bus prosthetic system outside operating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

Error while charging the product




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

13.2.3 Status signals

Battery charger is connected

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

Battery charge level

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

13.3 Glossary

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

13.4 Directives and manufacturer's declaration

13.4.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (Information on Proximity to Certain Areas).

Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 period At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees
		0% U _T ; 1 period and 70% U _T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 periods

Interference resistance against wireless communication devices

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

INFORMATION

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

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

L'AxonHook 8E600=R/L est nommé ci-après produit/composant de préhension Axon-Bus. Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Pointe gauche/droite du crochet
2. Cache de l'écrou d'accouplement
3. Boîte à engrenage avec poignet fléchisseur raccordé
4. Manchon de poignet du crochet

2.2 Fonctionnement

Le produit est un composant de préhension Axon-Bus à commande myoélectrique faisant partie du système de prothèse modulaire Axon-Bus d'Ottobock.

Le produit est composé de deux crochets (« pointes du crochet »). Un crochet fixe et un crochet mobile exécutent le mouvement de préhension. En ouvrant et fermant les pointes du crochet, il est possible de tenir des objets. Le produit est relié fixement à un poignet fléchisseur passif. Ce poignet permet d'adopter un comportement de mouvement naturel en « mode flexible » et en « mode rigide ».

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.

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

Le produit dispose de la fonction « position neutre ». Si aucun signal musculaire n'est donné pendant un laps de temps défini, le produit est mis en position neutre. Les deux pointes du crochet sont alors fermées. Si les pointes du crochet rencontrent une résistance / un obstacle, le processus s'arrête. Le laps de temps peut être réglé dans le logiciel de réglage.

2.3 Combinaisons possibles

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'AxonHook 8E600=* est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

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

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 47).

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

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

3.5 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

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

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes du crochet

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ 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

Signes d'usure sur les composants du produit

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

- ▶ Nous recommandons un entretien régulier afin de prévenir toute blessure du patient et de préserver la qualité du produit.
- ▶ Vous trouverez de plus amples informations sur les intervalles d'entretien dans le passeport SAV. Ce dernier se trouve dans les programmes de garantie acquis en supplément.

PRUDENCE

Erreur de manipulation au cours du réglage avec le logiciel de réglage

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation Ottobock sur le produit avant de procéder au premier appareillage. Au cours de cette formation, vous obtiendrez un mot de passe vous permettant d'accéder au logiciel de réglage. D'autres formations permettant aux utilisateurs d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du produit pourront être nécessaires.

- ▶ Ne divulguez pas le code PIN de déverrouillage.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Séjour 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.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 47).

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit ou un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soignée du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Stockage du produit à l'état fermé

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit à la suite d'une dégradation des capteurs ou de la mécanique.

- ▶ Rangez le produit uniquement en position neutre ou à l'état ouvert.

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension Axon-Bus

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

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

⚠ PRUDENCE

Préhension d'objets avec différentes forces de préhension

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

⚠ PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques. Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.
- ▶ Veillez à effectuer un réglage des électrodes le moins sensible possible afin de réduire les perturbations dues aux rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. les systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, des détecteurs de métaux/scanners corporels (dans les aéroports par ex.)) ou dues à d'autres sources d'interférences électromagnétiques (par ex. des lignes à haute tension, des émetteurs, des postes de transformation, des scanners, des appareils IRM...).

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Pour nettoyer/désinfecter l'emboîture interne, vous pouvez utiliser uniquement les produits suivants :
 - Nettoyage** : Ottobock DermaClean 453H10=1-N
 - Désinfection** : désinfectant médical incolore, disponible dans le commerce

INFORMATION

Veillez vous adresser au SAV Myo Ottobock si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1x AxonHook 8E600=*
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- AxonEnergy Integral 757B501
- Logiciel de réglage AxonSoft 560X500=*
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (micrologiciel 2.0.70 ou version supérieure)
- AxonRotation 9S503 (unité de rotation active)

ou

- AxonRotation Adapter 9S501 (unité de rotation passive)

6 Charger l'accumulateur

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

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Si le patient utilise le produit quotidiennement, nous recommandons de recharger la batterie chaque jour.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.

6.1 Raccorder le bloc d'alimentation et le chargeur

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

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

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

6.2 Connecter le chargeur au produit



- 1) Brancher le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.
→ Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 50).
- 2) Le processus de charge commence.
→ Le système de prothèse Axon-Bus est mis automatiquement à l'arrêt.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le produit.

6.3 Affichage de l'état de charge actuel

États de fonctionnement du bloc d'alimentation et du chargeur

Le défilement lumineux des DELs du chargeur indique l'état de charge actuel de l'accumulateur pendant le processus de charge (Signaux d'état).

Contrôle de l'état de charge sur le produit

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

- 1) Lorsque la prothèse est activée, appuyez moins d'une seconde sur le bouton de la prise chargeur.
- 2) L'affichage DEL sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel (Signaux d'état).

7 Mise en service du produit

7.1 Raccourcissement du manchon de poignet

La longueur du manchon de poignet du crochet peut être ajustée au patient selon les besoins.

- ▶ Coupez le long des rainures indiquées avec des ciseaux (voir ill. 7).

7.2 Réglage

Les réglages du produit peuvent être réalisés par un transfert de données via Bluetooth et le logiciel AxonSoft 560X500=*. Pour ce faire, une connexion sans fil doit être établie entre l'AxonMaster 13E500 et le PC au moyen du BionicLink PC60X5.

Pour de plus amples informations, consultez les instructions d'utilisation jointes à l'AxonMaster 13E500 et au logiciel AxonSoft 560X500=*.

INFORMATION

Cybersécurité

- ▶ Mettez à jour le système d'exploitation de votre PC et installez les mises à jour de sécurité disponibles.
- ▶ Protégez votre PC de tout accès non autorisé (par ex. avec un scanner anti-virus, la protection par un mot de passe, etc.).
- ▶ N'utilisez aucun réseau non sécurisé.
- ▶ En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

8 Utilisation

8.1 Changement de composant de préhension Axon-Bus

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

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

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



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

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

- 3) Retirez le composant de préhension Axon-Bus de l'emboîture.

8.2 Mise en marche et à l'arrêt du produit

⚠ PRUDENCE

Stockage du produit à l'état fermé

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit à la suite d'une dégradation des capteurs ou de la mécanique.

- Rangez le produit uniquement en position neutre ou à l'état ouvert.



- 1) Maintenez le bouton de la prise chargeur enfoncé jusqu'à ce qu'un signal de confirmation soit émis (1 seconde min.).
→ La prothèse et les composants prothétiques sont activés.
Pour désactiver la prothèse et les composants prothétiques, répétez ce processus.

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



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

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

8.4 Manipulation correcte du composant de préhension Axon-Bus

Réaliser une flexion et extension de la main

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



Mode flexible

- 1) Appuyez sur le levier de déverrouillage du composant de préhension Axon-Bus (jusqu'à la butée) jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
→ Le poignet peut être déplacé sans se verrouiller.
- 2) En cas de nouvelle pression sur le levier de déverrouillage, le poignet se bloque sur la position la plus proche.

Mode rigide

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

Réaliser une pronation, supination

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes du crochet

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

INFORMATION

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



Une pronation et une supination sont possibles avec le poignet.

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

9 Nettoyage

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

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

10 Maintenance

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

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

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie. Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable. Les composants suivants doivent toujours être envoyés en vue des opérations de maintenance et des réparations :

le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de l'unité de secours préalablement reçue.

10.1 Remplacement de la pointe du crochet

Outils nécessaires

- Clé à col de cygne
- Crochet 9S305-1

Retrait de la pointe du crochet

- 1) Faites glisser le cache de l'écrou d'accouplement sur la pointe du crochet et retirez-le.
- 2) Desserrez l'écrou d'accouplement avec la clé (voir ill. 1).
- 3) Dévissez l'écrou d'accouplement (voir ill. 2) et retirez la pointe du crochet avec l'écrou d'accouplement.

Montage de la pointe du crochet

- 1) Posez la pointe du crochet sur le raccord de la boîte à engrenage (voir ill. 4).
INFORMATION: Placez la pointe du crochet de manière à ce que la rainure de la pointe du crochet se trouve parallèlement sur l'ergot du raccord (voir ill. 3).
- 2) Vissez la pointe du crochet.
- 3) Serrez la pointe du crochet avec la clé (voir ill. 5).
INFORMATION: La pointe du crochet doit être serrée avec un couple de serrage de 17 Nm.
- 4) Enfillez le cache de l'écrou d'accouplement sur la pointe du crochet, puis placez-le sur l'écrou d'accouplement (voir ill. 6).

10.2 Initialisation du composant de préhension Axon-Bus

Le composant de préhension Axon-Bus est livré à l'état initialisé.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes du crochet

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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



- > Si les deux pointes du crochet ne se referment plus totalement, vous devez effectuer les étapes suivantes de réinitialisation :

 - 1) Tandis que les pointes du crochet s'ouvrent, retirez l'AxonHook de l'emboîture (consulter la page 42).
 - 2) Mettez le système de prothèse Axon-Bus à l'arrêt (consulter la page 43).
 - 3) Fixez à nouveau l'AxonHook à l'emboîture.
 - 4) Rallumez le système prothétique Axon-Bus.
 - 5) Ouvrez totalement les pointes du crochet.
→ L'ouverture s'effectue alors à une vitesse réduite.
 - 6) Fermez complètement les pointes du crochet.
→ La fermeture s'effectue alors à une vitesse réduite.

- La réinitialisation de l'AxonHook est terminée.
L'amplitude d'ouverture complète et la vitesse maximale peuvent être à nouveau utilisées.

11 Informations légales

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformité CE

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

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

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

11.4 Informations légales locales

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



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

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

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

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

— Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

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

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

12 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation

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

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

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

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

Généralités (poignet)	
Flexion	75° / 4 crans
Extension	45° / 3 crans

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

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

13 Annexes

13.1 Symboles utilisés



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Référence de l'article



Fabricant

IP33

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



Dispositif médical

13.2 États de fonctionnement / signaux de défaut


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

13.2.1 Signalisation des états de fonctionnement

Chargeur branché/débranché


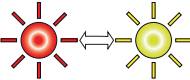
Signal sonore	Évènement
1 x court	Chargeur appliqué
2 x court	La charge commence
1 x long	La charge est terminée

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


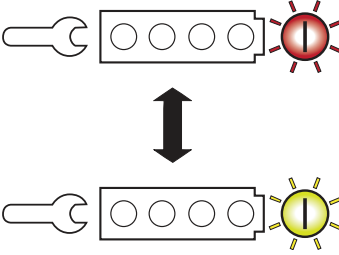
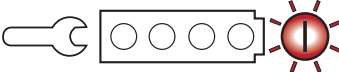
Prise chargeur	Signal sonore	Évènement
	2 x court	Mise en marche du système de prothèse Axon-Bus
	1 x long	Mise à l'arrêt du système de prothèse Axon-Bus

13.2.2 Signaux d'avertissement/de défaut

Défaut survenu pendant l'utilisation


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


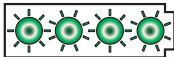


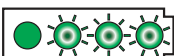










Défaut survenu pendant la charge du produit

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




13.2.3 Signaux d'état

Chargeur raccordé

Chargeur	Explication
	Bloc d'alimentation et chargeur opérationnels

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

État de charge de l'accumulateur

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

13.3 Glossaire

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

13.4 Directives et déclaration du fabricant

13.4.1 Environnement électromagnétique

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

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

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

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Immunité aux interférences électromagnétiques

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

Immunità par rapport aux équipements de communication sans fil

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-15

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

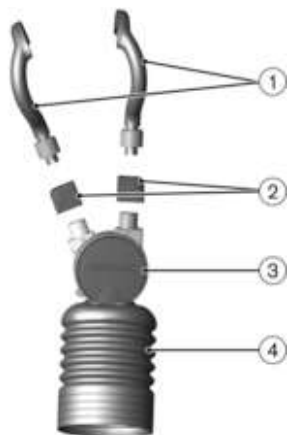
L'AxonHook 8E600=R/L viene denominato qui di seguito prodotto/dispositivo terminale Axon-Bus.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Hook sx/dx
2. Cappuccio del dado per raccordi
3. Scatola del riduttore con articolazione del polso flessibile
4. Manicotto polso per hook

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un componente di presa a comando mioelettrico Axon-Bus del sistema protesico modulare Axon-Bus di Ottobock.

Il prodotto è composto da due hook (ganci ad uncino). La prensilità avviene per mezzo di due hook, uno fisso e l'altro mobile. Tramite l'apertura e la chiusura degli hook, è possibile afferrare gli oggetti. Il prodotto è collegato saldamente con un'articolazione passiva e flessibile del polso. L'articolazione del polso consente un movimento naturale sia in "modalità flessibile", sia in "modalità fissa".

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.

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

Il prodotto presenta anche la "posizione di riposo". Se per un arco di tempo ben definito non viene generato alcun segnale muscolare attivo, il prodotto viene portato nella posizione di riposo. Ne consegue che entrambi gli hook vengono chiusi. Qualora gli hook trovino resistenza o incontrino un ostacolo, il processo viene interrotto. L'arco di tempo può essere impostato nel software di regolazione.

2.3 Possibilità di combinazione

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'AxonHook 8E600=* è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

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

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 64).

3.3 Indicazioni

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

3.4 Controindicazioni



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

3.5 Qualifica


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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
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

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

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

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

CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra gli hook

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo

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

CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ 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.

CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ Al fine di evitare lesioni per il paziente e di salvaguardare la qualità del prodotto si consiglia di eseguire regolarmente una revisione.
- ▶ Informazioni più dettagliate sugli intervalli di revisione sono contenute nel Service Pass, che è compreso nei pacchetti di garanzia aggiuntivi acquistati.

CAUTELA

Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ È obbligatorio partecipare ad un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Durante il corso di formazione verrà assegnata una password per mezzo della quale si è autorizzati ad accedere al software di regolazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ Non consegnare a terzi il PIN di sblocco.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Permanenza in 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.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 64).

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

CAUTELA

Conservazione del prodotto in posizione chiusa

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

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

CAUTELA

Sostituzione dei componenti di presa Axon-Bus mentre sono accesi

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

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

⚠ CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa Axon-Bus

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

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

⚠ CAUTELA

Presa di oggetti con diverse forze di presa

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto

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

⚠ CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.
- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone, ad es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

INFORMAZIONE

Se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi al Myo-Service Ottobock.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 AxonHook 8E600=*

- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

5.2 Accessori

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

- AxonEnergy Integral 757B501
- software di regolazione "AxonSoft 560X500=*"
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (firmware 2.0.70 o superiore)
- AxonRotation 9S503 (rotatore attivo)

oppure

- AxonRotation Adapter 9S501 (rotatore passivo)

6 Carica della batteria

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

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno per l'utilizzo quotidiano da parte del paziente.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria

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

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

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

6.2 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.
→ Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 66).
- 2) Il processo di carica si avvia.
→ Il sistema protesico Axon-Bus si spegne automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, staccare il collegamento con il prodotto.

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Stati operativi dell'alimentatore e del caricabatteria

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale della batteria viene visualizzato con una luce a scorrimento a LED sul caricabatteria (Segnali di stato).

Verifica dello stato di carica sul prodotto

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con la protesi accesa, premere il pulsante sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale (Segnali di stato).

7 Preparazione all'uso

7.1 Accorciare il manicotto del polso

A seconda delle esigenze è possibile adeguare al paziente la lunghezza del manicotto del polso per l'hook.

- ▶ Tagliare con le forbici seguendo le scanalature indicate (v. fig. 7).

7.2 Regolazione

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

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso in dotazione all'AxonMaster 13E500 e al software AxonSoft 560X500=*.

INFORMAZIONE

Sicurezza cibernetica

- ▶ Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio PC e installare gli aggiornamenti relativi alla sicurezza disponibili.
- ▶ Proteggere il PC da accessi non autorizzati (ad es. tramite antivirus, protezione con password, ...).
- ▶ Non utilizzare reti non sicure.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

8 Utilizzo

8.1 Sostituzione del componente di presa Axon-Bus

Fissare il componente di presa Axon-Bus all'invasatura

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

Separazione del componente di presa Axon-Bus dall'invasatura

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

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

- 3) Rimuovere il componente di presa Axon-Bus dall'invasatura.



8.2 Accensione e spegnimento del prodotto

CAUTELE

Conservazione del prodotto in posizione chiusa

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

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



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

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



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

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

8.4 Corretto utilizzo del componente di presa Axon-Bus

Flessione ed estensione della mano

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



Modalità flessibile

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

Modalità fissa

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

Pronazione e supinazione

CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra gli hook

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo

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

INFORMAZIONE

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



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

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

9 Pulizia

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

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

10 Manutenzione

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

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

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

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

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono inviare sempre i seguenti componenti: il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

10.1 Sostituzione dell'hook

Utensili necessari

- Chiave a forchetta crowfoot
- Hook 9S305-1

Rimozione dell'hook

- 1) Spingere e rimuovere il cappuccio del dado per raccordi sopra l'hook.
- 2) Allentare il dado per raccordi con la chiave (v. fig. 1).
- 3) Svitare il dado per raccordi (v. fig. 2) ed estrarre l'hook con il dado per raccordi.

Montaggio dell'hook

- 1) Appoggiare l'hook sull'attacco della scatola del riduttore (v. fig. 4).

INFORMAZIONE: Posizionare l'hook in modo tale che la relativa scanalatura poggia parallelamente sopra al perno dell'attacco (v. fig. 3).

- 2) Avvitare l'hook.
- 3) Fissare l'hook con la chiave (v. fig. 5).

INFORMAZIONE: Serrare l'hook con una coppia di 17 Nm.

- 4) Trascinare il cappuccio del dado per raccordi sopra l'hook e posizionarlo sul dado per raccordi (v. fig. 6).

10.2 Inizializzazione del componente di presa Axon-Bus

Il componente di presa Axon-Bus viene fornito già inizializzato.

⚠ CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra gli hook

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo

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



- > Se i due hook non si chiudono più completamente, occorre eseguire le seguenti operazioni per l'inizializzazione:
- 1) Durante l'apertura degli hook, rimuovere l'AxonHook dall'invasatura (v. pagina 60).
 - 2) Spegnerne il sistema protesico Axon-Bus (v. pagina 60).
 - 3) Fissare nuovamente l'AxonHook all'invasatura.
 - 4) Riaccendere il sistema protesico Axon Bus.
 - 5) Aprire completamente gli hook.
→ L'hook viene aperto a velocità ridotta.
 - 6) Chiudere completamente gli hook.
→ L'hook viene chiuso a velocità ridotta.
- L'AxonHook è inizializzato.
Si può disporre della completa larghezza di apertura e della velocità massima.

11 Note legali

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformità CE

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

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

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

11.4 Note legali locali

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

12 Dati tecnici

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

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

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

Forze di presa massime	
Forza di presa degli hook	circa 110 N

Informazioni generali sull'articolazione di polso	
Flessione	75° / 4 posizioni d'arresto
Estensione	45° / 3 posizioni d'arresto

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

Soglie di sollecitazione	
Carico massimo laterale degli hook con polso bloccato (ad es. quando si tiene un oggetto in mano/avambraccio orizzontale)	16 kg/ 35,2 lb
Carico massimo degli hook con posizione dell'hook chiusa (ad es. quando si portano delle borse/avambraccio verticale)	50 kg/ 110,2 lb

Soglie di sollecitazione	
Peso verticale massimo che può essere assorbito dagli hook (ad es. quando ci si appoggia con il corpo)	60 kg/ 132,3 lb

13 Allegati

13.1 Simboli utilizzati



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Codice articolo



Produttore

IP33

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



Dispositivo medico

13.2 Stati operativi / Segnali di errore

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

13.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato


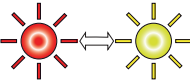
Segnale acustico	Evento
1 segnale breve	Caricabatteria collegato
2 segnali brevi	Inizio della carica
1 segnale lungo	Carica conclusa

Accensione/spegnimento del sistema protesico Axon-Bus


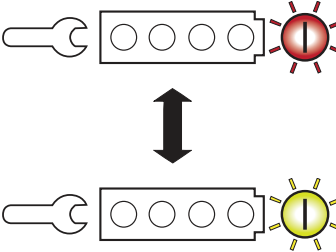
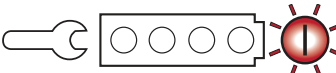
Presa di carica	Segnale	Evento
	2 segnali brevi	Accensione del sistema protesico Axon-Bus
	1 segnale lungo	Spegnimento del sistema protesico Axon-Bus

13.2.2 Segnali di avvertimento e di errore

Errore durante l'utilizzo



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





Errore durante la carica del prodotto

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




13.2.3 Segnali di stato

Caricabatteria attaccato

Caricabatteria	Spiegazione
	Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso
	Batteria in carica

Caricabatteria	Spiegazione
	Batteria in carica, 25% di carica
	Batteria in carica, 50% di carica
	Batteria in carica, 75% di carica
	Batteria ricaricata, 100% di carica

Stato di carica della batteria

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

13.3 Glossario

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

13.4 Direttive e dichiarazione del produttore

13.4.1 Ambiente elettromagnetico

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

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

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

Emissioni elettromagnetiche

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

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-04-15

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

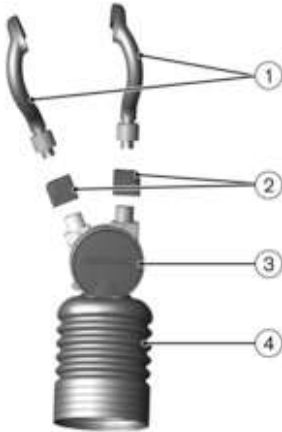
En lo sucesivo, el AxonHook 8E600=R/L se denominará producto/dispositivo de agarre Axon-Bus.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Punta del gancho L/R
2. Cubierta de la tuerca de unión
3. Transmisión con muñeca de flexión conectada
4. Muñequera del gancho

2.2 Función

El producto es un componente de agarre Axon-Bus del sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock controlado por señales mioeléctricas.

El producto consta de dos ganchos ("puntas de los ganchos"). El movimiento de agarre lo realizan un gancho fijo y uno móvil. Los objetos se sujetan abriendo y cerrando las puntas de los ganchos. El producto está unido de forma fija a una muñeca de flexión pasiva. Esta muñeca permite un movimiento natural tanto en el "modo flexible" como en el "modo rígido".

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.

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

El producto dispone de la función de "posición neutra". Si durante un intervalo de tiempo definido no se genera ninguna señal muscular activa, el producto pasa a la posición neutra. En esta posición se cierran las dos puntas de los ganchos. Si estas chocan contra un impedimento/obstáculo, se interrumpe el proceso. El intervalo de tiempo se puede ajustar en el software de configuración.

2.3 Posibilidades de combinación

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El AxonHook 8E600=* debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

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

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

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 80).

3.3 Indicaciones

- Nivel de amputación transradial y transhumeral
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Dismelia del antebrazo o del brazo
- El usuario debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones



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

3.5 Cualificación


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

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 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
Incumplimiento de las advertencias de seguridad
Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los ganchos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

- ▶ 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

Signos de desgaste en los componentes del producto

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

- ▶ Recomendamos efectuar un servicio periódico para evitar lesiones del paciente y para conservar la calidad del producto.
- ▶ Para obtener información más detallada sobre los intervalos de servicio, consulte la tarjeta de mantenimiento del servicio técnico. La encontrará en los paquetes de garantía adquiridos por separado.

⚠ PRECAUCIÓN

Error de manejo durante el proceso de ajuste con el software de configuración

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Durante el curso se les facilita a los participantes una contraseña con la que pueden acceder al software de configuración. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ No revele su PIN de desbloqueo a terceros.
- ▶ Utilice la ayuda online integrada en el software.

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

Estancia en 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.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 80).

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto o a fallos de funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Guardar el producto cerrado

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

- ▶ Guarde el producto solo en la posición neutra o abierto.

PRECAUCIÓN

Cambiar componentes de agarre Axon-Bus con el sistema encendido

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre Axon-Bus

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Agarrar objetos con diferentes fuerzas de agarre

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana. En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si fuera necesario, modificarla. Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.
- ▶ Procure ajustar los electrodos con la menor sensibilidad posible para reducir las interferencias causadas por fuertes radiaciones electromagnéticas (p. ej., sistemas antirrobo tanto visibles como ocultos en las zonas de entrada/salida de tiendas), detectores de metales/escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos) o por otras fuentes de alteraciones electromagnéticas fuertes (p. ej., cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computarizada, equipos de tomografía de resonancia magnética nuclear, etc.).

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

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

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

INFORMACIÓN

Si no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, póngase en contacto con el servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 AxonHook 8E600=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

5.2 Accesorios

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

- AxonEnergy Integral 757B501
- Software de configuración "AxonSoft 560X500=*"
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (firmware 2.0.70 o posterior)
- AxonRotation 9S503 (unidad de rotación activa)
- o
- AxonRotation Adapter 9S501 (unidad de rotación pasiva)

6 Cargar la batería

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

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

6.1 Conectar la fuente de alimentación y el cargador

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

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

- 3) Conecte la fuente de alimentación al enchufe.

6.2 Conectar el cargador con el producto



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
→ La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 83).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
→ El sistema protésico Axon-Bus se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte el producto una vez finalizado el proceso de carga.

6.3 Indicación del nivel actual de carga

Estados de funcionamiento de la fuente de alimentación y del cargador

El nivel de carga actual de la batería se indica a través de las luces secuenciales de los LED en el cargador durante el proceso de carga (Señales de estado).

Consultar el nivel de carga en el producto

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

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

7 Preparación para el uso

7.1 Acortar la muñequera

La longitud de la muñequera del gancho se puede adaptar al paciente según sea necesario.

- ▶ Con unas tijeras, corte a lo largo de las ranuras marcadas (véase fig. 7).

7.2 Ajuste

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

Para más información, consulte las instrucciones de uso que vienen con el AxonMaster 13E500 y el software AxonSoft 560X500=*.

INFORMACIÓN

Ciberseguridad

- ▶ Asegúrese de que el sistema operativo de su ordenador esté actualizado e instale las actualizaciones de seguridad disponibles.
- ▶ Proteja su ordenador de accesos no autorizados (p. ej., con programas antivirus, protección con contraseña, etc.).
- ▶ No use redes no seguras.
- ▶ Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

8 Uso

8.1 Cambiar el componente de agarre Axon-Bus

Fijar el componente de agarre Axon-Bus al encaje

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

Separar el componente de agarre Axon-Bus del encaje



- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante más de un segundo para apagar el sistema protésico Axon-Bus.
- 2) Pulse ambos botones de desbloqueo de la muñeca de flexión.
INFORMACIÓN: En caso de presionar solamente un botón de desbloqueo, el componente de agarre Axon-Bus no podrá extraerse por razones de seguridad.
- 3) Separe el componente de agarre Axon-Bus del encaje.

8.2 Encender y apagar el producto

⚠ PRECAUCIÓN

Guardar el producto cerrado

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

► Guarde el producto solo en la posición neutra o abierto.



- 1) Mantenga presionado el pulsador de la toma de alimentación hasta que se emita una señal de confirmación (mín. 1 segundo).
→ La prótesis y los componentes protésicos están encendidos. Repita el procedimiento para apagar la prótesis y los componentes protésicos.

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



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

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

8.4 Manejo correcto del componente de agarre Axon-Bus

Flexión y extensión de la mano

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



Modo flexible

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

Modo rígido

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

Movimientos de pronación y supinación

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los ganchos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

INFORMACIÓN

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



A través de la muñeca pueden realizarse una pronación y supinación.

- ▶ Rodee la transmisión y gire la muñeca hasta la posición deseada.

9 Limpieza

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

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

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

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

10 Mantenimiento

Se recomienda efectuar un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.

El periodo de tolerancia máximo es de un mes antes del vencimiento del mantenimiento y de tres meses después del vencimiento.

Con carácter general, todos los productos están sujetos a intervalos de mantenimiento obligatorios durante el período de garantía. Solamente así se conservará la garantía con todos sus efectos.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de enviar siempre los siguientes componentes:

El producto, el cargador y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

10.1 Cambiar la punta del gancho

Herramientas necesarias

- Llave de pie de cuervo
- Dedo gancho 9S305-1

Quitar la punta del gancho

- 1) Deslice la cubierta de la tuerca de unión por encima de la punta del gancho y quítela.
- 2) Afloje la tuerca de unión con la llave (véase fig. 1).
- 3) Desenrosque la tuerca de unión (véase fig. 2) y quítela junto a la punta del gancho.

Montar la punta del gancho

1) Coloque la punta del gancho sobre la pieza de unión de la transmisión (véase fig. 4).

INFORMACIÓN: Colóquela de forma que la ranura de la punta del gancho se encuentre paralela sobre el perno de la pieza de unión (véase fig. 3).

2) Enrosque la punta del gancho.

3) Apriete la punta de gancho con la llave (véase fig. 5).

INFORMACIÓN: La punta del gancho debe apretarse con un par de apriete de 17 Nm.

4) Pase la cubierta de la tuerca de unión por encima de la punta del gancho y colóquela sobre la tuerca de unión (véase fig. 6).

10.2 Inicializar el componente de agarre Axon-Bus

El componente de agarre Axon-Bus se entrega ya inicializado.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los ganchos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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



> En caso de que ambas puntas de los ganchos dejasen de cerrarse por completo, será necesario realizar los siguientes pasos para iniciarlas:

1) Extraiga el AxonHook del encaje mientras se abren las puntas de los ganchos (véase la página 76).

2) Apague el sistema protésico Axon-Bus (véase la página 76).

3) Vuelva a fijar el AxonHook al encaje.

4) Vuelva a encender el sistema protésico Axon-Bus.

5) Abra las puntas de los ganchos completamente.

→ Al hacerlo, se abre la punta del gancho con poca velocidad.

6) Después, vuelva a cerrar las puntas de los ganchos completamente.

→ Al hacerlo, se cierra la punta del gancho con poca velocidad.

→ El AxonHook se ha iniciado.

El ancho de apertura completo y la velocidad máxima vuelven a estar disponibles.

11 Aviso legal

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformidad CE

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

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

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

11.4 Avisos legales locales

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

12 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación
Carga de la batería	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	8E600=*
Ancho de apertura mín.	130 mm / 5,12 pulgadas
Intervalo de cierre mín.	0,75 s
Intervalo de cierre máx.	10 s
Peso	440 g / 15,52 oz
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados	500 000 ciclos de agarre/5 años

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

Fuerzas de agarre máximas	
Fuerza de agarre en las puntas de los ganchos	aprox. 110 N

Información general de la muñeca	
Flexión	75°/4 posiciones de encaje
Extensión	45°/3 posiciones de encaje

Batería de la prótesis	
Tipo de batería	Li-Ion
Vida útil de la batería	2 años
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	4 horas

Batería de la prótesis	
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada	1 día con un uso normal

Límites de carga	
Carga lateral máxima de los ganchos con la muñeca bloqueada (p. ej., al sostener un objeto/antebrazo en horizontal)	16 kg / 35,2 lb
Carga máxima de los ganchos en posición cerrada (p. ej., al llevar bolsas/antebrazo en vertical)	50 kg / 110,2 lb
Peso vertical máximo que pueden soportar los ganchos (p. ej., al apoyarse en ellos)	60 kg / 132,3 lb

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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



Número de artículo



Fabricante

IP33

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



Producto sanitario

13.2 Estados de funcionamiento / señales de error


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

13.2.1 Indicación de los estados de funcionamiento

Cargador conectado/desconectado


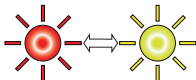
Señal acústica	Suceso
1 señal corta	Cargador conectado
2 señales cortas	Se inicia la carga
1 señal larga	Carga finalizada

Encender/apagar el sistema protésico Axon-Bus


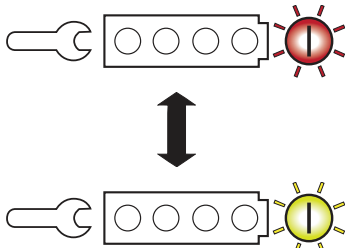
Toma de alimentación	Dispositivo acústico	Suceso
	2 señales cortas	Encender el sistema protésico Axon-Bus
	1 señal larga	Apagar el sistema protésico Axon-Bus

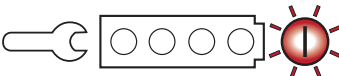
13.2.2 Señales de advertencia/error

Error durante el uso

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


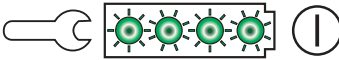
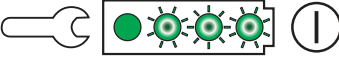

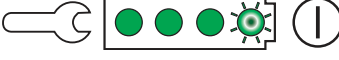

Error al cargar el producto

Cargador	Explicación/solución
	El sistema protésico Axon-Bus no se carga <ul style="list-style-type: none"> Extraer y volver a insertar el conector de carga. Limpiar los contactos del cargador.
	El cargador se ha sobrecalentado o enfriado demasiado <ul style="list-style-type: none"> Extraer el conector de carga y esperar a que se caliente o se enfríe.




Cargador	Explicación/solución
	El cargador o la fuente de alimentación están averiados <ul style="list-style-type: none"> • Ponerse en contacto con su técnico ortopédico.

13.2.3 Señales de estado

Cargador conectado

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

Nivel de carga de la batería

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

13.3 Glosario

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

13.4 Directrices y explicación del fabricante

13.4.1 Entorno electromagnético

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

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

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

Emisiones electromagnéticas

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

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos

Imunidade frente a dispositivos de comunicação inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-04-15

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

O AxonHook 8E600=R/L será denominado a seguir produto/dispositivo de preensão Axon-Bus. Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Ponta de gancho E/D
2. Cobertura da porca de capa
3. Caixa de engrenagem com punho de flexão conectado
4. Gancho - braçadeira do punho

2.2 Funcionamento

O produto é um componente de preensão de controle mioelétrico do sistema de prótese modular Axon-Bus da Ottobock.

O produto constitui-se de dois ganchos ("pontas de gancho"). Um gancho fixo e outro móvel executam o movimento de preensão. A abertura e fechamento das pontas de gancho permitem a preensão de objetos. O produto está fixamente conectado com um punho de flexão passivo. Este punho oferece um padrão de movimento natural tanto no "modo flexível" como no "modo fixo".

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.

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

O produto possui a função de "posição neutra". Caso não seja gerado um sinal muscular ativo durante um período de tempo definido, o produto é colocado na posição neutra, com ambas as pontas de gancho fechadas. Este processo é cancelado, se as pontas de gancho encontrarem uma resistência/obstáculo. O período de tempo pode ser configurado no software de configuração.

2.3 Possibilidades de combinação

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O AxonHook 8E600=* destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Condições de uso

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

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 96).

3.3 Indicações

- Nível de amputação transradial e transmeral
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações



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

3.5 Qualificação


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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 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

Não observância das indicações de segurança

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

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

CUIDADO

Risco de pinçamento entre as pontas de gancho

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

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

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ 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

Sinais de desgaste nos componentes do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ A fim de evitar lesões no paciente e para conservar a qualidade do produto, recomendamos a realização de uma manutenção regular.
- ▶ Maiores informações sobre os intervalos de manutenção podem ser obtidas no documento de assistência técnica. Este documento se encontra nos pacotes de garantia adquiridos adicionalmente.

CUIDADO

Erro de utilização durante o processo de ajuste com o software de configuração

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Antes da primeira protetização, é obrigatória a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock. No curso de habilitação, você recebe uma senha, com a qual você obtém autorização de acesso ao software de configuração. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ Não passe o Unlock-PIN para terceiros.
- ▶ Use a ajuda online integrada ao software.

CUIDADO

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

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

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

⚠ CUIDADO

Permanência em 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.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 96).

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto ou de falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Armazenamento do produto no estado fechado

Lesão causada por falhas de controle ou de funcionamento do produto devido à danificação do sistema sensor ou mecânico.

- ▶ Armazenar o produto apenas na posição neutra ou no estado aberto.

⚠ CUIDADO

Troca dos componentes de prensão Axon-Bus no estado ligado

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

- ▶ Antes de trocar os componentes Axon-Bus (por ex. o componente de prensão Axon-Bus), desligar o sistema de prótese Axon-Bus pressionando o botão na tomada de carga.

⚠ CUIDADO

Desbloqueio acidental do componente de prensão Axon-Bus

Lesão causada por soltar o componente de prensão Axon-Bus do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Acione ambos os botões de desbloqueio, para trocar o componente de prensão Axon-Bus, somente de forma consciente e levando em consideração a respectiva situação.

⚠ CUIDADO

Prensão de objetos aplicando forças de prensão diferentes

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe que a força preênsil pode variar em função da característica do objeto a segurar (macio/duro).

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa. Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada. Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.
- ▶ Tenha atenção para que os eletrodos sejam ajustados com a menor sensibilidade possível para reduzir interferências devido a fortes radiações eletromagnéticas (p. ex., sistemas anti-furto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas), detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou devido a outras fontes de forte interferência eletromagnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Para a limpeza / desinfecção do encaixe interno, só é permitido usar os seguintes produtos:
Limpeza: Ottobock DermaClean 453H10=1-N
Desinfecção: Desinfetante comum, incolor, para uso médico

INFORMAÇÃO

Se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se ao Myo-Service da Ottobock.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 AxonHook 8E600=*
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)

5.2 Acessórios

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

- AxonEnergy Integral 757B501
- Software de configuração "AxonSoft 560X500=*"
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (firmware 2.0.70 ou superior)
- AxonRotation 9S503 (unidade de rotação ativa)

ou

- AxonRotation Adapter 9S501 (unidade de rotação passiva)

6 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

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

6.1 Conectar o transformador e o carregador

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

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

- 3) Inserir o transformador na tomada.

6.2 Conectar o carregador com o produto



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.
→ A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 98).
- 2) O processo de carga é iniciado.
→ O sistema de prótese Axon-Bus é desligado automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com o produto.

6.3 Indicação do estado de carga atual

Estados de operação do transformador e carregador

Durante o processo de carga, o estado de carga atual da bateria é indicado através de uma sequência de luzes LED no carregador (Sinais do estado).

Consultar o estado de carga no produto

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

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

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Encurtar a braçadeira do punho

O comprimento da braçadeira do punho do gancho pode ser adaptado ao paciente conforme a necessidade.

- ▶ Com uma tesoura, cortar ao longo dos sulcos marcados (veja a fig. 7).

7.2 Ajuste

Os ajustes no produto podem ser realizados através da transferência de dados Bluetooth e do software AxonSoft 560X500=*. Para isso, é necessário o estabelecimento de uma conexão por ondas de rádio entre o AxonMaster 13E500 e o computador através do BionicLink PC 60X5.

Para mais informações, consulte os manuais de utilização fornecidos com o AxonMaster 13E500 e com o software AxonSoft 560X500=*.

INFORMAÇÃO

Segurança cibernética

- ▶ Mantenha o sistema operacional de seu PC atualizado e instale atualizações de segurança disponíveis.
- ▶ Proteja seu PC contra o acesso não autorizado (por ex., através de scanner de vírus, proteção por senha, ...).
- ▶ Não utilize redes desprotegidas.
- ▶ Se você suspeitar de um problema relacionado com a segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

8 Uso

8.1 Substituir o componente de prensão Axon-Bus

Fixar o componente de prensão Axon-Bus no encaixe

- 1) Introduzir o componente de prensão no encaixe (rotação ancorada no encaixe), até que seja possível ouvir o engate.
- 2) Verificar se a fixação está correta, puxando o componente de prensão.

Separar o componente de prensão Axon-Bus do encaixe



- 1) Para desligar o sistema de prótese Axon-Bus, pressionar a tecla da tomada de carga por mais de um segundo.
- 2) Pressionar ambos os botões de desbloqueio no punho de flexão.
INFORMAÇÃO: Se for pressionado somente um botão de desbloqueio, não será possível retirar o componente de prensão Axon-Bus por motivos de segurança.
- 3) Separar o componente de prensão Axon-Bus do encaixe.

8.2 Ligar e desligar o produto

⚠ CUIDADO

Armazenamento do produto no estado fechado

Lesão causada por falhas de controle ou de funcionamento do produto devido à danificação do sistema sensor ou mecânico.

- ▶ Armazenar o produto apenas na posição neutra ou no estado aberto.



- ▶ 1) Manter a tecla na tomada de carga pressionada até soar um sinal de confirmação (no mín. 1 segundo).
- A prótese e os componentes protéticos estão ligados.
Para desligar a prótese e os componentes protéticos, repetir esse procedimento.

8.3 Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus



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

- 1) Com o sistema de prótese Axon-Bus ligado, apertar o botão da tomada de carga por aprox. três segundos até o componente de prensão Axon-Bus começar a se abrir.
→ Durante a abertura soa um sinal sonoro pulsante.
- 2) Se o botão for solto, a abertura do componente de prensão Axon-Bus é interrompida imediatamente e todo o sistema de prótese Axon-Bus é desligado.

8.4 Manuseio correto do componente de prensão Axon-Bus

Executar a flexão e extensão da mão

Esta função possibilita a flexão ou a extensão do componente de prensão Axon-Bus.



Modo flexível

- 1) Pressionar a alavanca de desbloqueio do componente de prensão Axon-Bus (até o encosto) até esta engatar.
→ É possível movimentar o punho sem encaixe.
- 2) Com uma nova pressão sobre a alavanca de desbloqueio, o punho trava na próxima posição possível.

Modo fixo

- 1) Pressionar ligeiramente (não até o encosto) a alavanca de desbloqueio do componente de prensão Axon-Bus e colocar o punho na posição desejada.
- 2) Soltando-se a alavanca de desbloqueio, o punho trava na próxima posição possível.

Executar a pronação/supinação

⚠ CUIDADO

Risco de pinçamento entre as pontas de gancho

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

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

INFORMAÇÃO

Os passos seguintes referem-se apenas ao produto "AxonRotation 9S501" (rotação mecânica). Na utilização do produto "AxonRotation 9S503", o controle da pronação e da supinação é realizado através dos sinais musculares atribuídos.



- É possível executar uma pronação/supinação através do punho.
- ▶ Segurar em volta da caixa de engrenagem e girar o punho para a posição desejada.

9 Limpeza

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
- 2) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.

10 Manutenção

A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomenda-se a realização de uma manutenção periódica (inspeção de assistência) a cada 24 meses.

O período de tolerância é de no máximo um mês antes ou três meses após a expiração da manutenção.

De modo geral, o cumprimento obrigatório dos intervalos de manutenção durante o prazo de garantia é válido para todos os produtos. Só assim é mantida a proteção integral da garantia.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Para a realização de manutenções e reparos, enviar sempre os seguintes componentes:

O produto, carregador e transformador. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de empréstimo recebida anteriormente.

10.1 Substituir a ponta de gancho

Ferramentas necessárias

- Chave de boca pé de galo
- Dedo em gancho 9S305-1

Remover a ponta de gancho

- 1) Remover a cobertura da porca de capa, passando-a pela ponta de gancho.
- 2) Soltar a porca de capa com a chave (veja a fig. 1).
- 3) Desenroscar a porca de capa (veja a fig. 2) e remover a ponta de gancho com a porca de capa.

Montar a ponta de gancho

- 1) Colocar a ponta de gancho na conexão da caixa de engrenagem (veja a fig. 4).
INFORMAÇÃO: A ponta de gancho deve ser colocada de forma que sua ranhura fique paralela sobre o pino da conexão (veja a fig. 3).
- 2) Enroscar a ponta de gancho.
- 3) Fixar a ponta de gancho com a chave (veja a fig. 5).
INFORMAÇÃO: A ponta de gancho deve ser apertada com um torque de 17 Nm.

- 4) Passar a cobertura da porca de capa pela ponta de gancho e colocá-la sobre a porca de capa (veja a fig. 6).

10.2 Inicializar o componente de prensão Axon-Bus

O componente de prensão Axon-Bus é fornecido no estado inicializado.

⚠ CUIDADO

Risco de pinçamento entre as pontas de gancho

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

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



- > Se ambas as pontas de gancho não se fecharem mais completamente, os seguintes passos devem ser executados para uma inicialização:
 - 1) Retirar o AxonHook do encaixe durante a abertura das pontas de gancho (consulte a página 92).
 - 2) Desligar o sistema de prótese Axon-Bus (consulte a página 92).
 - 3) Fixar o AxonHook novamente no encaixe.
 - 4) Ligar novamente o sistema de prótese Axon-Bus.
 - 5) Abrir as pontas de gancho completamente.
 - Nesse processo, a ponta de gancho é aberta com uma velocidade baixa.
 - 6) Fechar as pontas de gancho completamente.
 - Nesse processo, a ponta de gancho é fechada com uma velocidade baixa.
- O AxonHook foi inicializado.
A amplitude de abertura completa e a velocidade máx. estão disponíveis novamente.

11 Notas legais

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

12 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante

Aspectos gerais	
Código	8E600=*
Amplitude de abertura mín.	130 mm/5,12 inch
Tempo de fechamento mín.	0,75 s
Tempo de fechamento máx.	10 s
Peso	440 g/15,52 oz
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados	500.000 ciclos de prensão/5 anos

As forças de prensão e os limites de carga abaixo são válidos apenas com a carga completa da bateria do sistema de prótese Axon-Bus e à temperatura ambiente.

Forças de prensão máximas	
Força de prensão nas pontas de gancho	aprox. 110 N

Geral Punho	
Flexão	75° / 4 posições de travamento
Extensão	45° / 3 posições de travamento

Bateria da prótese	
Tipo de bateria	Íon de lítio
Vida útil da bateria	2 anos
Tempo de carregamento total da bateria	4 horas
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto está sem função
Tempo de operação do produto com a bateria totalmente carregada	1 dia com uma utilização média

Limites de carga	
Carga lateral máxima dos ganchos com o punho bloqueado (p. ex., ao segurar um objeto/antebraço na horizontal)	16 kg / 35.2 lb
Carga máxima dos ganchos na posição fechada do gancho (p. ex., ao segurar bolsas/antebraço na vertical)	50 kg / 110.2 lb
Peso vertical máximo que pode ser suportado pelos ganchos (p. ex., ao apoiar)	60 kg / 132.3 lb

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série (YYYY WW NNN)
 YYYY - Ano de fabricação
 WW - Semana de fabricação
 NNN - Número contínuo



Número de artigo



Fabricante



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



Dispositivo médico

13.2 Estados operacionais/Sinais de erro


O produto dispõe de emissão ótica e acústica dos estados operacionais.

13.2.1 Sinalização dos estados operacionais

Carregador conectado/desconectado


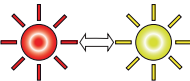
Bip	Ocorrência
1 vez curto	Carregador colocado
2 vezes curto	O carregamento é iniciado
1 vez longo	Carregamento finalizado

Ligar/desligar o sistema de prótese Axon-Bus


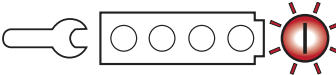

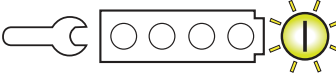
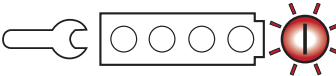
Tomada de carga	Bip	Ocorrência
	2 vezes curto	Ligar o sistema de prótese Axon-Bus
	1 vez longo	Desligar o sistema de prótese Axon-Bus

13.2.2 Sinais de aviso/erro

Erro durante a utilização


Tomada de carga	Bip	Explicação/Solução
	1 vez longo	Erro no sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Desligar/ligar o sistema de prótese Axon-Bus Abrir/fechar o sistema de prótese Axon-Bus Se o erro persistir, procurar um técnico ortopédico
	-	Sistema de prótese Axon-Bus fora da temperatura de serviço <ul style="list-style-type: none"> Deixar o sistema de prótese Axon-Bus aquecer ou esfriar (Dados técnicos)
-	3 vezes curto	Sistema de prótese Axon-Bus desliga <ul style="list-style-type: none"> Carregar a bateria
-	Pulsante	Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Sistema é desligado; após a religação, o sistema pode ser utilizado sem limitações

Erro durante o carregamento do produto

Carregador	Explicação/Solução
	Não há carga do sistema de prótese Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Retirar o plugue de carga e inserir novamente. Limpar os contatos do carregador.
  	Carregador está com temperatura excessiva ou abaixo da mínima <ul style="list-style-type: none"> Retirar o plugue de carga e deixar esfriar/aquecer.
	Carregador ou transformador avariado <ul style="list-style-type: none"> Contatar o seu técnico ortopédico

13.2.3 Sinais do estado

Carregador conectado

Carregador	Explicação
	Transformador e carregador operacionais

Carregador	Explicação
	Bateria está sendo carregada
	Bateria está sendo carregada, bateria com 25% de carga
	Bateria está sendo carregada, bateria com 50% de carga
	Bateria está sendo carregada, bateria com 75% de carga
	Bateria está completamente carregada, bateria com 100% de carga

Estado da carga da bateria

Tomada de carga	Ocorrência
	Bateria está completamente carregada Estado da carga é de 100%
	Estado da carga superior a 50%
	Estado da carga inferior a 50%

13.3 Glossário

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

13.4 Diretrizes e declaração do fabricante

13.4.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (Indicações sobre a permanência em determinadas áreas).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	-
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	-

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-04-15

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.

De AxonHook 8E600=R/L wordt hierna product/Axon-Bus grijpcomponent genoemd.
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. grijper L/R
2. afdekking wartelmoer
3. transmissiebox met daarmee verbonden flexibel polsscharnier
4. haak-polsmanchet

2.2 Functie

Het product is een myogestuurde Axon-Bus grijpcomponent die deel uitmaakt van het modulaire Ottobock Axon-Bus prothesesysteem.

Het product bestaat uit twee haken ("grijpers"). De grijpbeweging wordt uitgevoerd door een vaststaande en een bewegende haak. Door openen en sluiten van de grijpers kunnen objecten worden vastgehouden. Het product is vast verbonden met een passief flexibel polsscharnier. Dit polsscharnier heeft zowel in de "flexibele modus" als in de "starre modus" een natuurlijk bewegingsgedrag.

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.

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

Het product beschikt over de functie van een "neutrale stand". Wanneer er binnen een bepaalde tijd geen actief spiersignaal wordt gegenereerd, wordt het product in de neutrale stand gebracht. Daarbij worden de grijpers gesloten. Zodra de grijpers op weerstand of een hindernis stuiten, wordt dit proces stopgezet. De betreffende tijd kan in de instelsoftware worden ingesteld.

2.3 Combinatiemogelijkheden

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De AxonHook 8E600=* mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouw-machines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 112).

3.3 Indicaties

- Amputatiehoogte transradiaal en transhumeraal
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dysmelie van de onderarm of bovenarm
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties


- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

3.5 Kwalificatie


Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
<p>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</p> <p>De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none">> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar. <p>▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</p>

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

VOORZICHTIG

Beklemmingsgevaar tussen de grijpers

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik en het draaien van het product op dat er zich tussen de grijpers geen lichaamsdelen bevinden.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

Verwonding door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ 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

Slijtageverschijnselen aan de productcomponenten

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Ter voorkoming van letsel voor de patiënt en voor het behoud van de productkwaliteit bevelen wij aan regelmatig service uit te voeren.
- ▶ Nadere informatie over de service-intervallen kunt u vinden in de servicepas. Deze bevindt zich in de aanvullend aangeschafte garantiepakketten.

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock productseminar voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Bij het productseminar ontvangt u een wachtwoord dat u toegang geeft tot de instelsoftware en u het recht geeft dit programma te gebruiken. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- ▶ Geef de unlock-PIN niet door aan anderen.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.

VOORZICHTIG

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

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

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingsystemen 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 diefstalbeveiligingsystemen 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 diefstalbeveiligingsystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 112).

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwonding door onverwacht gedrag van het product of een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

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

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Product gesloten bewaren

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product als gevolg van beschadiging van de sensoren of het mechanisme.

- ▶ Bewaar het product altijd in de neutrale stand of in geopende toestand.

VOORZICHTIG

Vervangen van Axon-Bus grijpcomponenten in ingeschakelde toestand

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus prothesesysteem.

- ▶ Voordat u Axon-Bus componenten (bijv. de Axon-Bus grijpcomponent) gaat vervangen, moet u het Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen door de toets in de laadbus in te drukken.

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de Axon-Bus grijpcomponent

Verwonding doordat een Axon-Bus grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Bedien de beide ontgrendelingsknoppen, om van Axon-Bus grijpcomponent te vervangen, altijd bewust en houd daarbij rekening met de actuele situatie.

VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met verschil in grijpkracht

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Houd er rekening mee dat de grijpkracht afhankelijk van de aard (zacht/hard) van het gegrepen object kan variëren.

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.
- ▶ Zorg ervoor dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt om storingen door sterke elektromagnetische straling (bijv. van zichtbare of verborgen antidiestalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Voor de reiniging/desinfectie van de binnenkoker mag u uitsluitend de volgende producten gebruiken:

Reiniging: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfectie: Kleurloos, in de handel verkrijgbaar, medisch desinfectiemiddel

INFORMATIE

Indien u met de instellingen niet het gewenste resultaat bereikt of problemen hebt met de keuze van een geschikt programma, neem dan contact op met Ottobock Myo-Service.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. AxonHook 8E600=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- AxonEnergy Integral 757B501
 - Instelsoftware 'AxonSoft 560X500=*1
 - AxonCharge Integral 757L500
 - AxonMaster 13E500 (firmware 2.0.70 of hoger)
 - AxonRotation 9S503 (actieve rotatie-eenheid)
- of
- AxonRotation Adapter 9S501 (passieve rotatie-eenheid)

6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere dag te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.

6.1 Netvoeding en acculader aansluiten

- 1) Schuif de landspecifieke stekkeradapter zover op de netvoeding, dat de adapter vastklikt.
- 2) Steek de ronde stekker van de netvoeding zover in de bus van de acculader, dat de stekker vastklikt.

INFORMATIE: Let op dat u de polen niet omdraait (geleidenokje). Oefen bij het aansluiten van de kabelstekker op de acculader niet te veel kracht uit.

- 3) Steek de netvoeding in het stopcontact.

6.2 Acculader op het product aansluiten



- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 115).
- 2) Het laden begint.
→ Het Axon-Bus prothesesysteem wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van het product.

6.3 Weergave van de actuele laadtoestand

Operationele status van de netvoeding en de acculader

Tijdens het laden wordt door middel van een led-looplicht op de acculader de actuele laadtoestand van de accu weergegeven (Statussignalen).

Laadtoestand opvragen via het product

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand (Statussignalen).

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Polsmanchet inkorten

De lengte van de haak-polsmanchet kan naar behoefte worden aangepast aan de patiënt.

- ▶ Knip met de schaar langs de gemarkeerde groeven (zie afb. 7).

7.2 Instelling

Het product kan worden ingesteld met behulp van Bluetooth datatransfer en de software AxonSoft 560X500=*. Hiervoor moet er met de BionicLink PC 60X5 een draadloze verbinding worden opgebouwd tussen de AxonMaster 13E500 en de pc.

Meer informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzingen die worden meegeleverd met de AxonMaster 13E500 en de software AxonSoft 560X500=*.

INFORMATIE

Cyberveiligheid

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virusscanner, wachtwoordbeveiliging, ...).
- ▶ Gebruik geen onbeveiligde netwerken.
- ▶ Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

8 Gebruik

8.1 Axon-Bus grijpcomponent verwisselen

Axon-Bus grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Zet de grijpcomponent op de koker (in de koker verankerde rotatie) en druk hem aan tot hij hoorbaar vastklikt.
- 2) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

Axon-Bus grijpcomponent losmaken van de koker



- 1) Druk de toets van de laadbus langer dan één seconde in om het Axon-Bus prothesesysteem uit te schakelen.
- 2) Druk beide ontgrendelingsknoppen op het flexibele polsscharnier in.

INFORMATIE: Als er maar één ontgrendelingsknop wordt ingedrukt, kan de Axon-Bus grijpcomponent om veiligheidsredenen niet worden losgetrokken.

- 3) Haal de Axon-Bus grijpcomponent van de koker af.

8.2 Product in- en uitschakelen

⚠ VOORZICHTIG

Product gesloten bewaren

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product als gevolg van beschadiging van de sensoren of het mechanisme.

- ▶ Bewaar het product altijd in de neutrale stand of in geopende toestand.



- ▶ 1) Houd de knop in de laadbus ingedrukt tot het bevestigingssignaal klinkt (minstens 1 seconde).
- Prothese en prothesecomponenten zijn ingeschakeld.
Herhaal dit proces om de prothese en de prothesecomponenten uit te schakelen.

8.3 Axon-Bus grijpcomponent openen in geval van nood



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

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

8.4 Correct gebruik van de Axon-Bus grijpcomponent

Hand buigen en strekken

Deze functie maakt het mogelijk de Axon-Bus grijpcomponent te buigen of te strekken.



Flexibele modus

- 1) Druk de ontgrendelingshendel van de Axon-Bus grijpcomponent tot de aanslag in, zodat deze vastklikt.
→ Het polsscharnier kan nu worden bewogen zonder dat het in een bepaalde stand wordt vergrendeld.
- 2) Als de ontgrendelingshendel opnieuw wordt ingedrukt, klikt het polsscharnier vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

Starre modus

- 1) Druk de ontgrendelingshendel van de Axon-Bus grijpcomponent licht in (niet tot de aanslag) en zet het polsscharnier in de gewenste stand.
- 2) Als de ontgrendelingshendel wordt losgelaten, klikt het polsscharnier vast in de eerstvolgende stand waarin dit mogelijk is.

Hand in pronatie en supinatie brengen

⚠ VOORZICHTIG

Beklemmingsgevaar tussen de grijpers

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik en het draaien van het product op dat er zich tussen de grijpers geen lichaamsdelen bevinden.

INFORMATIE

De volgende stappen hebben alleen betrekking op het product "AxonRotation adapter 9S501" (mechanische rotatie). Bij gebruik van het product "AxonRotation 9S503" worden de pronatie en supinatie aangestuurd door de aan deze functies gekoppelde spiersignalen.



De hand kan in pronatie en supinatie worden gebracht met behulp van het polsscharnier.

- ▶ Pak de transmissiebox vast en draai het polsscharnier tot het in de gewenste stand staat.

9 Reiniging

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

10 Onderhoud

Ter voorkoming van letsels en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) uit te voeren.

De tolerantie in het tijdvenster bedraagt maximaal één maand voor, en drie maanden na het verstrijken van de onderhoudsdatum.

In zijn algemeen geldt voor alle producten de verplichting de onderhoudsintervallen in acht te nemen tijdens de garantieperiode. Alleen zo geniet u de volledige bescherming van de garantie.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten worden meegestuurd:

Het product, de acculader en de netvoeding. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

10.1 Gripper vervangen

Benodigd gereedschap

- Kraaienoetsleutel
- Gripper 9S305-1

Gripper verwijderen

- 1) Schuif de afdekking van de wartelmoer over de gripper en verwijder de afdekking.
- 2) Draai de wartelmoer met de sleutel los (zie afb. 1).
- 3) Schroef de wartelmoer helemaal los (zie afb. 2) en haal de gripper met de wartelmoer van de haak af.

Grijper monteren

1) Zet de grijper op de aansluiting van de transmissiebox (zie afb. 4).

INFORMATIE: Positioneer de grijper zo, dat de sleuf in de grijper zich precies boven de pen van de aansluiting bevindt (zie afb. 3).

2) Schroef de grijper op de haak.

3) Draai de grijper met de sleutel vast (zie afb. 5).

INFORMATIE: De grijper moet worden aangedraaid met een draaimoment van 17 Nm.

4) Schuif de afdekking van de wartelmoer over de grijper en schuif hem zover door dat hij ook over over de wartelmoer heen zit (zie afb. 6).

10.2 Axon-Bus grijpcomponent initialiseren

De Axon-Bus grijpcomponent wordt in geïnitieerde toestand afgeleverd.

⚠ VOORZICHTIG

Beklemmingsgevaar tussen de grijpers

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

► Let bij het gebruik en het draaien van het product op dat er zich tussen de grijpers geen lichaamsdelen bevinden.



> Als de twee grijpers niet meer helemaal sluiten, moet u als volgt te werk gaan om de grijpcomponent te initialiseren:

1) Haal de AxonHook tijdens het openen van de grijpers van de koker af (zie pagina 108).

2) Schakel het Axon-Bus prothesesysteem uit (zie pagina 108).

3) Bevestig de AxonHook weer op de koker.

4) Schakel het Axon-Bus prothesesysteem weer in.

5) Open de grijpers zover mogelijk.

→ Daarbij worden de grijpers met geringe snelheid geopend.

6) Sluit de grijpers volledig.

→ Daarbij worden de grijpers met geringe snelheid gesloten.

→ De AxonHook is geïnitieerd.

De complete openingswijdte en de maximale snelheid zijn weer beschikbaar.

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 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.

11.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

12 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	8E600=*
Min. openingswijdte	130 mm/5,12 inch
Min. sluittijd	0,75 s
Max. sluittijd	10 s
Gewicht	440 g/15,52 oz
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden	500.000 grijpcycli/5 jaar

De onderstaande grijpkrachtwwaarden en belastingsgrenzen gelden alleen, wanneer de accu van het Axon-Bus prothesesysteem volledig geladen is en alleen op kamertemperatuur.

Maximale grijpkracht	
Grijpkracht van de grijpers	ca. 110 N

Polsscharnier algemeen	
Flexie	75°/4 vergrendelingsstanden
Extensie	45°/3 vergrendelingsstanden

Accu van de prothese	
Accutype	Li-ion
Levensduur van de accu	2 jaar
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	4 uur
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu	1 dag bij gemiddeld gebruik

Belastinggrenzen	
Maximale zijdelingse belasting van de grijpers bij vergrendeld polsscharnier (bijv. bij het vasthouden van een voorwerp/horizontale onderarm)	16 kg/35.2 lb
Maximale belasting van de grijpers bij gesloten hok (bijv. bij het dragen van een tas/verticale onderarm)	50 kg/110.2 lb
Maximaal verticaal gewicht dat door de grijpers kan worden opgenomen (bijv. bij het steunen op de hok)	60 kg/132.3 lb

13 Bijlagen

13.1 Gebruikte symbolen



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek
 NNN - doorlopend nummer



Artikelnummer



Fabrikant

IP33

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



Medisch hulpmiddel

13.2 Operationele status/foutsignalen

Het product geeft zowel akoestische als visuele feedback over de operationele status.


13.2.1 Statusmeldingen

Acculader aangesloten/losgekoppeld

Piepsignaal	Gebeurtenis
1 x kort	Acculader aangesloten


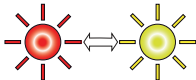
Piepsignaal	Gebeurtenis
2 x kort	Laden begint
1 x lang	Laden beëindigd

Axon-Bus prothesesysteem inschakelen/uitschakelen


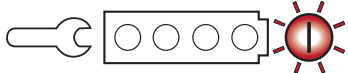

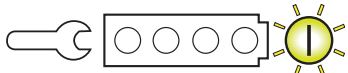

Laadbus	Beeper	Gebeurtenis
	2 x kort	Axon-Bus prothesesysteem inschakelen
	1 x lang	Axon-Bus prothesesysteem uitschakelen

13.2.2 Waarschuwings-/foutsignalen

Fouten/storingen tijdens het gebruik


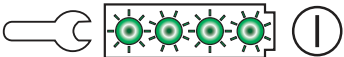
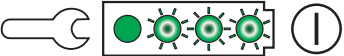



Laadbus	Beeper	Toelichting/oplossing
	1 x lang	Storing in het Axon-Bus prothesesysteem <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus prothesesysteem uit-/inschakelen Axon-Bus prothesesysteem openen/sluiten Bij aanhouden van de storing de orthopedisch instrumentmaker raadplegen
	-	Temperatuur van het Axon-Bus prothesesysteem te laag/te hoog <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus prothesesysteem opwarmen of laten afkoelen (Technische gegevens)
-	3 x kort	Axon-Bus prothesesysteem wordt uitgeschakeld <ul style="list-style-type: none"> Accu laden
-	Pulserend	Axon-Bus grijpcomponent openen in geval van nood <ul style="list-style-type: none"> Systeem wordt uitgeschakeld. Na opnieuw inschakelen kan het systeem weer zonder beperkingen worden gebruikt

Fouten/storingen bij het laden van het product




Acculader	Toelichting/oplossing
	Axon-Bus prothesesysteem wordt niet geladen <ul style="list-style-type: none"> Laadstekker lostrekken en weer aansluiten Contacten van de acculader reinigen
  	Acculader is oververhit of onderkoeld <ul style="list-style-type: none"> Laadstekker lostrekken en acculader laten afkoelen/opwarmen
	Acculader of netvoeding defect <ul style="list-style-type: none"> Contact opnemen met de orthopedisch instrumentmaker

13.2.3 Statussignalen

Acculader aangesloten

Acculader	Toelichting
	Netvoeding en acculader gereed voor gebruik
	Accu wordt geladen
	Accu wordt geladen, accu voor 25% geladen
	Accu wordt geladen, accu voor 50% geladen
	Accu wordt geladen, accu voor 75% geladen
	Accu is volledig geladen, accu voor 100% geladen

Laadtoestand van de accu

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu is volledig geladen Laadtoestand is 100%
	Laadtoestand is meer dan 50%
	Laadtoestand is minder dan 50%

13.3 Verklarende woordenlijst

De benaming "Axon" staat voor **Adaptive exchange of neuroplacement data**. De Axon-Bus is een innovatie van Ottobock voor exoprothetische toepassingen: een datatransmissiesysteem dat is afgeleid van veiligheidsrelevante bussystemen uit de luchtvaart en de automobielenindustrie. Voor de gebruiker betekent dit meer veiligheid en een grotere betrouwbaarheid dankzij de in vergelijking met traditionele systemen duidelijk geringere gevoeligheid voor elektromagnetische storingen.

13.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

13.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	-
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	-

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevingniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfre- quentie [MHz]	Frequen- tieband [MHz]	Radiocom- municatie- dienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuni- teitsbe- proevings- niveau [V/m]
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-04-15

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

AxonHook 8E600=R/L kallas hädanefter för produkten/Axon-Bus-gripkomponenten.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Krok L/R
2. kåpa för överfallsmutter
3. växel med ansluten flexionshandled
4. manschett mellan krok och handled

2.2 Funktion

Produkten är en myoelektriskt styrd Axon-Bus-gripkomponent i det modulära Axon-Bus-protesssystemet från Ottobock.

Produkten består av två hakar (krokar). En fast och en rörlig hake utför griprörelsen. Föremål kan hållas fast genom att krokarna öppnas och stängs. Produkten är fast hopsatt med en passiv flexionshandled. I flexibelt och stelt läge medger handleden ett naturligt rörelsemönster.

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.

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

En av produktfunktion är ett s.k. neutralläge. Om ingen aktiv muskelsignal skickas under en viss tid så intar produkten sitt neutralläge. Då stängs de två krokarna. Förloppet avbryts om någon av krokarna påträffar ett föremål eller hinder. Tiden kan ställas in med hjälp av inställningsprogramvaran.

2.3 Kombinationsmöjligheter

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

AxonHook 8E600=* är **endast** avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller

stötbelastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning. Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 127).

3.3 Indikationer

- Transradial och transhumeral amputationsnivå
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dismeli i underarmen eller överarmen
- Brukaren måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation


- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlet "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.5 Kvalifikation

Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **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**

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 **OBSERVERA**

Risk för klämning mellan krokarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan krokarna när produkten används eller vrids.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ 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

Om slitage uppstår på produktdelar

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

- ▶ Vi rekommenderar att regelbunden service utförs. Detta minskar risken för personskador på brukaren och säkrar produktkvaliteten.
- ▶ I servicekortet finns mer information om serviceintervallen. Det finns i garantipaketet som medföljer vid köpet.

OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Deltagandet i en Ottobock-produktutbildning innan den första användningen är obligatoriskt. Vid produktutbildningen erhåller du ett lösenord, med vilket du får tillträde till inställningsprogramvaran. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Lämna inte upplåsnings-PIN-koden till någon annan.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälp som finns integrerad i programvaran.

OBSERVERA

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

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

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Vistelse i områden 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.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 127).

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat eller fungerar felaktigt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Förvaring av produkten i stängt läge

Risk för personskador om produkten styrs eller fungerar felaktigt på grund av skadade sensorer eller mekanik.

- ▶ Förvara alltid produkten i öppen eller neutral position.

OBSERVERA

Byte av Axon-Bus-gripkomponenter i aktivt läge

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos Axon-Bus-protesssystemet.

- ▶ Innan Axon-Bus-komponenter (t.ex. Axon-Bus-gripkomponent) byts ut, koppla från Axon-Bus-protesssystemet genom att trycka på knappen i laddningsdosan.

OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av Axon-Bus-gripkomponenten

Risk för personskador till följd av att Axon-Bus-gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ Ställ om Axon-Bus-gripkomponenterna med hjälp av de två upplåsningknapparna med försiktighet och ta hänsyn till den aktuella situationen.

OBSERVERA

Greppning av föremål med olika gripkrafter

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Observera att gripkraften kan variera beroende på hur hårt eller mjukt föremålet är.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade av elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov justeras. Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte kan åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Tänk på att ställa in elektroder så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångar och utgångar till affärer), metalldetektorer/bodyskanner för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, MR-utrustning).

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör endast produkten med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Det är endast tillåtet att använda de nedanstående produkterna för att rengöra/desinficera innerhylsan:

Rengöring: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfektion: Färglöst, traditionellt desinfektionsmedel för medicinskt bruk

INFORMATION

Rådfråga Myo-Service om inställningarna eller valet av program inte ger önskat resultat.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. AxonHook 8E600=*
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- AxonEnergy Integral 757B501
- Inställningsprogramvara "AxonSoft 560X500=*"
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (firmware 2.0.70 eller senare)
- AxonRotation 9S503 (aktiv rotationsenhet)

eller

- AxonRotation Adapter 9S501 (passiv rotationsenhet)

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren

- 1) Skjut fast sladdadaptern för ditt land på nätdelen tills den snäpper fast.
- 2) Sätt i den runda kontakten på nätdelen i uttaget på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast.

INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du ansluter kabeln till batteriladdaren.

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag.

6.2 Ansluta batteriladdaren till produkten



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på produkten.
→ Den korrekta anslutningen av laddaren till produkten visas genom ljud-/ljussignaler (se sida 130).
- 2) Laddningen startar.
→ Axon-Bus-protessystemet stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Drifttillstånd för nätdel och batteriladdare

Under laddningsförloppet indikerar lysdioderna på batteriladdaren batteriets aktuella laddningsnivå (Statussignaler).

Kontrollera laddningsnivån på produkten

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen kortare än en sekund på laddningsanslutningen när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå (Statussignaler).

7 Göra klart för användning

7.1 Förkorta handledsmanschetten

Längden på manschetten mellan kroken och handleden kan anpassas enligt brukarens behov.

- ▶ Klipp med saxen längs de markerade spåren (se bild 7).

7.2 Inställning

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

Se bruksanvisningarna som följer med AxonMaster 13E500 och programvaran AxonSoft 560X500=* för mer information.

INFORMATION

Cybersäkerhet

- ▶ Se till att ha ett uppdaterat operativsystem på din dator och installera tillgängliga säkerhetsuppdateringar.
- ▶ Skydda din dator mot obehörig åtkomst (t.ex. genom virussökning, lösenordsskydd osv.).
- ▶ Använd inte osäkra nätverk.
- ▶ Om du tror att du har problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

8 Användning

8.1 Byta Axon-Bus-gripkomponent

Sätta fast Axon-Bus-gripkomponenten på hylsan

- 1) Tryck på gripkomponenten på hylsan (enligt den rotation som anges på hylsan) tills du hör att den snäpper fast.
- 2) Kontrollera att gripkomponenten sitter fast ordentligt genom att dra i den.

Ta loss Axon-Bus-gripkomponenten från hylsan



- 1) Stäng av Axon-Bus-protessystemet genom att hålla in knappen på laddningsanslutningen i mer än en sekund.
- 2) Tryck in de två upplåsningsknapparna på flexionshandleden.
INFORMATION: Om endast en knapp trycks in går det av säkerhetsskäl inte att ta av Axon-Bus-gripkomponenten.
- 3) Ta loss Axon-Bus-gripkomponenten från hylsan.

8.2 Slå på och stänga av produkten

⚠ OBSERVERA

Förvaring av produkten i stängt läge

Risk för personsador om produkten styrs eller fungerar felaktigt på grund av skadade sensorer eller mekanik.

- ▶ Förvara alltid produkten i öppen eller neutral position.



- ▶ 1) Fortsätt att hålla tryckknappen i laddningsanslutningen intryckt tills du hör en bekräftelsesignal (min. 1 sekund).
→ Protesen och proteskomponenterna är påsatta.
Upprepa proceduren när du vill stänga av protesen eller proteskomponenterna.

8.3 Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten



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

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

8.4 Hantera Axon-Bus-gripkomponenten på rätt sätt

Utföra handflexion och handextension

Med den här funktionen kan Axon-Bus-gripkomponenten utföra flexion eller extension.



Flexibelt läge

- 1) Tryck in frikopplingsspaken på Axon-Bus-gripkomponenten (till anslag) tills den låses fast.
→ Handleden kan röras fritt utan att låsas i något läge.
- 2) Om du trycker på frikopplingsspaken igen så låses handleden i nästa position som är närmast.

Stelt läge

- 1) Tryck lätt på frikopplingsspaken på Axon-Bus-gripkomponenten (inte i botten) och flytta handleden till önskad position.
- 2) När du släpper frikopplingsspaken så låses handleden i nästa position som är närmast.

Genomföra pronation och supination

⚠ OBSERVERA

Risk för klämning mellan krokarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan krokarna när produkten används eller vrids.

INFORMATION

Följande steg gäller endast för produkten "AxonRotation Adapter 9S501" (mekanisk rotation). Med produkten "AxonRotation 9S503" styrs pronation och supination av muskelsignaler.



Handleden kan proneras och supineras.

- ▶ Ta tag i växeln och vrid handleden till önskad position.

9 Rengöring

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Om produkten är smutsig ska du rengöra den med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

10 Underhåll

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten.

Toleransintervallen är max. en månad före eller tre månader efter det sista datumet för underhåll.

Generellt ska alla produkter kontrolleras enligt underhållsintervallen under hela garantiperioden.

Endast då bibehålls garantin och det skydd som den ger.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation:

Produkten, laddare och nätaggregat. Komponenterna som ska kontrolleras måste skickas i samma förpackning som serviceenheten levererades i.

10.1 Byta krok

Nödvändiga verktyg

- Kråkfotsnyckel
- Krokspets 9S305-1

Ta bort kroken

- 1) Skjut loss kåpan för överfallsmuttern ovanför kroken.
- 2) Lossa överfallsmuttern med nyckeln (se bild 1).
- 3) Skruva loss överfallsmuttern (se bild 2) och dra loss kroken tillsammans med överfallsmuttern.

Montera en krok

- 1) Sätt kroken på anslutningen på växeln (se bild 4).

INFORMATION: Sätt an kroken så att spåret i kroken ligger parallellt över anslutningens stift (se bild 3).

- 2) Skruva fast kroken.
- 3) Fäst kroken med nyckeln (se bild 5).

INFORMATION: Kroken måste dras åt med ett åtdragningsmoment på 17 Nm.

- 4) Dra kåpan för överfallsmuttern över kroken och placera kåpan på överfallsmuttern (se bild 6).

10.2 Initialisera Axon-Bus-gripkomponenten

Axon-Bus-gripkomponenten levereras i initialiserat skick.

⚠ OBSERVERA

Risk för klämning mellan krokarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan krokarna när produkten används eller vrids.



> Om krokarna inte längre stängs fullständigt måste följande steg vidtas för initiering:

- 1) Ta bort AxonHook från hylsan medan krokarna öppnas (se sida 124).
- 2) Stäng av Axon-Bus-protessystemet (se sida 124).
- 3) Fäst AxonHook på hylsan igen.
- 4) Slå på Axon-Bus-protessystemet igen.
- 5) Öppna krokarna helt.
→ Öppna krokarna med låg hastighet.
- 6) Stäng krokarna helt.
→ Stäng krokarna med låg hastighet.
→ AxonHook har nu initierats.
Nu är produktens hela öppningsbredd och hastighet åter tillgängliga.

11 Juridisk information

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Lokal lagstiftning

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

12 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	8E600=*
min. öppningsvidd	130 mm/5,12 tum
min. stängningstid	0,75 sek.
max. stängningstid	10 sek.
Vikt	440 g/15,52 oz
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	500 000 gripcykler/5 år

Följande gripkrafter och belastningsgränser gäller endast om Axon-Bus-protesystemets batteri är fulladdat och i rumstemperatur.

Maximal gripkraft	
Gripkraft för krokarna	ca 110 N
Handled, allmänt	
Flexion	75°/4 låslägen
Extension	45°/3 låslägen
Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon
Batteriets hållbarhet	2 år
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	4 timmar
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Produktens drifttid med fulladdat batteri	1 dag vid genomsnittlig användning
Belastningsgränser	
Maximal sidobelastning på krokarna med låst handled (t.ex. när man håller i ett föremål med underarmen vågrät)	16 kg/35,2 lb
Maximal belastning på krokarna i slutna position (t.ex. när en väska bärs med underarmen lodrät)	50 kg/110,2 lb
Maximal vertikal vikt som kan stödjas av krokarna (t.ex. när man stödjer sig)	60 kg/132,3 lb

13 Bilagor

13.1 Symboler som används



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.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka
 NNN - följdnummer



Artikelnummer



Tillverkare

13.2 Drifttillstånd/felsignaler


Produkten visar driftstatus med akustiska och visuella signaler.

13.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdare ansluten/lossad


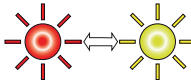
Pipsignal	Resultat
1 kort	Batteriladdaren ansluten
2 korta	Laddningen startar
1 lång	Laddningen avslutas

Slå på och stänga av Axon-Bus-protessystemet


Laddningsanslutning	Summer	Resultat
	2 korta	Slå på Axon-Bus-protessystemet
	1 lång	Stänga av Axon-Bus-protessystemet

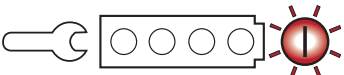

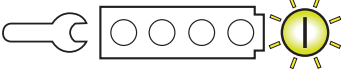

13.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

Laddningsanslutning	Summer	Förklaring/åtgärd
	1 lång	Fel i Axon-Bus-protessystemet <ul style="list-style-type: none"> Stäng av och slå på Axon-Bus-protessystemet Öppna och stäng Axon-Bus-protessystemet Kontakta ortopedingenjören om felet kvarstår.
	-	Axon-Bus-protessystemets temperatur utanför drifttemperaturområdet <ul style="list-style-type: none"> Värm Axon-Bus-protessystemet eller låt det svalna (Tekniska uppgifter)
-	3 korta	Axon-Bus-protessystemet stängs av <ul style="list-style-type: none"> Ladda batteriet
-	Pulserande	Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten <ul style="list-style-type: none"> Systemet stängs av. När systemet slås på igen kan det användas utan begränsningar


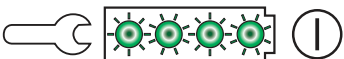
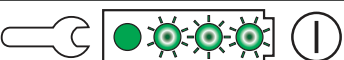

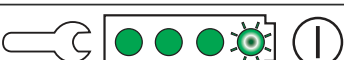

Fel vid laddning av produkten

Batteriladdare	Förklaring/åtgärd
	Axon-Bus-protessystemet laddas inte <ul style="list-style-type: none"> Dra loss laddningskontakten och sätt fast den igen. Rengör batteriladdarens kontakter.




Batteriladdare	Förklaring/åtgärd
  	Batteriladdaren är överhettad eller alltför kall <ul style="list-style-type: none"> • Dra loss laddningskontakten och låt den värmas upp eller svalna.
	Batteriladdaren eller nätdelen är trasig <ul style="list-style-type: none"> • Kontakta ortopedingenjören

13.2.3 Statussignaler

Batteriladdare ansluten

Batteriladdare	Förklaring
	Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas
	Batteriet laddas
	Batteriet laddas, laddningsnivå 25 %
	Batteriet laddas, laddningsnivå 50 %
	Batteriet laddas, laddningsnivå 75 %
	Batteriet är fulladdat, laddningsnivå 100 %

Batteriets laddningsnivå

Laddningsanslutning	Resultat
	Batteriet är fulladdat Laddningsnivå 100 %
	Laddningsnivå över 50 %
	Laddningsnivå lägre än 50 %

13.3 Ordlista

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

13.4 Direktiv och tillverkardeklaration

13.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (Anvisningar för vistelse i vissa områden).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	–
Spänningssvängningar/flimmar enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitekniska märkfrequenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-04-15

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

AxonHook 8E600=R/L benævnes efterfølgende produkt/Axon-Bus gribekomponent.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Krogspids L/R
2. Afdækning omløbermøtrik
3. Gearboks med tilsluttet fleksionshåndled
4. Krog - Håndledsmanchet

2.2 Funktion

Produktet er en myostyret Axon-Bus-gribekomponent, som er del af det modulopbyggede Ottobock Axon-Bus-protese-system.

Produktet består af to kroge („krogspidser“). En fast og en bevægelig krog udfører gribebevægelsen. Ved at åbne og lukke krogspidserne kan man fastholde genstande. Produktet er permanent koblet til et passivt fleksionshåndled. Dette håndled har naturlige bevægelser, både i "fleksibel modus" og i "stiv modus".

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.

Afhængig af de aktuelt anvendte Axon-Bus-protese-komponenter findes specifikke standardprogrammer. Med indstillingssoftwaren AxonSoft 560X500 er det muligt at tilpasse/ændre disse standardprogrammer helt specielt til den pågældende patient.

Produktet har også funktionen "neutral stilling". Hvis der ikke inden for et defineret tidsinterval aktiveres et muskelsignal, føres produktet tilbage i neutral stilling. Krogspidserne lukkes. Hvis krogspidserne mærker en modstand eller støder mod en forhindring, afbrydes proceduren. Tidsintervallet kan indstilles i indstillingssoftwaren.

2.3 Kombinationsmuligheder

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

AxonHook 8E600=* må **udelukkende** anvendes til eksoprotesebehandling af overekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af hånden og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paraglidning m.m.). Produktet bør heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. entreprenørmaskiner), betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

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

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 143).

3.3 Indikationer

- Amputationshøjde transradial og transhumeral
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm
- Brugeren skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".


3.5 Kvalifikation

Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **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

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem krogspidserne

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem krogspidserne, når produktet anvendes eller drejes.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Tilskadekomst grundet beskadiget produkt eller fejlfunktion.

- ▶ 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

Slitage på produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ For at forebygge læsioner på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefaler vi, at der jævnligt udføres eftersyn.
- ▶ Yderligere informationer om serviceintervallerne fremgår af servicepasset. Dette pas er indeholdt i de ekstra købte garantipakker.

FORSIGTIG

Betjeningsfejl under indstillingen med indstillingssoftwaren

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Deltagelsen i en Ottobock produkttræning er obligatorisk, inden produktet tages i brug første gang. Ved produktoplæringen får du et kodeord, som giver dig adgang til indstillingssoftwaren. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer i forbindelse med kvalifikation til software-opdateringer.
- ▶ Pinkoden til oplåsning må ikke gives til andre.
- ▶ Brug den online-hjælp, som er integreret i softwaren.

FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

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

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

FORSIGTIG

Ophold i områder 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.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 143).

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadecomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Tilskadecomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af hånden og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem sport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock serviceværksted.

FORSIGTIG

Opbevaring af produktet i lukket tilstand

Personskader som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet forårsaget af beskadigede sensorer og beskadiget mekanik.

- ▶ Opbevar produktet kun i neutral stilling eller i åben tilstand.

FORSIGTIG

Udskiftning af Axon-Bus-gribekomponenter i tændt tilstand

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Inden du udskifter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gribekomponenten), slukkes for Axon-Bus-protesesystemet ved at trykke på knappen på ladebøsningen.

⚠ FORSIGTIG

Utilsigtet løsning af Axon-Bus-gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af Axon-Bus-gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Tryk på de to låseknapper for at skifte Axon-Bus-gribekomponenten. Det bør kun foretages bevidst og under hensyntagen til den pågældende situation.

⚠ FORSIGTIG

Holde fast om genstande med forskellig gribestyrke

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Vær opmærksom på, at gribestyrken kan variere afhængig af den fastholdte genstands beskaffenhed (blød/hård).

⚠ FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud. I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller ved valget af det passende program, bedes du venligst kontakte den ansvarlige Ottobock-filial i dit land.
- ▶ Sørg for, at elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt for at reducere fejl som følge af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs-/udgangsområdet i forretninger), metaldetektorer/bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller andre stærke elektromagnetiske støjkilder (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer ...).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet som følge af anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Til rengøring/desinfektion af indersiden af hylsteret må der kun anvendes følgende produkter:

Rengøring: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfektion: Farveløst, almindeligt, medicinsk desinfektionsmiddel

INFORMATION

Hvis det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, bedes du venligst kontakte Ottobock Myo-service.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. AxonHook 8E600=*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- AxonEnergy Integral 757B501
- Indstillingssoftware „AxonSoft 560X500=“
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (firmware 2.0.70 eller nyere)
- AxonRotation 9S503 (aktiv rotationsenhed)

eller

- AxonRotation Adapter 9S501 (passiv rotationsenhed)

6 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales daglig opladning.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.

6.1 Tilslutning af strømforsyningsenhed og ladeapparatet

- 1) National stikadapter sættes på strømforsyningsenheden, indtil den går i indgreb.
- 2) Strømforsyningsrunde stik stikkes i ladeapparatets bøsning, indtil det går i indgreb.

INFORMATION: Sørg for korrekt polaritet (styretap). Brug ikke vold, når ledningsstikket stikkes i ladeapparatet.

- 3) Sæt strømforsyningsenheden i en stikdåse.

6.2 Tilslutning af ladeapparatet til produktet



- 1) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 145).
- 2) Opladningen startes.
→ Axon-Bus protesesystemet slukkes automatisk.
- 3) Efter afsluttet opladning frakobles forbindelsen til produktet.

6.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Driftstilstande strømforsyningsenhed og ladeapparat

Under opladningen vises batteriets aktuelle ladetilstand ved hjælp af et LED-løbelys på ladeapparatet (Statussignaler).

Forespørgsel om produktets ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.

- 1) Når protesen er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen i mindre end 1 sekund.
- 2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand (Statussignaler).

7 Indretning til brug

7.1 Afkortning af håndledsmanchet

Længden på krog-håndledsmanchetten kan efter behov tilpasses.

- ▶ Klip med en saks langs den stiplede linje (se ill. 7).

7.2 Indstilling

Indstillingerne på produktet kan gennemføres vha. Bluetooth dataoverførsel og softwaren AxonSoft 560X500=*. Hertil skal der oprettes en trådløs forbindelse mellem AxonMaster 13E500 og pc-en med BionicLink PC 60X5.

Yderligere informationer findes i brugsanvisningerne, som er vedlagt AxonMaster 13E500 og softwaren AxonSoft 560X500=*.

INFORMATION

Cybersikkerhed

- ▶ Sørg altid for, at dit styresystem på din pc er opdateret, og installér aktuelle sikkerhedsopdateringer.
- ▶ Beskyt din pc mod, at uvedkommende kan få adgang til den (f.eks. ved hjælp af virusscannere, beskyttelse med adgangskode,....).
- ▶ Brug ikke usikre netværk.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cybersikkerheden.

8 Anvendelse

8.1 Udskiftning af Axon-Bus-gribekomponent

Fastgørelse af Axon-Bus-gribekomponent på hylsteret

- 1) Gribekomponenten sættes på hylsteret (forankret rotation i hylsteret), indtil den går hørbart i indgreb.
- 2) Kontroller, at den sidder rigtig fast ved at trække i gribekomponenten.

Fjernelse af Axon-Bus-gribekomponent fra hylsteret



- 1) Axon-Bus-protesesystemet slukkes ved at trykke på ladebøsningens knap længere end et sekund.
- 2) Tryk på begge udløserknapper på fleksionshåndledet.

INFORMATION: Hvis der kun trykkes på en udløserknap, kan Axon-Bus-gribekomponenten af sikkerhedsgrunde ikke trækkes af.

- 3) Fjernelse af Axon-Bus-gribekomponent fra hylsteret.

8.2 Tænding og slukning af produktet

⚠ FORSIGTIG

Opbevaring af produktet i lukket tilstand

Personskader som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet forårsaget af beskadigede sensorer og beskadiget mekanik.

- ▶ Opbevar produktet kun i neutral stilling eller i åben tilstand.



- ▶ 1) Tryk så længe på knappen i ladebøsningen, indtil der udsendes et bekræftelsessignal (min. 1 sekund).
→ Protesen og protesekomponenterne er tændt.
Gentag denne procedure for at slukke for protesen og protesekomponenterne.

8.3 Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponenten



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

- 1) Når Axon-Bus-protesesystemet er tændt, trykkes der på knappen på ladebøsningen i ca. tre sekunder, indtil Axon-Bus-gribekomponenten begynder at åbne sig.
→ Åbningen signaleres med en pulserende bip-lyd.
- 2) Når knappen slippes, afbrydes åbningen af Axon-Bus-gribekomponenten omgående, og hele Axon-Bus-protesesystemet slukkes.

8.4 Rigtig håndtering af Axon-Bus-gribekomponenten

Udføre håndflexion, håndekstension

Denne funktion muliggør en flexion eller ekstension af Axon-Bus-gribekomponenten.



Fleksibel modus

- 1) Udløserarmen på Axon-Bus-gribekomponenten nedtrykkes (indtil anslagspunktet), indtil denne går i indgreb.
→ Håndleddet kan bevæges uden låsepositioner.
- 2) Ved at trykke på udløserarmen igen, fastlåses håndleddet i den næst mulige position.

Stiv modus

- 1) Tryk let på udløserarmen på Axon-Bus-gribekomponenten (ikke helt til anslagspunktet), så håndleddet kommer i den ønskede position.
- 2) Når udløserarmen slippes, fastlåses håndleddet i den næst mulige position.

Udføre pronation, supination

⚠ FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem krogspidserne

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem krogspidserne, når produktet anvendes eller drejes.

INFORMATION

De følgende arbejdsstrin vedrører kun produktet "AxonRotation adapter 9S501" (mekanisk rotation). Ved brug af produktet "AxonRotation 9S503" foregår styringen af pronation og supination vha. de tildelte muskelsignaler.



En pronation og supination kan udføres via håndledet.

- ▶ Tag fat om gearboksen og drej håndledet i den ønskede position.

9 Rengøring

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lad produktet lufttørre, så det er helt tørt.

10 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnligt udføres eftersyn (serviceinspektion).

Der accepteres en tolerance på maksimalt en måned før eller tre måneder efter udløbet af det foreskrevne eftersyn.

Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid sendes ind: Produkt, ladeapparat og strømforsyning. Anvend forsendelsesemballagen til serviceenheden, som du har modtaget forinden, til forsendelse af komponenterne, som skal efterses.

10.1 Udskiftning af krogspids

Nødvendigt værktøj

- Hanefodsnøgle
- Krogspids 9S305-1

Fjernelse af krogspids

- 1) Skub omløbermøtrikkens kappe over krogspidsen og fjern den.
- 2) Løsn omløbermøtrikken med nøglen (se ill. 1).
- 3) Skru omløbermøtrikken af (se ill. 2) og træk krogspidsen med omløbermøtrikken af.

Monter krogspidsen

- 1) Sæt krogspidsen på tilslutningsenheden til gearboksen (se ill. 4).

INFORMATION: Sæt krogspidsen således på, at krogspidsens not er placeret parallelt over stiftet i tilslutningsenheden (se ill. 3).

- 2) Fastspænd krogspidsen.
- 3) Fastgør krogspidsen med nøglen (se ill. 5).

INFORMATION: Krogspidsen skal fastspændes med et drejemoment på 17 Nm.

- 4) Omløbermøtrikkens kappe trækkes over krogspidsen og placeres på omløbermøtrikken (se ill. 6).

10.2 Initialisering af Axon-Bus-gribekomponenten

Axon-Bus-gribekomponenten udleveres i initialiseret tilstand.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem krogspidserne

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem krogspidserne, når produktet anvendes eller drejes.



- > Lukker de to krogspidser ikke længere fuldstændigt til, skal følgende trin foretages for at initialisere produktet.
- 1) Fjern AxonHook fra hylsteret under åbning af krogspidserne (se side 139).
- 2) Sluk Axon-Bus-protese-systemet (se side 139).
- 3) Fastgør AxonHook på hylsteret igen.
- 4) Tænd Axon-Bus-protese-systemet igen.
- 5) Fuldstændig åbning af krogspidserne.
 - Her åbnes krogspidserne med lavere hastighed.
- 6) Fuldstændig lukning af krogspidserne.
 - Her lukkes krogspidserne med lavere hastighed.
- AxonHook blev initialiseret.
Den fuldstændige åbningsvidde og maksimale hastighed er til rådighed igen.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

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

11.2 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.

11.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

12 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	8E600=*
Min. åbningsvidde	130 mm/5,12 inch
Min. lukketid	0,75 sek
Maks. lukketid	10 sek
Vægt	440 g/15,52 oz
Den forventede levetid ved overholdelse af de anbefalede serviceintervaller	500.000 gribecykluser/5 år

Følgende gribekræfter og belastningsgrænser gælder kun ved fuldstændigt opladt batteri i Axon-Bus-protese-systemet og ved stuetemperatur.

Maksimale gribekræfter	
Gribe-kraft på krogspidserne	ca. 110 N

Generelt håndled	
Fleksion	75° / 4 låsepositioner
Ekstension	45° / 3 låsepositioner

Protenses batteri	
Batteritype	Lithium-ion
Batteriets levetid	2 år
Opladningstid, indtil batteriet er fuld opladet	4 timer
Produktet under opladningen	Produktet har ingen funktioner
Produktets brugstid med fuldstændigt opladet batteri	1 dag med gennemsnitlig benyttelse

Belastningsgrænser	
Maksimal sideværts belastning af krogene ved låst håndled (f.eks. når en genstand holdes fast/ vandret underarm)	16 kg
Maksimal belastning af krogene i lukket position (f.eks. når man bærer på en taske/lodret underarm)	50 kg

Belastningsgrænser	
Maksimal vertikal vægt, som kan optages af krogene (f.eks. når de benyttes til at støtte sig med)	60 kg

13 Bilag

13.1 Anvendte symboler



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - produktionsår
 WW - fremstillingsuge
 NNN - løbenummer



Artikelnummer



Producent

IP33

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



Medicinsk udstyr

13.2 Driftstilstande / fejlsignaler




Produktet kan signalere driftstilstande akustisk og visuelt.

13.2.1 Signalering af driftstilstande

Ladeapparatet tilsluttet/ikke tilsluttet


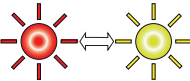
Pip-signal	Hændelse
1 x kort	Ladeapparatet er tilsluttet
2 x kort	Opladningen starter
1 x lang	Opladningen afsluttet

Tænding/slukning af Axon-Bus-protese-system


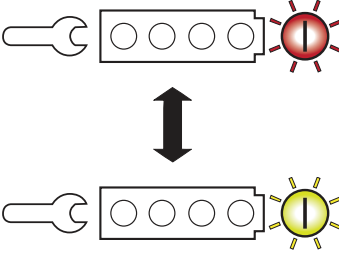
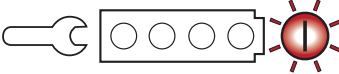
Ladebøsning	Bipper	Hændelse
 /  / 	2 x kort	Tænding af Axon-Bus-protese-system
	1 x lang	Slukning af Axon-Bus-protese-system

13.2.2 Advarsels-/fejlsignaler

Fejl under brug


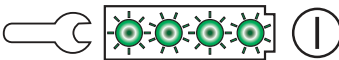
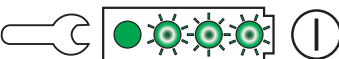
Ladebøsning	Bipper	Forklaring/hjælp
	1 x lang	Fejl i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> • Tænd/sluk Axon-Bus-protese-systemet • Åbn/luk Axon-Bus-protese-systemet • Ved permanent fejl opsøges bandagisten
	-	Axon-Bus-protese-system uden for driftstemperatur <ul style="list-style-type: none"> • Lad Axon-Bus-protese-systemet varme op eller køle af (Tekniske data)
-	3 x kort	Axon-Bus-protese-system slukker <ul style="list-style-type: none"> • Opladning af batteri
-	Pulserende	Nødbåbning af Axon-Bus-gribekomponenten <ul style="list-style-type: none"> • Systemet slukkes; efter ny tænding kan systemet benyttes ubegrænset





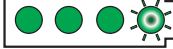


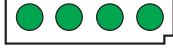

Fejl ved opladning af produktet

Ladeapparat	Forklaring/hjælp
	Axon-Bus-protese-systemet oplades ikke <ul style="list-style-type: none"> • Træk ladestikket ud og tilslut det på ny. • Rengør ladeapparatets kontakter.
	Ladeapparatet er for varmt eller for koldt <ul style="list-style-type: none"> • Træk ladestikket ud og lad det køle af/opvarm det.
	Ladeapparatet eller strømforsyningsenheden er defekt. <ul style="list-style-type: none"> • Kontakt bandagisten




13.2.3 Statussignaler

Ladeapparat tilsluttet.

Ladeapparat	Forklaring
	Strømforsyningsenheden og ladeapparatet er driftsklart.
	Batteriet oplades
	Batteriet oplades, batteriet er 25 % opladet

Ladeapparat	Forklaring
  	Batteriet oplades, batteriet er 50 % opladet
  	Batteriet oplades, batteriet er 75 % opladet
  	Batteriet er fuldt opladet, batteriet er 100 % opladet

Batteriets ladetilstand

Ladebøsning	Hændelse
	Batteriet er fuldt opladet Ladetilstand er 100 %
	Ladetilstand er større end 50 %
	Ladetilstand er mindre end 50 %

13.3 Ordliste

Betegnelsen "Axon" betyder **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus er en opfindelse tilhørende Ottobock inden for området proteseteknik: Det er et dataoverførselssystem, som også benyttes i sikkerhedsrelaterede bussystemer inden for luftfart- og bilindustrien. For brugeren betyder dette en større sikkerhed og større pålidelighed på grund af en betydeligt reduceret følsomhed over for elektromagnetiske forstyrrelser sammenlignet med konventionelle systemer.

13.4 Retningslinjer og producenterklæring

13.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (Anvisninger om ophold i visse områder).

Elektromagnetiske emissioner

Emissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1 / klasse B	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig - ydelser ligger under 75 W	-
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	-

Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 250/300 perioder

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-04-15

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

AxonHook 8E600=R/L kalles heretter produkt/Axon-Bus-gripekomponeent.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Krokspiss venstre/høyre
2. Hette overfalsmutter
3. Drevhus med tilhørende fleksjonshåndledd
4. Krokhåndleddsmansjett

2.2 Funksjon

Produktet er en myostyrt Axon-Bus-gripekomponent i det modulære Ottobock Axon-Bus-protese-systemet.

Produktet består av to kroker ("krokspisser"). En faststående og en bevegelig krok utfører gripebevegelsen. Ved å åpne og lukke krokspissene kan gjenstander holdes fast. Produktet er fast forbundet med et passivt fleksjonshåndledd. Dette håndleddet gir naturlige bevegelser både i "fleksibel modus" og i "stiv modus".

Energiforsyningen 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.

Avhengig av hvilken Axon-Bus-proteseekomponent som nettopp brukes, finnes det spesifikke standardprogrammer. Med innstillingsprogramvaren AxonSoft 560X500 kan disse standardprogrammene tilpasses/endres spesifikt for den respektive brukeren.

Produktet har funksjonen "nøytral stilling". Hvis det i løpet av et definert tidsrom ikke skapes noe aktivt muskelsignal, settes produktet i nøytral stilling. Da lukkes de to krokspissene. Hvis krokspissene støter mot en motstand/hindring, avbrytes prosessen. Tidsrommet kan stilles inn i innstillingsprogramvaren.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

AxonHook 8E600=* skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg bør produktet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

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

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 158).

3.3 Indikasjoner

- Amputasjonshøyde transradial og transhumeral
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Underarms- eller overarmsdysmeli
- Brukeren må være i stand til å forstå og følge bruksveiledninger og sikkerhetsanvisninger.
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kontraindikasjoner


- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".


3.5 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **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**

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produktskader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **FORSIKTIG**

Klemfare mellom krokspissene

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdel.

- ▶ Pass på når du bruker eller vrir på produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom krokspissene.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for personskade på grunn av skade eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ 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

Slitasje på produktkomponentene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For å forhindre personskader for brukeren og opprettholde produktkvaliteten anbefaler vi at det gjennomføres en regelmessig service.
- ▶ Nærmere informasjon om serviceintervallene finner du i servicepasset. Dette er inkludert i garantipakker som er kjøpt i tillegg.

⚠ FORSIKTIG

Betjeningsfeil under innstillingen med innstillingsprogramvaren

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Før første gangs bruk er det påkrevet at bruker deltar i produktopplæring hos Ottobock. Under produktopplæringen får du et passord som gir deg tilgang til innstillingsprogramvaren. Til kvalifisering for programvareoppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.
- ▶ Ikke gi unlock-PIN-koden videre til andre.
- ▶ Bruk netthjelpen som er integrert i programvaren.

⚠ FORSIKTIG

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

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

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

⚠ FORSIKTIG

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

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, metalledetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalledetektorer.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 158).

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet eller feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også brukerens sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må produktet straks undersøkes for skader. Send eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

⚠ FORSIKTIG

Oppbevaring av produktet i lukket tilstand

Fare for personskade pga. feilstyring eller feilfunksjon av produktet som følge av skade på sensorikken eller mekanikken.

- ▶ Produktet skal alltid oppbevares i nøytral stilling eller i åpen tilstand.

⚠ FORSIKTIG

Bytte av Axon-Bus-gripekompone nter mens systemet er slått på

Fare for personskade på grunn av feilstyring eller feilfunksjon av Axon-Bus-prot esesystemet.

- ▶ Før du bytter Axon-Bus-komponenter (f.eks. Axon-Bus-gripekomponent), slår du av Axon-Bus-prot esesystemet ved å trykke på knappen på ladekontakten.

⚠ FORSIKTIG

Utilsiktet opplåsing av Axon-Bus-gripekompone nten

Fare for personskade ved at Axon-Bus-gripekompone nten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Du må bare betjene de to låseknappene for å skifte Axon-Bus-gripekompone nter bevisst og mens du tar hensyn til den aktuelle situasjonen.

⚠ FORSIKTIG

Å gripe gjenstander ved hjelp av forskjellige gripekrefter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Vær oppmerksom på at gripekraften kan variere avhengig av gjenstandens beskaffenhet (myk/hard).

⚠ FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på hel hud. Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må elektrodene plassering kontrolleres og evt. endres. Hvis det ikke er mulig å fjerne forstyrrelsene, eller hvis du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, må du henvende deg til den Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land.
- ▶ Pass på at elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig for å redusere forstyrrelser på grunn av sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger), metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller på grunn av andre, sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. høy-spentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Kun følgende produkter må brukes til rengjøring/desinfeksjon av den innvendige hylsen:
Rengjøring: Ottobock DermaClean 453H10=1-N
Desinfeksjon: Fargeløst, standard, medisinsk desinfeksjonsmiddel

INFORMASJON

Skulle du ikke oppnå det ønskede resultatet med innstillingene eller valg av egnet program, bes du henvende deg til Ottobock Myo-service.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. AxonHook 8E600=*
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må bestilles i tillegg:

- AxonEnergy Integral 757B501
- Innstillingsprogramvare AxonSoft 560X500=*
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (fastvare 2.0.70 eller høyere)
- AxonRotation 9S503 (aktiv rotasjonsenhet)

eller

- AxonRotation Adapter 9S501 (passiv rotasjonsenhet)

6 Lading av batteriet

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Kapasiteten til det fullt oppladde batteriet holder til dagsbehovet.
- Ved hverdagsbruk anbefales daglig lading av produktet.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.

6.1 Koble til nettadapter og lader

- 1) Sett det nasjonale støpselet på nettadapteren slik at det smekker på plass.
- 2) Stikk den runde pluggen fra nettadapteren inn i kontakten på laderen så den smekker på plass.

INFORMASJON: Pass på riktig polaritet (styretapp). Ikke bruk makt når du stikker ledningspluggen inn i laderen.

- 3) Koble nettadapteren til stikkkontakten.

6.2 Koble laderen sammen med produktet



- 1) Legg ladestøpselet på ladekontakten på produktet.
→ At forbindelsen er riktig fra laderen til produktet, vises ved hjelp av tilbakemeldinger (se side 161).
- 2) Ladeprosessen starter.
→ Axon-Bus-protosesystemet slås av automatisk.
- 3) Etter at ladingen er ferdig må du koble fra produktet.

6.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Driftstilstander nettadapter og lader

Under ladingen vises den aktuelle ladetilstanden til batteriet ved hjelp av LED-statuslys på laderen (Statussignaler).

Lese av ladetilstanden på produktet

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

- 1) Trykk på knappen på ladekontakten kortere enn ett sekund mens protesen er slått på.
- 2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden (Statussignaler).

7 Klargjøring til bruk

7.1 Kappe håndleddsmansjetten

Lengden på krokåhåndleddsmansjetten kan tilpasses til brukeren etter behov.

- ▶ Klipp med saksen langs de merkede rillene (se fig. 7).

7.2 Innstilling

Innstillinger på produktet kan gjøres ved hjelp av Bluetooth-dataoverføring og programvaren AxonSoft 560X500=*. For å gjøre dette må det opprettes en trådløs forbindelse mellom AxonMaster 13E500 og PC-en ved hjelp av BionicLink PC 60X5.

Mer informasjon finner du i bruksanvisningene, som er vedlagt AxonMaster 13E500 og programvaren AxonSoft 560X500=*.

INFORMASJON

Cybersikkerhet

- ▶ Hold operativsystemet til din PC oppdatert og installer tilgjengelige sikkerhetsoppdateringer.
- ▶ Beskytt din PC mot uautorisert tilgang (f.eks. ved hjelp av virusskanner, passordbeskyttelse, ...).
- ▶ Ikke bruk usikrede nettverk.
- ▶ Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

8 Bruk

8.1 Bytte Axon-Bus-gripekomponent

Feste Axon-Bus-gripekomponenten på hylsen

- 1) Sett gripekomponenten på hylsen (rotasjon forankret i hylsen) så den smekker hørbart på plass.
- 2) Kontroller at den er riktig festet ved å trekke i gripekomponenten.

Fjerne Axon-Bus-gripekomponenten fra hylsen



- 1) For å slå av Axon-Bus-protesesystemet trykker du på knappen på ladekontakten lenger enn ett sekund.
- 2) Trykk inn begge låseknappene på fleksjonshåndleddet.
INFORMASJON: Hvis det kun trykkes på én låseknapp, kan Axon-Bus-gripekomponenten, av sikkerhetsgrunner, ikke trekkes av.
- 3) Fjern Axon-Bus-gripekomponenten fra hylsen.

8.2 Inn- og utkobling av produktet

⚠ FORSIKTIG

Oppbevaring av produktet i lukket tilstand

Fare for personskade pga. feilstyring eller feilfunksjon av produktet som følge av skade på sensorikken eller mekanikken.

- ▶ Produktet skal alltid oppbevares i nøytral stilling eller i åpen tilstand.



- ▶ 1) Trykk inn knappen i ladekontakten helt til det lyder et bekreftelse-signal (min. 1 sekund).
→ Protesen og protese-komponentene er slått på.
For å slå av protesen og protese-komponentene må denne prosessen gjentas.

8.3 Nødåpning av Axon-Bus-gripekomponenten



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

- 1) Trykk på knappen til ladekontakten i ca. tre sekunder med påslått Axon-Bus-protesesystem til Axon-Bus-gripekomponenten begynner å åpne seg.
→ Under åpningen lyder en pulserende pipetone.
- 2) Åpningen av Axon-Bus-gripekomponenten avbrytes med en gang knappen slippes, og hele Axon-Bus-protesesystemet slås av.

8.4 Riktig håndtering av Axon-Bus-gripekomponenten

Gjennomføre håndfleksjon, håndekstensjon

Denne funksjonen muliggjør fleksjon og ekstensjon av Axon-Bus-gripekomponenten.



Fleksibel modus

- 1) Trykk inn låsespaken på Axon-Bus-gripekomponenten (helt til anslaget) slik at låsespaken går i inngrep.
→ Håndleddet kan beveges uten låsing.
- 2) Ved å trykke inn låsespaken på nytt arreteres håndleddet i nærmeste mulige posisjon.

Stiv modus

- 1) Trykk inn låsespaken på Axon-Bus-gripekomponenten litt (ikke til anslaget), og sett håndleddet i ønsket posisjon.
- 2) Når låsespaken slippes, arreteres håndleddet i den nærmeste mulige posisjonen.

Foreta pronasjon, supinasjon

⚠ FORSIKTIG

Klemfare mellom krokspissene

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdel.

- ▶ Pass på når du bruker eller vrir på produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom krokspissene.

INFORMASJON

De følgende trinnene gjelder bare produktet "AxonRotation-adapter 9S501" (mekanisk rotasjon). Ved bruk av produktet "AxonRotation 9S503" skjer aktiveringen av pronasjon og supinasjon over de respektive muskelsignalene.



- En pronasjon og supinasjon kan gjennomføres over håndleddet.
- ▶ Grip rundt drevhuset og vri håndleddet til ønsket posisjon.

9 Rengjøring

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

10 Vedlikehold

For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefales det å gjennomføre et regelmessig vedlikehold (service) hver 24. måned.

Toleransetiden er på maksimalt en måned før eller tre måneder etter forfallsdatoen for vedlikeholdet.

Generelt gjelder for alle produkter en forpliktende overholdelse av vedlikeholdsintervallene under garantiens løpetid. Bare slik opprettholdes den fulle garantibeskyttelsen.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

For vedlikehold og reparasjoner må alltid følgende komponenter sendes inn:

Produktet, lader og nettdapter. For å sende komponentene som skal kontrolleres, skal du alltid bruke forsendelsesforpakningen til den tidligere leverte serviceenheten.

10.1 Bytte krokspiss

Nødvendig verktøy

- Kråkefotnøkkel
- Krokspiss 9S305-1

Fjerne krokspissen

- 1) Skyv hetten til overfalsmutteren over krokspissen og ta den av.
- 2) Løsne overfalsmutteren med nøkkelen (se fig. 1).
- 3) Skru av overfalsmutteren (se fig. 2) og trekk av krokspissen sammen med overfalsmutteren.

Montere krokspiss

- 1) Sett krokspissen på tilkoblingen på drevhuset (se fig. 4).
INFORMASJON: Sett på krokspissen slik at sporet i krokspissen ligger parallelt over stiften i tilkoblingen (se fig. 3).
- 2) Skru på krokspissen.
- 3) Fest krokspissen med nøkkelen (se fig. 5).
INFORMASJON: Krokspissen skal trekkes til med et tiltrekkingsmoment på 17 Nm.
- 4) Trekk hetten til overfalsmutteren over krokspissen og plasser den over overfalsmutteren (se fig. 6).

10.2 Initialisere Axon-Bus-gripekomponenten

Axon-Bus-gripekomponenten leveres i initialisert tilstand.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare mellom krokspissene

Personskade på grunn av fastklemming av kroppsdel.

- ▶ Pass på når du bruker eller vrir på produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom krokspissene.



- > Dersom de to krokspissene ikke lenger lukkes fullstendig, må det gjennomføres følgende trinn for å initialisere:
 - 1) Mens krokspissene åpnes, skal AxonHook fjernes fra hylsen (se side 155).
 - 2) Slå av Axon-Bus-protesesystemet (se side 155).
 - 3) Fest AxonHook på hylsen igjen.
 - 4) Slå på Axon-Bus-protesesystemet igjen.
 - 5) Åpne krokspissene fullstendig.
→ Da åpnes krokspissen med lav hastighet.
 - 6) Lukk krokspissene fullstendig.
→ Da lukkes krokspissen med lav hastighet.
- AxonHook er initialisert.
Den fullstendige åpningsvidden og maks. hastighet står igjen til disposisjon.

11 Juridiske merknader

11.1 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.

11.2 Varemerker

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

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

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

11.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

12 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F, maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	8E600=*
Min. åpningsvidde	130 mm/5,12 tommer
Min. lukketid	0,75 sek
Maks. lukketid	10 sek
Vekt	440 g/15,52 oz

Generelt	
Forventet levetid når de anbefalte serviceintervallene overholdes	500 000 gripesykluser/5 år

Følgende gripekrefter og belastningsgrenser gjelder bare ved helt fulladet batteri i Axon-Bus-protesesystemet og i romtemperatur.

Maksimalle gripekrefter	
Gripekraft ved krokspissene	ca. 110 N

Generelt håndledd	
Fleksjon	75 °/4 låseposisjoner
Ekstensjon	45 °/3 låseposisjoner

Protesens batteri	
Batteritype	Li-ion
Batteriets levetid	2 år
Ladetid før batteriet er helt fulladet	4 timer
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Produktets driftstid med helt fulladet batteri	1 dag ved gjennomsnittlig bruk

Belastningsgrenser	
Maksimal sideveis belastning av krokene ved låst håndledd (f.eks. ved holding av en gjenstand/vannrett underarm)	16 kg/35,2 lb
Maksimal belastning av krokene i lukket krokstilling (f.eks. ved bæring av vesker/loddrett underarm)	50 kg/110,2 lb
Maksimal vertikal vekt som krokene kan tåle (f.eks. hvis man støtter seg)	60 kg/132,3 lb

13 Vedlegg

13.1 Benyttede symboler



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – produksjonsår
 WW – produksjonsuke
 NNN - fortløpende nummer



Artikkelnummer



Produsent

IP33

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

MD

Medisinsk produkt

13.2 Driftstilstander / feilsignaler


Produktet har en akustisk og visuell visning av driftstilstander.

13.2.1 Signalisering av driftstilstander

Lader tilkoblet/frakoblet


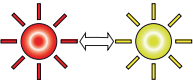
Pipesignal	Hendelse
1 x kort	Laderen er lagt på
2 x kort	Lading begynner
1 x langt	Lading avsluttet

Slå av/på Axon-Bus-protese-systemet

Ladekontakt	Pipesignal	Hendelse
	2 x kort	Slå på Axon-Bus-protese-systemet
	1 x langt	Slå av Axon-Bus-protese-systemet

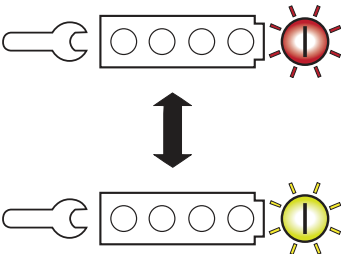
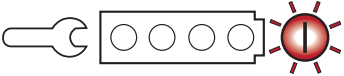
13.2.2 Varsels-/feilsignaler

Feil under bruk

Ladekontakt	Pipesignal	Forklaring/tiltak
	1 x langt	Feil i Axon-Bus-protese-systemet <ul style="list-style-type: none"> Slå av/på Axon-Bus-protese-systemet Åpne/lukke Axon-Bus-protese-systemet Hvis feilen vedvarer, må du oppsøke en ortopeditekniker
	-	Axon-Bus-protese-systemet utenfor driftstemperaturen <ul style="list-style-type: none"> Varm opp eller kjøøl ned Axon-Bus-protese-systemet (Tekniske data)
-	3 x kort	Axon-Bus-protese-systemet slår seg av <ul style="list-style-type: none"> Lad batteriet
-	Pulserende	Nødåpning av Axon-Bus-gripekomponenten <ul style="list-style-type: none"> Systemet slås av, etter at systemet er slått på igjen kan det brukes uten begrensninger


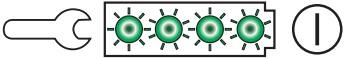
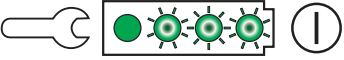



Feil ved lading av produktet

Lader	Forklaring/tiltak
  	Axon-Bus-protese-systemet lades ikke <ul style="list-style-type: none"> Trekk ut ladestøpselet og sett det inn igjen. Rens kontaktene til laderen.

Lader	Forklaring/tiltak
	Laderen er for varm eller for kald <ul style="list-style-type: none"> Trekk ut ladepluggen og la den kjøles ned eller varmes opp.
	Lader eller nettdapter defekt <ul style="list-style-type: none"> Ta kontakt med ortopeditekniker

13.2.3 Statussignaler

Lader tilkoblet

Lader	Forklaring
	Nettdapter og lader klare til bruk
	Batteriet lades
	Batteriet lades, batteriet er 25 % ladet
	Batteriet lades, batteriet er 50 % ladet
	Batteriet lades, batteriet er 75 % ladet
	Batteriet er fulladet, batteriet er 100 % ladet

Batteriets ladestatus

Ladekontakt	Hendelse
●	Batteriet er fulladet Ladetilstanden er 100 %
●	Ladetilstanden er større enn 50 %
●	Ladetilstanden er mindre enn 50 %

13.3 Glossar

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

13.4 Standarder og produsenterklæring

13.4.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (Anvisninger om opphold i bestemte områder).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipper
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støpspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser induert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1 periode og 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonseheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-04-15

► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.

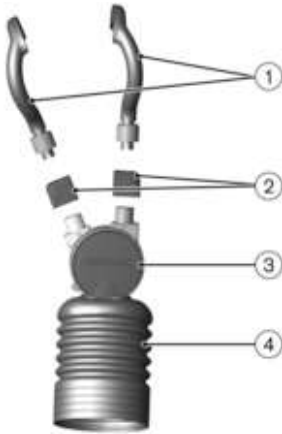
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

AxonHook 8E600=R/L -tuotetta kutsutaan jäljempänä tuotteeksi/Axon-Bus-tarttumiskomponentiksi. Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Koukkupää V/O
2. Hattumutterin suojus
3. Vaihdelaatikko ja siihen liittyvä taipuva ranne
4. Hook-rannemansetti

2.2 Toiminta

Tuote on modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän myoelektronisesti ohjattu Axon-Bus-tarttumiskomponentti.

Tuote koostuu kahdesta koukusta ("koukkupäät"). Yksi kiinteä ja yksi liukuva koukku suorittavat tarttumisliikkeen. Koukkupäitä avaamalla ja sulkemalla voidaan pidellä esineitä/kohteita. Tuotteeseen liittyy kiinteästi passiivinen taipuva ranne. Tämä ranne tarjoaa luonnolliset liikkeet "taipuisassa tilassa" ja "jäykässä tilassa".

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.

Riippuen käytössä olevasta Axon-Bus-proteesikomponenteista käytettävissä on erityiset vakio-ohjelmat. Nämä vakio-ohjelmat voi sovittaa/muuttaa kyseessä olevan potilaan tarpeisiin säätöohjelmistolla AxonSoft 560X500.

Tuotteessa on "neutraaliasento"-toiminto. Jos aktiivista lihassignaalia ei tuoteta määrättyssä ajassa, tuote siirtyy neutraaliasentoon. Tällöin molemmat koukkupäät sulkeutuvat. Jos koukkupäät törmäävät vastukseen/esteeseen, tapahtuma keskeytyy. Aikaa voidaan säätää säätöohjelmalla.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

AxonHook 8E600=* on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoisen proteesin sovitukseen.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.). Tuotetta ei myöskään tulisi käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen eikä teollisuuskoneiden ja moottorikäyttöisten työkonien ohjaamiseen.

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

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 174).

3.3 Indikaatiot

- Amputaation korkeus transradiaalinen ja transhumeraalinen
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Kyynärvarren tai olkavarren dysmelia
- Käyttäjän on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot

- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

3.5 Pätevyysvaatimus

Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ja siten Ottobockin valtuuttamat apuvälineteknikot saavat sovittaa tuotteen potilaalle.

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 lähettä 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

Turvaohjeiden laiminlyönti

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varotoimet.

HUOMIO

Puristumisvaara koukkupäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei koukkupäiden välissä ole kehonosia tuotetta käytettäessä tai käännettäessä.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen

Vammautuminen tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

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

HUOMIO

Tuotekomponenttien kuluminen

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Suosittelemme säännöllistä huoltoa, jotta vältetään potilaan loukkaantuminen ja tuotteen laatu säilyy.
- ▶ Katso huoltovälien yksityiskohtaiset tiedot huoltopassista, joka löytyy erikseen hankittavista takuupaketeista.

HUOMIO

Käyttövirhe säätöohjelmistolla suoritettavan säätötoimenpiteen yhteydessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ennen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti osallistuttava Ottobock-tuotekoulutukseen. Tuotekoulutuksessa annetaan salasana, jolla saa pääsyoikeuden säätöohjelmistoon. Kelpuus ohjelmistopäivityksiä varten vaatii mahdollisesti tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.
- ▶ Älä luovuta Unlock-PIN-koodia kenellekään.
- ▶ Käytä hyväksesi ohjelmistoon sisältyvää verkkotukea.

HUOMIO

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

Kaatuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä radiotaajuisiin viestimiin nähden.

⚠ HUOMIO

Oleskelu 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 kätkettyjen 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.

⚠ HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 174).

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

⚠ HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Vammautuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Tuotteen säilyttäminen suljettuna

Vammautuminen sensoriaan tai mekaniikan vaurioitumisen aiheuttaman tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Säilytä tuotetta vain neutraaliasennossa tai avattuna.

⚠ HUOMIO

Axon-Bus-tarttumiskomponenttien vaihtaminen, kun laite on kytketty päälle.

Vammautuminen Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Ennen kuin vaihdat Axon-Bus-komponentteja (esim. Axon-Bus-tarttumiskomponentti), kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä painamalla latauskosketin painiketta.

⚠ HUOMIO

Tahaton Axon-Bus-tarttumiskomponentin lukituksen vapauttaminen

Vammautuminen johtuen Axon-Bus-tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

- ▶ Molempia lukituksen avausnappeja saa käyttää vain tietoisesti ja kyseisen tilanteen huomioon ottaen Axon-Bus-tarttumiskomponentin vaihtamiseksi.

⚠ HUOMIO

Esineisiin/kohteisiin tarttuminen erilaisilla tarttumisvoimilla käytettäessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Huomioi, että tarttumisvoima voi vaihdella esineiden/kohteiden erilaisista ominaisuuksista (pehmeä/kova) riippuen.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen elektrodien säätö

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten. Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava. Ellei häiriöitä voida poistaa tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään kyseisen maan vastaavan Ottobock-toimipisteen puoleen.
- ▶ Pidä huoli siitä, että elektrodit säädetään mahdollisimman epäherkiksi, jotta vältettäisiin voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn (esim. näkyvät tai kätkeytävät varashälyttimet myymälöiden sisään-tulo-/ulosmenotiloissa, metallinpaljastimet / henkilöiden läpivalaisulaitteet eli vartaloskannerit lentokentillä) tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauksilaitteiden...) aiheuttamat häiriöt.

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Sisäholkin puhdistamiseen/desinfiointiin saa käyttää vain seuraavia tuotteita:

Puhdistus: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Desinfiointi: värittömät, kaupalliset, lääkinnälliset desinfiointiaineet

TIEDOT

Elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua tulosta, ota yhteyttä Ottobock Myo -huoltopalveluun.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 AxonHook 8E600=*
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjää)

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka on tilattava erikseen:

- AxonEnergy Integral 757B501
 - Säättöohjelmisto „AxonSoft 560X500=*“
 - AxonCharge Integral 757L500
 - AxonMaster 13E500 (laiteohjelmisto 2.0.70 tai uudempi)
 - AxonRotation 9S503 (aktiivinen rotaatioyksikkö)
- tai
- AxonRotation Adapter 9S501 (passiivinen rotaatioyksikkö)

6 Akun lataaminen

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten potilaalla suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.

6.1 Verkkolaitteen ja laturin liittäminen

- 1) Työnnä maakohtaista pistokesovitin verkkolaitteeseen, kunnes se lukittuu paikoilleen.
- 2) Liitä verkkolaitteen pyöreä pistoke laturin koskettimeen, kunnes pistoke lukittuu paikalleen.
TIEDOT: Kiinnitä huomiota oikeaan napaisuuteen (ohjausnokka). Älä liitä kaapelin pistoketta laturiin väkivalloin.
- 3) Liitä verkkolaite pistorasiaan.

6.2 Laturin yhdistäminen tuotteeseen



- 1) Pane latauspistoke tuotteen latauskoskettimelle.
→ Palaute näyttää (katso sivu 176), kun laturi on liitetty tuotteeseen oikein.
- 2) Lataaminen käynnistyy.
→ Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
- 3) Latauksen päätyttyä irrota laturi tuotteesta.

6.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Verkkolaitteen ja laturin käyttötilat

Akun ajankohtainen lataustila näytetään lataamisen aikana laturissa jatkuvan LED-merkkivalon avulla (Tilaisignaalit).

Lataustilan kysely tuotteesta

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesi on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta alle yhden sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa lataustilan (Tilaisignaalit).

7 Saattaminen käyttökuntoon

7.1 Rannemansetin lyhentäminen

Hook-rannemansetin pituus voidaan sovittaa tarvittaessa potilaan mukaan.

- Leikkaa merkittyä uraa pitkin saksilla (katso Kuva 7).

7.2 Säättö

Tuotteen säädöt voidaan suorittaa Bluetooth-tiedonsiirron ja ohjelmiston AxonSoft 560X500=* avulla. Sitä varten on luotava radioyhteys tuotteen AxonMaster 13E500 ja tietokoneen välille tuotteen BionicLink PC 60X5 avulla.

Katso lisätiedot käyttöohjeista, jotka on oheistettu tuotteeseen AxonMaster 13E500 ja ohjelmistoon AxonSoft 560X500=*

TIEDOT

Kyberturvallisuus

- ▶ Pidä tietokoneesi käyttöjärjestelmä ajan tasalla ja asenna käytettävissä olevat turvallisuuspäivitykset.
- ▶ Estä tietokoneesi luvaton käyttö (esim. virustarkistusohjelmiston kautta, salasanasuojauksella jne.).
- ▶ Älä käytä suojaamattomia verkkoja.
- ▶ Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

8 Käyttö

8.1 Axon-Bus-tarttumiskomponentin vaihtaminen

Axon-Bus-tarttumiskomponentin kiinnittäminen holkkiin

- 1) Aseta tarttumiskomponentti holkkiin (holkissa ankkuroitu rotaatio) kunnes kuulet sen lukittuvan paikalleen.
- 2) Tarkista oikea kiinnitys vetämällä tarttumiskomponentista.

Axon-Bus-tarttumiskomponentin irrottaminen holkista



- 1) Paina latauskosketin painiketta yli sekunnin ajan kytkeäksesi Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä.
- 2) Paina taipuvan ranteen molempia avausnappeja.

TIEDOT: Jos vain yhtä lukituksen avausnappia painetaan, Axon-Bus-tarttumiskomponenttia ei voida turvallisuussyistä vetää irti.

- 3) Irrota Axon-Bus-tarttumiskomponentti holkista.

8.2 Tuotteen kytkeminen päälle ja pois päältä

⚠ HUOMIO

Tuotteen säilyttäminen suljettuna

Vammautuminen sensoriikan tai mekaniikan vaurioitumisen aiheuttaman tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Säilytä tuotetta vain neutraaliasennossa tai avattuna.



- ▶ 1) Pidä latauskoskettimen painiketta niin kauan painettuna, kunnes kuuluu vahvistusäänimerkki (väh. 1 sekunnin ajan).
→ Proteesi ja proteesikomponentit on kytketty päälle.
Kytke proteesi ja proteesikomponentit pois päältä toistamalla toimenpide.

8.3 Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus



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

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

8.4 Axon-Bus-tarttumiskomponentin oikea käsittely

Käden fleksion (koukistus), käden ekstension (ojennus) suorittaminen

Tämä toiminto mahdollistaa Axon-Bus-tarttumiskomponentin fleksion ja ekstension.



Taipuisa tila

- 1) Paina Axon-Bus-tarttumiskomponentin vapautusvipua (vasteeseen saakka), kunnes se lukittuu paikoilleen.
→ Rannetta voidaan liikuttaa ilman lukitusta.
- 2) Vapautusvivun painaminen uudelleen lukittaa ranteen seuraavaan mahdolliseen asentoon.

Jäykkä tila

- 1) Paina kevyesti Axon-Bus-tarttumiskomponentin vapautusvipua (ei vasteeseen saakka) ja aseta ranne toivottuun asentoon.
- 2) Vapauttamalla vapautusvipu ranne lukittuu seuraavaan mahdolliseen asentoon.

Pronaation, supinaation suorittaminen

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara koukkupäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei koukkupäiden välissä ole kehonosia tuotetta käytettäessä tai käännettäessä.

TIEDOT

Seuraavat toimenpiteet koskevat vain tuotetta "AxonRotation Adapter 9S501" (mekaaninen rotaatio). Käytettäessä tuotetta "AxonRotation 9S503" pronaation ja supinaation ohjaus tapahtuu määrättyillä lihassignaaleilla.



Pronaatio ja supinaatio voidaan suorittaa ranteen avulla.

- ▶ Tartu vaihdelaatikkoon ja käännä ranne haluttuun asentoon.

9 Puhdistus

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
Pidä huoli siitä, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

10 Huolto

Säännöllinen huolto (huoltotarkastus) 24 kuukauden välein on suositeltavaa, jotta vältetään potilaan loukkaantuminen ja tuotteen laatu säilyy.

Huollon saa suorittaa enintään yksi kuukausi ennen huoltovälin umpeutumista tai kolme kuukautta sen jälkeen.

Yleisesti ottaen kaikkien tuotteiden takuuajana täytyy noudattaa huoltovälejä. Takuusuoja säilyy vain siten.

Huollon aikana voi ilmetä lisähuoltotoimia, kuten korjauksia. Nämä lisähuoltotoimet voidaan takuun laajuuden ja voimassaolon mukaisesti suorittaa maksutta tai kustannusarvion esittämisen jälkeen maksua vastaan.

Huoltoja ja korjauksia varten on aina lähetettävä seuraavat komponentit:

Tuote, laturi ja verkkolaite. Tarkastettavien komponenttien lähetyksessä on käytettävä aiemmin vastaanotetun huoltoyksikön lähetyspakkausta.

10.1 Koukkupään vaihtaminen

Tarvittavat työkalut

- Joutsenkaulakiintoavain
- Koukkupää 9S305-1

Koukkupään irrottaminen

- 1) Siirrä hattumutterin suojus koukkupään yli ja poista se.
- 2) Irrota hattumutteri avaimella (katso Kuva 1).
- 3) Ruuvaa hattumutteri auki (katso Kuva 2) ja vedä koukkupää pois hattumutterin kanssa.

Koukkupään asentaminen

- 1) Aseta koukkupää vaihdelaatikon liittimeen (katso Kuva 4).
TIEDOT: Aseta koukkupää siten, että koukkupään uurre on samansuuntaisesti liittimen nupin kanssa (katso Kuva 3).
- 2) Ruuvaa koukkupää kiinni.
- 3) Kiinnitä koukkupää avaimella (katso Kuva 5).
TIEDOT: Koukkupää tulee kiinnittää 17 Nm vääntömomentilla.
- 4) Vedä hattumutterin suojus koukkupään yli ja aseta se hattumutterin päälle (katso Kuva 6).

10.2 Axon-Bus-tarttumiskomponentin alustaminen

Axon-Bus-tarttumiskomponentti toimitetaan valmiiksi alustettuna.

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara koukkupäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei koukkupäiden välissä ole kehonosia tuotetta käytettäessä tai käännettäessä.



- > Jos molemmat koukkupäät eivät sulkeudu enää kokonaan, on suoritettava seuraavat alustustoimenpiteet:
 - 1) Poista AxonHook holkista koukkupäiden avautuessa (katso sivu 170).
 - 2) Kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä pois päältä (katso sivu 170).
 - 3) Kiinnitä AxonHook takaisin holkkiin.
 - 4) Kytke Axon-Bus-proteesijärjestelmä uudestaan päälle.
 - 5) Avaa koukkupäät kokonaan.
 - Tällöin koukkupää avautuu pienemmällä nopeudella.
 - 6) Sulje koukkupäät kokonaan.
 - Tällöin koukkupää sulkeutuu pienemmällä nopeudella.
 - AxonHook on alustettu.
- Koko avautumislaajuus ja maksiminopeus ovat jälleen käytettävissä.

11 Oikeudelliset ohjeet

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

12 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 85%, ei kondensoitumista
Kuljetus (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	-20 – +60 °C / -4 – +140 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 90%, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 – +45 °C / +23 – +113 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95%, ei kondensoitumista
Akun lataaminen	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 85%, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	8E600=*
Pienin avausväli	130 mm/5,12 inch
Pienin sulkeutumisaika	0,75 s
Suurin sulkeutumisaika	10 s
Paino	440 g/15,52 oz
Odotettavissa oleva käyttöikä suositeltuja huoltovälejä noudatettaessa	500 000 tarttumissykliä / 5 vuotta

Seuraavat tarttumisvoimat ja kuormitusrajat pätevät vain Axon-Bus-proteesijärjestelmän akun ollessa täyteen ladattu sekä huoneenlämmössä.

Maksimaaliset tarttumisvoimat	
Koukkupäiden tarttumisvoima	n. 110 N

Ranne yleinen	
Fleksio	75 °/4 lukitusasentoa
Ekstensio	45° /3 lukitusasentoa

Proteesin akku	
Akkutyyppi	Li-ion
Akun elinikä	2 vuotta
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	4 tuntia
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Tuotteen käyttöaika, kun akku on ladattu täyteen	1 päivä keskitasoisessa käytössä

Kuormitusrajat	
Koukkujen maksimaalinen sivuttaiskuormitus, kun rannenivel on lukittu (esim. esineen piteleminen/vaakasuora kyynärvarsi)	16 kg / 35.2 lb
Koukkuen maksimaalinen kuormitus suljetussa asennossa (esim. laukkujen kantaminen/pystysuora kyynärvarsi)	50 kg / 110.2 lb

Kuormitusrajat	
Maksimaalinen vertikaalinen paino, jonka kout voivat kantaa (esim. nojautuessa)	60 kg / 132.3 lb

13 Liitteet

13.1 Käytetyt symbolit



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



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko
 NNN - juokseva numero



Tuotenumero



Valmistaja

IP33

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



Lääkinnällinen laite

13.2 Käyttötilat / virhesignaalit

Tuote on varustettu akustisella ja visuaalisella käyttötilojen ilmoituksella.

13.2.1 Käyttötiloista ilmoittaminen

Laturi liitetty/irrotettu


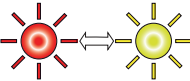
Äänimerkki	Tapahtuma
1 x lyhyesti	Laturi on asetettu
2 x lyhyesti	Lataaminen alkaa
1 x pitkään	Lataaminen on päättynyt

Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeminen päälle/pois päältä


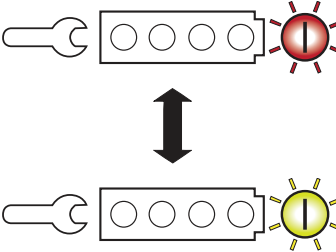
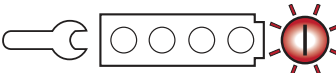
Latauskosketin	Äänimerkki	Tapahtuma
	2 x lyhyesti	Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle
	1 x pitkään	Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeminen pois päältä

13.2.2 Varoitus-/virhesignaalit

Virheet käytön aikana



Latauskosketin	Äänimerkki	Selitys/korjaus
	1 x pitkään	Virhe Axon-Bus-proteesijärjestelmässä <ul style="list-style-type: none"> Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle/pois päältä Axon-Bus-proteesijärjestelmän avaamisen/sulkeminen Vian jatkuessa on hakeuduttava apuvälineteknikon vastaanotolle
	-	Axon-Bus-proteesijärjestelmä käyttölämpötilan ulkopuolella <ul style="list-style-type: none"> Anna Axon-Bus-proteesijärjestelmän lämmetä tai jäähtyä (Tekniset tiedot)
-	3 x lyhyesti	Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytkeytyy pois päältä <ul style="list-style-type: none"> Akun lataaminen
-	Sykkivä	Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus <ul style="list-style-type: none"> Järjestelmä kytkeytyy pois päältä, uudelleenkäynnistämisen jälkeen järjestelmä on käytettävissä kokonaan













Virhe ladattaessa tuotetta

Laturi	Selitys/korjaus
	Axon-Bus-proteesijärjestelmää ei ladata <ul style="list-style-type: none"> Vedä latauspistoke irti ja liitä se jälleen. Puhdista laturin koskettimet.
	Laturi on ylikuumentunut tai jäähtynyt liikaa <ul style="list-style-type: none"> Vedä latauspistoke irti ja anna jäähtyä/lämmetä.
	Laturi tai verkkolaite viallinen <ul style="list-style-type: none"> Otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon




13.2.3 Tilasignaalit

Laturi liitetty

Laturi	Selitys
	Verkkolaite ja laturi käyttövalmiita
	Akkua ladataan

Laturi	Selitys
  	Akkua ladataan, akku 25% ladattu
  	Akkua ladataan, akku 50% ladattu
  	Akkua ladataan, akku 75% ladattu
  	Akku on ladattu täyteen, akku 100% ladattu

Akun lataustila

Latauskosketin	Tapahtuma
	Akku on ladattu täyteen Lataustila on 100%
	Lataustila on yli 50%
	Lataustila on alle 50%

13.3 Sanasto

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

13.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

13.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
 - Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)
- Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla).

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsääntö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuisen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	–
Jännitevaihtelut/välkynyt IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standardin vaatimukset.	–

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähkön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät verkotaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat transientit sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Johtuvat häiriöt radioaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T , 1 jakso ja 70 % U_T , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 jaksoa

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimainen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.1-1 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-04-15

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

AxonHook 8E600=R/L je dále nazýván jen produktem/úchopovým komponentem Axon-Bus.

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Špice háku L/R
2. Kryt převlečné matice
3. Převodovka s připojeným flekčním zápěstím
4. Hák - zápěstní manžeta

2.2 Funkce

Tento produkt je myoelektricky řízený úchopový komponent modulárního protézového systému Axon Bus.

Produkt sestává ze dvou háků („špice háků“). Jeden pevný a jeden pohyblivý hák provádějí úchopový pohyb. Otevíráním a zavíráním háku lze držet různé předměty. Produkt je pevně spojený s pasivním flekčním zápěstím. Toto zápěstí umožňuje přirozený průběh pohybů jak ve „flexibilním režimu“, tak i v „tuhém režimu“.

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.

V závislosti na aktuálně použitých komponentech Axon Bus jsou k dispozici specifické standardní programy. Pomocí seřizovacího softwaru AxonSoft 560X500 lze tyto standardní programy přizpůsobit/změnit specificky podle konkrétního pacienta.

Produkt má k dispozici funkci „Neutrální polohy“. Pokud není v definovaném časovém úseku vytvořen žádný aktivní svalový signál, přivede se produkt do neutrální polohy. Přitom se zavřou obě špice háku. Pokud špice háků narazí na nějaký odpor/překážku, postup se přeruší. Tento časový úsek lze nastavit v seřizovacím softwaru.

2.3 Možnosti kombinace komponentů

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

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

AxonHook 8E600=* je určen **výhradně** k exoprotetickému vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (kliky, downhill nebo MTB apod.), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.). Navíc by se produkt neměl používat pro řízení motorových vozidel, řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů), ovládání průmyslových strojů a ovládání motorových pracovních nástrojů.

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

Připustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 189).

3.3 Indikace

- Transradiální a transhumerální úroveň amputace
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Dysmelie předloktí nebo nadloktí
- Uživatel musí být schopný pochopit pokyny k použití jakož i bezpečnostní pokyny a řídit se jimi.
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace



- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

3.5 Kvalifikace


Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří byli autorizováni firmou Otobock na základě absolvování odpovídajícího školení.

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
Nedodržení bezpečnostních pokynů Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích. ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

 POZOR
Nebezpečí skřípnutí mezi špicemi háku Poranění v důsledku skřípnutí částí těla. ▶ Při používání nebo nakrucování produktu dávejte pozor, abyste se neskřípli špicemi háku.

⚠ POZOR

Svévolná manipulace s produktem

Poranění v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ 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

Známky opotřebení na komponentech produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu

- ▶ V zájmu předcházení poranění pacienta a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelný servis.
- ▶ Bližší informace o servisních intervalech naleznete v servisním pasu. Tento se nachází v dodatečném garančním balíčku.

⚠ POZOR

Chyby při provádění seřizování pomocí seřizovacího softwaru

Poranění v důsledku nepředvídatelného chování produktu.

- ▶ Před první aplikací je předepsáno absolvovat povinné produktové školení Ottobock. Při produktovém školení obdržíte heslo, se kterým získáte oprávnění k přístupu pro seřizovací software. Za účelem kvalifikace pro aktualizace softwaru je za určitých okolností zapotřebí absolvovat další produktová školení.
- ▶ Nikdy nepředávejte odblokovací PIN třetí osobě.
- ▶ V případě problémů použijte online nápovědu zaintegrovanou v softwaru.

⚠ POZOR

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

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu následkem poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto je doporučeno, aby byl dodržován od těchto VF komunikačních zařízení minimální odstup 30 cm.

⚠ POZOR

Setrvávání v 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.

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nesetrvávejte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 189).

POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.

- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (silové cviky s oporou o ruce, jízda na kole downhill nebo mountainbike...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen její životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předejte produkt popř. do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Uskladnění produktu v zavřeném stavu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce produktu následkem poškození senzového nebo mechanického ústrojí.

- ▶ Skladujte produkt jen v neutrální poloze nebo v otevřeném stavu.

POZOR

Výměna úchopových komponentů Axon Bus v zapnutém stavu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- ▶ Před prováděním výměny komponentů Axon Bus (např. úchopového komponentu Axon Bus) vypněte protézový systém Axon Bus stisknutím tlačítka v nabíjecí zdiřce.

POZOR

Nechtěné odblokování úchopového komponentu Axon Bus

Poranění v důsledku uvolnění úchopového komponentu Axon Bus z předloktí (např. při nošení předmětů).

- ▶ Oba odblokovací knoflíky pro výměnu úchopových komponentů Axon Bus ovládejte pouze cíleně a s ohledem na danou situaci.

POZOR

Uchopování předmětů různou úchopovou silou

Poranění v důsledku nepředvídatelného chování produktu.

- ▶ Mějte na zřeteli, že úchopová síla může kolísat v závislosti na vlastnostech uchopeného předmětu (měkký/tvrký).

POZOR

Špatné nastavení elektrod

Poranění v důsledku nepředvídatelného chování produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby kontaktní plochy elektrod dosedaly pokud možno celou plochou na neporušenou pokožku. Pokud by bylo patrné, že dochází k silnému rušení vlivem elektronických zařízení, je nutné polohu elektrod zkontrolovat a případně upravit. Pokud by nebylo možné rušení odstranit nebo byste nedosáhli požadovaného výsledku nastavením popř. výběrem vhodného programu, obraťte se na zastoupení Ottobock ve vaší zemi.
- ▶ Dbejte na to, aby elektrody byly nastaveny na co nejmenší citlivost, aby se zredukoval rušivý vliv silného elektromagnetického záření (způsobené např. viditelnými nebo skrytými systémy zabezpečení proti krádeži umístěnými v obchodech u vchodů a východů), detektory kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo vlivem jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, přístroje magnetické rezonance...).

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistíte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ K čištění / dezinfekci vnitřního pahýlového lůžka se smí používat pouze následující produkty:

Čištění: Ottobock DermaClean 453H10=1-N

Dezinfekce: Bezbarvé, běžně dostupné zdravotnické dezinfekční prostředky

INFORMACE

Pokud byste nastavením popř. výběrem vhodného programu nedosáhli požadovaného výsledku, tak se obraťte na oddělení Ottobock Myo-Service.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks AxonHook 8E600=*
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a musí být objednány dodatečně:

- AxonEnergy Integral 757B501
- Seřizovací software „AxonSoft 560X500=*“
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (firmware 2.0.70 nebo vyšší)
- AxonRotation 9S503 (aktivní otočná jednotka)

nebo

- AxonRotation Adapter 9S501 (pasivní otočná jednotka)

6 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu pacientem doporučujeme nabíjet každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.

6.1 Připojení napájecího zdroje a nabíječky

- 1) Připojte adaptér konektoru odpovídající místním podmínkám k napájecímu zdroji tak, aby došlo k jeho aretaci.

- 2) Zasuňte kulatý konektor napájecího zdroje do zdířky na nabíječe tak, aby došlo k aretaci konektoru.

INFORMACE: Dbejte na správné pólování (podle vodičích klíče konektoru). Nepřipojujte konektor kabelu k nabíječe násilím.

- 3) Připojte napájecí zdroj do zásuvky.

6.2 Spojení nabíječky s produktem



- 1) Připojte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.
→ Správné spojení od nabíječky k produktu je indikováno zpětnými hlášenými (viz též strana 192).
- 2) Spustí se nabíjení.
→ Protézový systém Axon Bus se automaticky vypne
- 3) Po ukončení nabíjení odpojte spojení k produktu.

6.3 Indikace aktuálního stavu nabití

Provozní stavy napájecího zdroje a nabíječky

Během nabíjení indikuje běžící LED světlo na nabíječe aktuální stav nabití akumulátoru (Stavové signály).

Dotaz na stav nabití na produktu

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.

- 1) Při zapnuté protéze stiskněte tlačítko nabíjecí zdířky na méně než jednu sekundu.
- 2) Indikace LED na nabíjecí zdířce poskytuje informaci o aktuálním stavu nabití (Stavové signály).

7 Příprava k použití

7.1 Zkrácení zápěstní manžety

Délku zápěstní manžety háku lze přizpůsobit podle potřeb pacienta.

- ▶ Manžetu zastříhnete nůžkami podél vyznačených žlábků (viz obr. 7).

7.2 Nastavení

Nastavení produktu lze provádět pomocí přenosu dat přes Bluetooth a software AxonSoft 560X500=*. Za tím účelem se musí pomocí BionicLink PC60X5 vytvořit bezdrátové spojení mezi AxonMaster 13E500 a PC.

Další informace jsou uvedeny v návodech k použití, které jsou přiloženy k AxonMasteru 13E500 a k softwaru AxonSoft 560X500=*.

INFORMACE

Kybernetická bezpečnost

- ▶ Udržujte operační systém vašeho počítače v aktuálním stavu a instalujte dostupné bezpečnostní aktualizace.
- ▶ Chraňte si váš počítač před neoprávněným přístupem (např. pomocí antivirového programu, ochrany heslem atd.).
- ▶ Nepoužívejte nezabezpečené sítě.
- ▶ Pokud byste měli podezření na problém související s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

8 Použití

8.1 Výměna úchopového komponentu Axon Bus

Upevnění úchopového komponentu Axon Bus k pahýlovému lůžku

- 1) Nasadte úchopový komponent na pahýlové lůžko (se zakotvenou rotací v lůžku) tak, aby bylo slyšet, že došlo k jeho aretaci.
- 2) Zkontrolujte správné upevnění tahem za úchopový komponent.

Odpojení úchopového komponentu Axon Bus od pahýlového lůžka



- 1) Pro vypnutí protézového systému Axon Bus stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky déle než jednu sekundu.
- 2) Stiskněte obě odblokovací tlačítka na flekčním zápěstí.
INFORMACE: Pokud stisknete pouze jedno odblokovací tlačítko, nelze z bezpečnostních důvodů úchopový komponent Axon Bus sejmout.
- 3) Sejměte úchopový komponent Axon Bus z pahýlového lůžka.

8.2 Zapnutí a vypnutí produktu

⚠ POZOR

Uskladnění produktu v zavřeném stavu

Poranění v důsledku chybného řízení nebo chybné funkce produktu následkem poškození senzového nebo mechanického ústrojí.

- ▶ Skladujte produkt jen v neutrální poloze nebo v otevřeném stavu.



- ▶ 1) Tlačítko v nabíjecí zdičce držte stisknuté až do zaznění potvrzovacího signálu (min. 1 sekundu).
→ Protéza a protézové komponenty jsou zapnuté.
Za účelem vypnutí protézy a protézových komponentů tento postup zopakujte.

8.3 Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus



Tato bezpečnostní funkce umožňuje provést otevření úchopového komponentu Axon Bus nezávisle na právě aktivovaných řídicích signálech.

- 1) Při zapnutém protézovém systému Axon Bus stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky na cca 3 sekundy, dokud se úchopový komponent Axon Bus nezačne otevírat.
→ Během otevírání vysílá bzučák pulzující akustický signál - pípání.
- 2) Po uvolnění tlačítka se otevírání úchopového komponentu AxonBus okamžitě přeruší a celý protézový systém Axon Bus se vypne.

8.4 Správná manipulace s úchopovými komponenty Axon Bus

Provedení flexe ruky, extenze ruky

Tato funkce umožňuje flexi a extenzi úchopového komponentu Axon Bus.



Flexibilní režim

- 1) Stiskněte odblokovací páčku úchopového komponentu Axon Bus (až nadoraz), dokud nedojde k její aretaci.
→ Zápěstím lze pohybovat bez aretace.
- 2) Opětným stisknutím odblokovací páčky se zápěstí zaaretuje v nejbližší možné poloze.

Pevný režim

- 1) Stiskněte lehce odblokovací páčku úchopového komponentu Axon Bus (ne až nadoraz) a posuňte zápěstí do požadované polohy.
- 2) Uvolněním odblokovací páčky se zápěstí zaaretuje v nejbližší možné poloze.

Provedení pronace, supinace

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí mezi špicemi háku

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Při používání nebo nakrucování produktu dávejte pozor, abyste se neskřípli špicemi háku.

INFORMACE

Následující kroky se vztahují jen na produkt "adaptér AxonRotation 9S501" (mechanické otáčení). Při použití produktu "AxonRotation 9S503" se provádí ovládání pronace a supinace pomocí předem určených svalových signálů.



Pronaci a supinaci lze provádět přes zápěstí.

- ▶ Uchopte převodovku a otočte zápěstí do požadované polohy.

9 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

10 Údržba

Pro zamezení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelnou údržbu (servisní inspekci) každých 24 měsíců.

Toleranční pásmo je maximálně jeden měsíc před popř. tři měsíce po uplynutí termínu údržby. Pro všechny produkty obecně platí závazné dodržování intervalů údržby v průběhu záruční doby. Jen tak zůstane zachována plná záruka.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

K údržbám a opravám je nutno vždy zaslat následující komponenty:

Produkt, nabíječka a napájecí zdroj. Pro zaslání komponentů ke kontrole je nutno používat přepravní obal od servisní jednotky, kterou jste předtím obdrželi.

10.1 Výměna špicí háku

Potřebné nářadí

- Vidlicový klíč CROW-FOOT
- Špice háku 9S305-1

Sejměte špici háku

- 1) Posuňte kryt převlečné matice přes špice háku a sejměte jej.
- 2) Povolte převlečnou matici klíčem (viz obr. 1).
- 3) Odšroubujte převlečnou matici (viz obr. 2) a sejměte špic háku s převlečnou maticí.

Montáž špice háku

- 1) Nasaďte špic háku na přípojku převodovky (viz obr. 4).

INFORMACE: Nasaďte špic háku tak, aby drážka špice háku ležela rovnoběžně nad kolíkem přípojky (viz obr. 3).

- 2) Našroubujte špic háku.
- 3) Připevněte špic háku klíčem (viz obr. 5).

INFORMACE: Špic háku se musí utáhnout utahovacím momentem 17 Nm.

- 4) Natáhněte kryt převlečné matice přes špic háku a umístěte jej nad převlečnou maticí (viz obr. 6).

10.2 Inicializace úchopového komponentu Axon Bus

Úchopový komponent je dodáván v inicializovaném stavu.

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí mezi špicemi háku

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Při používání nebo nakrucování produktu dávejte pozor, abyste se neskrípli špicemi háku.



> Pokud obě špice háků již plně nedovírají, musí se k inicializaci provést následující kroky:

- 1) Během otevírání špicí háku sejměte AxonHook z pahýlového lůžka (viz též strana 186).
 - 2) Vypněte protézový systém Axon Bus (viz též strana 186).
 - 3) Připevněte AxonHook opět k pahýlovému lůžku.
 - 4) Znovu zapněte protézový systém Axon Bus.
 - 5) Rozevřete naplno špice háku.
→ Při tom se špic háku otevře menší rychlostí.
 - 6) Zavřete špice háku zcela.
→ Při tom se špice háku zavřou menší rychlostí.
- AxonHook byl inicializován.
Plná velikost otevření a max. rychlost je opět k dispozici.

11 Právní ustanovení

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

12 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F max. 95% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Nabíjení akumulátoru	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Kód zboží	8E600=*
min. velikost rozevření	130 mm/5,12 inch
min. doba zavírání	0,75 s
max. doba zavírání	10 s
Hmotnost	440 g/15,52 oz
Očekávaná provozní životnost při dodržení předepsaných intervalů údržby	500 000 úchopových cyklů/5 let

Následující úchopové síly meze zatížení platí jen při plně nabitém akumulátoru protézového systému Axon Bus a při pokojové teplotě.

Maximální úchopové síly	
Úchopová síla na špicích háku	cca 110 N

Všeobecné zápěstí	
Flexe	75 °/4 aretační polohy
Extenze	45 °/3 aretační polohy

Akumulátor protézy	
Druh akumulátoru	Li-Ion
Životnost akumulátoru	2 roky
Doba nabíjení, než je akumulátor plně nabitý.	4 hodiny
Chování produktu během nabíjení	Produkt není funkční
Doba provozu produktu s plně nabitým akumulátorem	1 den při průměrném používání

Meze zatížení	
Maximální boční zatížení háků při zaaretovaném zápěstí (např. držení předměru/vodorovné předloktí)	16 kg / 35.2 lb
Maximální zatížení háků v zavřené poloze háku (např. nesení tašky/předloktí ve svislé poloze)	50 kg / 110.2 lb
Maximální vertikální hmotnost, kterou mohou háky unést (např. opření)	60 kg / 132.3 lb

13 Přílohy

13.1 Použité symboly



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



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Sériové číslo (YYYY WW NNN)
 YYYY – rok výroby
 WW – týden výroby
 NNN – pořadové číslo



Kód zboží



Výrobce

13.2 Provozní stavy / chybové signály


Produkt má k dispozici akustickou a vizuální signalizaci provozních stavů.

13.2.1 Signalizace provozních stavů

Nabíječka je připojená/odpojená


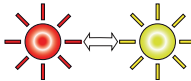
Pípnutí	Událost
1x krátce	Nabíječka je připojená
2x krátce	Nabíjení začíná
1x dlouze	Nabíjení skončeno

Vypnutí/zapnutí systému Axon Bus


Nabíjecí zdířka	Akustický signál - pípnutí	Událost
	2x krátce	Zapnutí protézového systému Axon Bus
	1x dlouze	Vypnutí protézového systému Axon Bus

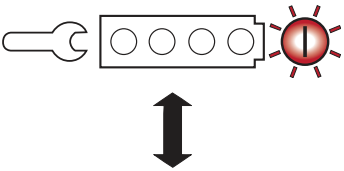

13.2.2 Výstražné/chybové signály

Chyba během používání

Nabíjecí zdířka	Akustický signál - pípnutí	Vysvětlení/náprava
	1x dlouze	Chyba v protézovém systému Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Vypněte/zapněte protézový systém Axon Bus Otevřete/zavřete protézový systém Axon Bus V případě trvajících závady vyhledejte ortotika-protetika
	-	Protézový systém Axon Bus je mimo provozní teplotu <ul style="list-style-type: none"> Nechte protézový systém Axon Bus zahřát nebo vychladnout (Technické údaje)
-	3x krátce	Protézový systém Axon Bus se vypne <ul style="list-style-type: none"> Nabíjení akumulátoru
-	Pulzující	Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus <ul style="list-style-type: none"> Systém se vypne, po opětovém zapnutí lze systém neomezeně použít


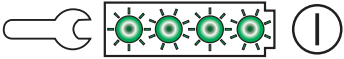
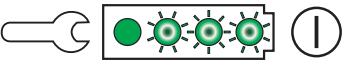



Chyba při nabíjení produktu

Nabíječka	Vysvětlení/náprava
	Protézový systém Axon Bus se nenabíjí <ul style="list-style-type: none"> Sejměte nabíjecí konektor a znovu jej připojte. Očistěte kontakty nabíječky.

Nabíječka	Vysvětlení/náprava
	Nabíječka je přehřátá nebo podchlazená <ul style="list-style-type: none"> Vytáhněte nabíjecí konektor a nechte ji vychladnout/ohřát.
	Je vadná nabíječka nebo napájecí zdroj <ul style="list-style-type: none"> Spojte se s ortotikem-protetikem

13.2.3 Stavové signály

Nabíječka je připojená

Nabíječka	Vysvětlení
	Napájecí zdroj a nabíječka jsou připravené k provozu
	Akumulátor se nabíjí
	Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 25%
	Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 50%
	Akumulátor se nabíjí, je nabitý na 75%
	Akumulátor je plně nabitý na 100%

Stav nabití akumulátoru

Nabíjecí zdířka	Událost
●	Akumulátor je plně nabitý Stav nabití je 100%
●	Stav nabití je vyšší než 50%
●	Stav nabití je nižší než 50%

13.3 Glosář

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

13.4 Směrnice a prohlášení výrobce

13.4.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

- Provoz v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. nemocnice atd.)
- Provoz v oblastech domácí zdravotnické péče (např. používání doma, používání venku)

Respektujte bezpečnostní pokyny v kapitole "Upozornění k setrvávání v určitých oblastech" (Pokyny pro pobyt v určitých oblastech).

Elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 / třída B	Produkt používá VF energii výhradně pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi slabé a je tedy nepravděpodobné, že by způsobovalo rušení sousedních elektronických zařízení.
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	není relevantní – výkon je menší než 75 W	–
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	–

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočty
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušování napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-04-15

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

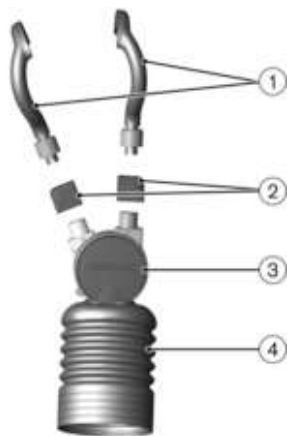
AxonHook 8E600=R/L далее по тексту будет обозначаться как изделие/устройство захвата Axon-Bus.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Палец крюка Л/П
2. Крышка накладной гайки
3. Редукторный блок с подключенным сгибающим модулем кисти
4. Крюк — манжета на модуль кисти

2.2 Функционирование

Данное изделие является устройством захвата Axon-Bus с мио-управлением модульной протезной системы Ottobock Axon-Bus.

Изделие состоит из двух крюков ("пальцев крюков"). Один неподвижный и один подвижный крюки выполняют движение захвата. В результате раскрытия и закрывания пальцев крюков можно удерживать предметы. Изделие прочно соединено с пассивным сгибающим модулем кисти. Этот модуль кисти предлагает естественные характеристики движения как в "гибком режиме", так и в "жестком режиме".

Электропитание изделие осуществляется от аккумулятора, встроенного в культеприемную гильзу.

Настроить систему управления изделия можно только вместе со всеми подключенными компонентами Axon-Bus. Дополнительную информацию см. в руководстве по применению, приложенном к компонентам Axon-Bus.

В зависимости от актуальных используемых протезных компонентов Axon-Bus доступны определенные стандартные программы. С помощью установочного программного обеспечения AxonSoft 560X500 эти стандартные программы можно изменить/адаптировать к индивидуальным потребностям пациента.

Изделие обладает функцией "нейтрального положения". Если в определенный период времени не производятся активные миоосигналы, то изделие возвращается в нейтральное положение. При этом оба пальца крюков закрываются. Если пальцы крюков наталкиваются на сопротивление/преграду, то процесс прерывается. Период времени можно настроить в установочном программном обеспечении.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать только с компонентами протезной системы Axon-Bus. Компоненты системы Ottobock MyoBock или компоненты от других производителей нельзя использовать вместе с этим изделием.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

AxonHook 8E600=* используется **исключительно** в рамках протезно-ортопедического обеспечения верхней конечности экзопротезом.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т.п.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 206).

3.3 Показания

- Уровень ампутации: трансрадиальный и трансгумеральный
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дистемия предплечья или плеча
- Пользователь должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания



- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

3.5 Требуемая квалификация


Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов


 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.


4.2 Структура указаний по технике безопасности


 ВНИМАНИЕ
Заглавие означает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Несоблюдение указаний по технике безопасности Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 ВНИМАНИЕ
Опасность зажатия между пальцами крюков Травмирование вследствие защемления частей тела. ▶ В случае применения или прокручивания изделия следить за тем, чтобы между пальцами крюков не находились части тела.

 ВНИМАНИЕ
Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом Травмирование в результате повреждения или нарушения в работе изделия. ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению. ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

 ВНИМАНИЕ
Признаки износа компонентов изделия Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В целях предотвращения травм пациентов и поддержания качества продукции мы рекомендуем регулярно проводить сервисное обслуживание.
- ▶ Подробная информация об интервалах между циклами технического обслуживания приведена в сервисном паспорте изделия. Он находится в дополнительно приобретенных гарантийных пакетах.

ВНИМАНИЕ

Ошибки при выполнении регулировки с помощью установочного программного обеспечения

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Участие в проводимых компанией Ottobock курсах по обучению применению и пользованию изделиями перед первым применением является обязательным. Во время курсов по обучению применению и пользованию изделием вы получите пароль, который является санкционированием доступа для установочного программного обеспечения. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
- ▶ Не передавайте другим лицам PIN-код для разблокировки.
- ▶ Следует пользоваться интегрированной в программное обеспечение системой помощи в режиме онлайн.

ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайтесь внимание на внезапную реакцию изделия.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 206).

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Хранение изделия в закрытом состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия в результате повреждения сенсорных или механических элементов.

- ▶ Хранить изделие только в нейтральном положении или раскрытом состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Замена устройств захвата Axon-Bus во включенном состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы Axon-Bus.

- ▶ Перед заменой компонентов Axon-Bus (например, устройства захвата Axon-Bus), следует обязательно отключить протезную систему Axon-Bus, нажав кнопку в зарядном гнезде.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка устройства захвата Axon-Bus

Травмирование вследствие отсоединения устройства захвата Axon-Bus от предплечья (например, при переносе предметов).

- ▶ Нажимать обе кнопки деблокировки для замены устройства захвата Axon-Bus только сознательно и с учетом соответствующей ситуации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват предметов с разными усилиями захвата

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Следить за тем, чтобы усилие захвата могло быть разным в зависимости от свойств (мягкий/твердый) соответствующего предмета.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная установка электродов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову. Если наблюдаются сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и в случае необходимости изменить его. Если возникшие помехи невозможно устранить, или если после выбора определенных настроек или подходящей программы не достигнут желаемый результат, необходимо обратиться в филиал компании Ottobock, ответственный за соответствующую страну.
- ▶ Необходимо установить на электродах настолько низкую чувствительность, чтобы сократить помехи от сильного электромагнитного излучения (например, видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов), металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных электромагнитных помех (например, от высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторных станций, компьютерных томографов, МР-томографов и т. д.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищать изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Для очистки/дезинфекции внутренней гильзы разрешается применять только следующие средства:
Очистка: Ottobock DermaClean 453H10=1-N
Дезинфекция: бесцветное, обычное медицинское дезинфицирующее средство

ИНФОРМАЦИЯ

Если после выбора определенных настроек или подходящей программы не достигнут желаемый результат, необходимо обратиться в сервисную службу Ottobock Myo.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. AxonHook 8E600=*
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их следует заказывать отдельно:

- AxonEnergy Integral 757B501
- Установочное программное обеспечение "AxonSoft 560X500=*"
- AxonCharge Integral 757L500
- AxonMaster 13E500 (микропрограммное обеспечение 2.0.70 или выше)
- AxonRotation 9S503 (активное устройство вращения)

или

- AxonRotation Adapter 9S501 (пассивное устройство вращения)

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Мощность полностью заряженной аккумуляторной батареи достаточна для работы в течение дня.
- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства

- 1) Переходники, предусмотренные для определенных стран, следует устанавливать на блок питания так, чтобы они прочно зафиксировались в канавке.
- 2) Круглый штекер блока питания вставить в гнездо на зарядном устройстве так, чтобы он прочно зафиксировался.

ИНФОРМАЦИЯ: Устанавливать правильную полярность (ориентирующий паз). Кабельный штекер установить в зарядное устройство без применения излишней силы.

- 3) Вставить блок питания в штепсельный разъем.

6.2 Соединение зарядного устройства с изделием



- 1) Наложить зарядный разъем на зарядное гнездо изделия.
→ Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 209).
- 2) Начинается процесс зарядки.
→ Протезная система Axon-Bus выключается автоматически.
- 3) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

Рабочие состояния блока питания и зарядного устройства

В ходе зарядки текущее состояние зарядки аккумулятора отображается с помощью "бегущих огоньков" светодиода на зарядном устройстве (Сигналы состояния системы).

Запрос степени заряженности изделия

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенном протезе кратко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда.
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы).

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Укорочение манжеты на модуль кисти

Длину манжеты на модуль кисти крюка можно подогнать в зависимости от потребностей пациента.

- ▶ Отрезать ножницами вдоль обозначенных канавок (см. рис. 7).

7.2 Регулировка

Настройку изделия можно выполнить посредством передачи данных через Bluetooth и программного обеспечения AxonSoft 560X500=*. Для этого при помощи устройства BionicLink PC 60X5 необходимо установить беспроводное соединение между AxonMaster 13E500 и компьютером.

Дополнительную информацию см. в руководстве по применению, приложенном к AxonMaster 13E500 и программному обеспечению AxonSoft 560X500=*

ИНФОРМАЦИЯ

Кибербезопасность

- ▶ На ПК должна быть установлена последняя версия операционной системы и все необходимые обновления, обеспечивающие безопасность.
- ▶ Следует защищать ПК от несанкционированного доступа (например, посредством антивирусной программы, защиты паролем и т. д.).
- ▶ Запрещается использовать незащищенные сети.
- ▶ Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

8 Эксплуатация

8.1 Замена устройства захвата Axon-Bus

Закрепление устройства захвата Axon-Bus на гильзе

- 1) Установить устройство захвата на гильзу (в закрепленное в гильзе устройство вращения) до фиксации с характерным щелчком.
- 2) Проверьте надежность закрепления, потянув за устройство захвата.

Отсоединение устройства захвата Axon-Bus от гильзы



- 1) Удерживать нажатой кнопку в зарядном устройстве дольше одной секунды, чтобы выключить протезную систему Axon-Bus.
- 2) Нажать обе кнопки деблокировки на сгибающем модуле кисти.
ИНФОРМАЦИЯ: Если нажата только одна кнопка деблокировки, по соображениям безопасности устройство захвата Axon-Bus невозможно отсоединить.
- 3) Снять устройство захвата Axon-Bus с гильзы.

8.2 Включение и выключение изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Хранение изделия в закрытом состоянии

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия в результате повреждения сенсорных или механических элементов.

- ▶ Хранить изделие только в нейтральном положении или раскрытом состоянии.



- ▶ 1) Удерживать кнопку в зарядном гнезде нажатой до тех пор, пока не прозвучит сигнал подтверждения (мин. 1 секунду).
→ Протез и компоненты протеза включены.
Для выключения протеза и компонентов протеза повторить эту процедуру.

8.3 Экстренное раскрытие устройства захвата Axon-Bus



Данная функция обеспечения безопасности позволяет раскрыть устройство захвата Axon-Bus независимо от поступающих сигналов управления.

- 1) Включить протезную систему Axon-Bus и удерживать нажатой кнопку зарядного устройства в течение примерно трех секунд, пока устройство захвата Axon-Bus не начнет раскрываться.
→ Во время раскрытия раздается пульсирующий звуковой сигнал.
- 2) Как только кнопка будет отпущена, раскрытие устройства захвата Axon-Bus моментально прекращается, и вся протезная система Axon-Bus отключается.

8.4 Правильное обращение с устройством захвата Axon-Bus

Выполнение сгибания и разгибания модуля кисти

Эта функция позволяет выполнять сгибание и разгибание устройства захвата Axon-Bus.



Гибкий режим

- 1) Выжать рычаг деблокировки устройства захвата Axon-Bus (до упора) до фиксации.
→ Модуль кисти может двигаться без фиксации.
- 2) В результате повторного нажатия на рычаг деблокировки модуль кисти фиксируется в ближайшем положении.

Жесткий режим

- 1) Слегка выжать рычаг деблокировки устройства захвата Axon-Bus (не до упора) и установить модуль кисти в нужное положение.
- 2) В результате отпускания рычага деблокировки модуль кисти фиксируется в ближайшем положении.

Выполнение пронации и супинации

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность зажатия между пальцами крюков

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ В случае применения или прокручивании изделия следить за тем, чтобы между пальцами крюков не находились части тела.

ИНФОРМАЦИЯ

Следующие шаги касаются только изделия "AxonRotation Adapter 9S501" (механическое вращение). При использовании изделия "AxonRotation 9S503" осуществляется управление пронацией и супинацией при помощи назначенных мио сигналов.



Пронацию и супинацию можно выполнять при помощи модуля кисти.

- ▶ Схватить редукторный блок и повернуть модуль кисти в желаемое положение.

9 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

10 Техническое обслуживание

Для предотвращения травм и сохранения качества продукции рекомендуется регулярно через каждые 24 месяца проводить техническое обслуживание (сервисный осмотр).

Окно допусков составляет максимум один месяц до или три месяца после даты, когда необходимо выполнить техническое обслуживание.

Для всех изделий действует обязательное соблюдение интервалов между циклами технического обслуживания во время гарантийного срока. Только в этом случае остается в силе полная гарантийная защита.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта необходимо всегда присылать следующие компоненты:

Изделие, зарядное устройство и блок питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученного ранее сервисного узла.

10.1 Замена пальца крюка

Необходимые инструменты

- Воротковый гаечный ключ
- Палец крюка 9S305-1

Удаление пальца крюка

- 1) Крышку накидной гайки надвинуть на палец крюка и удалить.
- 2) Ослабить накидную гайку ключом (см. рис. 1).
- 3) Отвинтить накидную гайку (см. рис. 2) и вытянуть палец крюка с накидной гайкой.

Монтаж пальца крюка

- 1) Установить палец крюка на разъем редукторного блока (см. рис. 4).
ИНФОРМАЦИЯ: Установить палец крюка так, чтобы его паз находился параллельно над штифтом подключения (см. рис. 3).
- 2) Ввинтить палец крюка.
- 3) Закрепить палец крюка при помощи ключа (см. рис. 5).
ИНФОРМАЦИЯ: Палец крюка необходимо затянуть с моментом затяжки 17 Нм.
- 4) Натянуть крышку накидной гайки на палец крюка и установить над накидной гайкой (см. рис. 6).

10.2 Инициализация устройства захвата Axon-Bus

Устройство захвата Axon-Bus поставляется в инициализированном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность зажатия между пальцами крюков

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ В случае применения или прокручивании изделия следить за тем, чтобы между пальцами крюков не находились части тела.



- > Если оба пальца крюка больше не закрываются полностью, то для инициализации необходимо выполнить следующие шаги:
 - 1) Во время раскрытия пальцев крюка отсоединить AxonHook от гильзы (см. стр. 202).
 - 2) Выключить протезную систему Axon-Bus (см. стр. 202).
 - 3) Вновь закрепить AxonHook на гильзе.
 - 4) Вновь включить протезную систему Axon-Bus.
 - 5) Полностью раскрыть пальцы крюка.
 - При этом пальцы крюка раскрываются с низкой скоростью.
 - 6) Полностью закрыть пальцы крюка.
 - При этом пальцы крюка закрываются с низкой скоростью.
- AxonHook инициализирован.
 - В результате вновь предоставляется полная ширина раскрытия и макс. скорость.

11 Правовые указания

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

11.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

12 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Идентификатор	8E600=*
Мин. ширина раскрытия	130 мм/5,12 дюйма
Мин. время закрытия	0,75 с
Макс. время закрытия	10 с
Вес	440 г/15,52 унции
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	500 000 циклов захвата/5 лет

Следующие усилия захвата и пределы нагрузки действительны только при полностью заряженном аккумуляторе протезной системы Axon-Bus и при комнатной температуре.

Максимальные усилия захвата	
Усилие захвата на пальцах крюков	Прим. 110 Н

Модуль кисти в общем	
Сгибание	75 °/4 положения фиксации
Разгибание	45 °/3 положения фиксации

Аккумулятор протеза	
Тип аккумуляторной батареи	Литий-ионная
Срок службы аккумулятора	2 года
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	4 часа
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует
Продолжительность работы изделия с полностью заряженным аккумулятором	1 день при среднем применении

Предельная нагрузка	
Максимальная боковая нагрузка на крюк, когда модуль кисти заблокирован (например, при удерживании предмета/горизонтальное положение предплечья)	16 кг/35,2 фунта
Максимальная нагрузка на крюк, когда крюк закрыт (например, при удерживании сумки/вертикальное положение предплечья)	50 кг/110,2 фунта
Максимальный вертикальный вес, который способны нести крюки (например, при опирании)	60 кг/132,3 фунта

13 Приложения

13.1 Применяемые символы



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

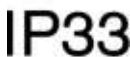
NNN — порядковый номер



Артикул



Производитель



Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 2,5 мм, защита от распыляемой воды



Медицинское изделие

13.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Изделие обладает акустической и визуальной индикацией рабочих состояний.

13.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство подключено/отсоединено


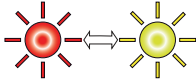
Звуковой сигнал	Событие
1 коротк.	Зарядное устройство наложено
2 коротк.	Начинается зарядка
1 длинн.	Зарядка окончена

Включение/выключение протезной системы Axon-Bus


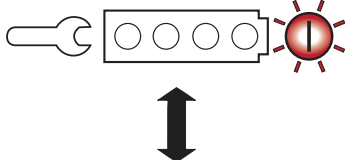
Зарядное гнездо	Звуковой сигнал	Событие
	2 коротк.	Включение протезной системы Axon-Bus
	1 длинн.	Выключение протезной системы Axon-Bus

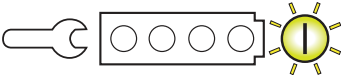
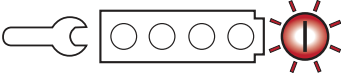
13.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки во время применения

Зарядное гнездо	Звуковой сигнал	Пояснения/способы устранения
	1 длинн.	Ошибка в протезной системе Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Выключение/включение протезной системы Axon-Bus Открывание/закрывание протезной системы Axon-Bus При продолжительной ошибке обратиться к технику-ортопеду
	-	Протезная система Axon-Bus за пределами рабочих температур <ul style="list-style-type: none"> Согреть протезную систему Axon-Bus или оставить охлаждаться (Технические характеристики)
-	3 коротк.	Протезная система Axon-Bus выключается <ul style="list-style-type: none"> Зарядка аккумулятора
-	С пульсацией	Экстренное раскрытие устройства захвата Axon-Bus <ul style="list-style-type: none"> Система выключается, после повторного включения систему можно использовать в ограниченном объеме

Ошибки при зарядке изделия

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
	Протезная система Axon-Bus не заряжается <ul style="list-style-type: none"> Вынуть и снова подключить зарядный разъем. Очистить контакты зарядного устройства.
	Зарядное устройство перегрето или переохлождено <ul style="list-style-type: none"> Извлечь зарядный разъем, дать ему остыть/нагреться.

Зарядное устройство	Пояснения/способы устранения
	
	Зарядное устройство или блок питания повреждены <ul style="list-style-type: none"> • Обратиться к технику-ортопеду

13.2.3 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство подключено

Зарядное устройство	Пояснение
	Блок питания и зарядное устройство готовы к эксплуатации
	Аккумулятор заряжается
	Аккумулятор заряжается, уровень зарядки аккумулятора 25 %
	Аккумулятор заряжается, уровень зарядки аккумулятора 50 %
	Аккумулятор заряжается, уровень зарядки аккумулятора 75 %
	Аккумулятор полностью заряжен, уровень зарядки аккумулятора 100 %

Степень заряженности аккумулятора

Зарядное гнездо	Событие
●	Аккумулятор полностью заряжен Степень заряженности аккумулятора 100 %
●	Степень заряженности более 50 %
●	Степень заряженности менее 50 %

13.3 Словарь терминов

Название "Axon" расшифровывается как "**A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata". Axon-Bus — это новаторская разработка компании Ottobock в области экзопротезирования. Она представляет собой систему передачи данных на базе шинных систем обеспечения безопасности, применяемых в авиационной и автомобильной промышленности. Для пользователя это означает увеличенную степень безопасности и надежности благодаря значительному снижению чувствительности к электромагнитным помехам по сравнению с обычными системами.

13.4 Предписания и декларации производителя

13.4.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (Указания по пребыванию в определенных зонах).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и лю-

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
		бительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-04-15

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

8E600=R/L AxonHookはこれ以降、本製品/Axon-Bus端末デバイスと記載いたします。
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。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. フックフィンガー 左/右
2. キャップナットカバー
3. 屈曲リストユニットに接続されているギアボックス
4. フック - リストユニットゲイター

2.2 機能

本製品は、OttoBock Axon-Bus義肢システムの筋電制御Axon-Busグリップパーツです。本製品は2つのフック（「フックフィンガー」）から構成されています。固定フック1つと可動フック1つがグリップ動作を行います。フックフィンガーを開いたり閉じたりすることで物体を持つことができます。受動的屈曲リストユニットは常時本製品に固定されています。このリストユニットは「柔軟モード」と「固定モード」の両方で自然な動作パターンを実現します。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にのみ、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。現在使用しているアクソンバス義肢パーツに応じて、それぞれに合わせた標準プログラムをご利用いただけます。装着者のニーズに合わせて、560X500 アクソンソフト調整用ソフトウェアを使って標準プログラムをカスタマイズすることもできます。本製品には「ニュートラルポジション」機能が搭載されています。設定された時間内に活動の筋電信号がない場合、製品はニュートラルポジションに移動します。2つのフックフィンガーが閉じられます。この機能はフックフィンガーに抵抗かかる、またはフックフィンガーが障害物にあたりと停止します。ニュートラルポジションになるまでの時間設定は、調整用ソフトで行うことができます。

2.3 可能な組み合わせ

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

3 使用目的

3.1 使用目的

8E600=* AxonHookは、上肢の殻構造義肢専用です。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。日常的以外の活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの義肢継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しいスポーツのことで、さらに、本製品を、建設機械などの重機、産業用機械、電動式装置の操作には使用しないでください。

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています (222 ページ参照)。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 切断レベル 前腕および上腕切断
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 前腕または上腕部の肢異常の方向け
- ・ 使用者は使用開始前に取扱説明書と安全性に関する注意事項をよく理解してください。
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌

- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.5 取扱技術者の条件

本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 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

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

△ 注意

フックチップで挟まれてしまう危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

▶ 製品の使用時および回転させる際には、フックチップに体の一部が挟まれていないことを確認してください。

△ 注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品の損傷または制御不能により、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は決して行わないでください。

▶ 製品や破損した部品については、オットーボック社の有資格者（オットーボック・ジャパンの技術者）のみが分解や修理を行います。

△ 注意

製品パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 装着者の怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、定期的なメンテナンスをおすすめします。

▶ 定期メンテナンスの詳細は、保証書をご確認ください。保証書はご購入済みの延長保証パッケージに同梱されています。

△ 注意

調整用ソフトを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を取扱う前に、必ずオットーボック・ジャパンが実施するライセンスセミナーを受講してください。ライセンスセミナーでは、調整用ソフトウェアにアクセスするためのパスワードが付与されます。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。
- ▶ ロック解除 PIN は他の人と共有しないでください。
- ▶ ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。

⚠ 注意

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

内部のデータ通信が干渉されて本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも 30 cm の間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

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、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やポディスキャナー、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、金属探知機やポ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。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置することにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下には、製品を放置しないでください（222 ページ参照）。

⚠ 注意

製品の汚れや湿気により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が本製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 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、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、すぐに、損傷がないか確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

△ 注意

製品を閉じた状態で保管することで発生する危険性

製品のセンサーや内部機構が故障して誤作動や制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品はニュートラルポジションまたは開いた状態で保管してください。

△ 注意

電源を入れた際にアクソン-バスのグリップパーツを変更することによる危険性

アクソン-バス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アクソン-バスのパーツ（アクソン-バスのグリップパーツなど）を変更する前には、必ず、充電口のボタンを押してアクソン-バス義肢システムの電源を切ってください。

△ 注意

アクソン-バスのグリップパーツが意図せずロック解除されることによる危険性

物体を運んでいる間などに、アクソン-バスグリップパーツが前腕から外れて装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 2つの解除ボタンはアクソン-バスグリップパーツを変更する目的でのみ、状況を十分に考慮した上で適切に使用してください。

△ 注意

異なる把持力で物体をつかむ危険性

製品の予期せぬ誤作動により、使用者が負傷するおそれがあります。

▶ つかみたい物体の特性（柔/硬）によって把持力が変わりますのでご注意ください。

△ 注意

誤った電極の設定

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても期待通りの動作が得られない場合は、お住まいの地域のオトボック支店までご連絡ください。
- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置などの強力な電磁干渉の発生源、空港などの金属探知機や、その他の電磁干渉を引き起こす原因となるボディスキャナー、高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置などによる干渉を避けるために、電極はできるだけ低い位置に配置してください。

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、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobock DermaCleanなどの低刺激石鹸と柔らかい布を使用してください。
- ▶ 内ソケットのお手入れと消毒には以下の製品のみを使用してください：
お手入れ： 453H10=1-N Ottobock DermaClean
消毒：市販の医療用消毒液、無色

備考

適切な制御モードを調整や選択しても期待通りの動作を得られない場合は、OttoBock Myoサービスまでご連絡ください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 8E600=* AxonHook
- ・ 1冊 取扱説明書(有資格担当者)
- ・ 1冊 取扱説明書(ユーザー用)

5.2 付属品

以下の構成部品および専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 757B501 AxonEnergy Integral
- ・ "560X500=* アクソンソフト 調整用ソフトウェア
- ・ 757L500 AxonCharge Integral
- ・ 13E500 AxonMaster (ファームウェア 2.0.70 またはそれ以降)
- ・ 9S503 AxonRotation (能動的回旋ユニット)

または

- ・ 9S501 AxonRotation Adapter (受動的回旋ユニット)

6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 完全充電した状態で丸1日ご利用いただけます。
- ・ 常に義肢を使用する場合は、1日1回充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。

6.1 電源や充電器の接続について

- 1) 各国のプラグ形状に対応したプラグを選んでACアダプターに取付けてください。
- 2) 電源用プラグを充電器にしっかり差してください。

備考: 極性が正しいかどうか確認してください(ガイドラグ)。プラグを充電器に接続する際には無理に力を加えないでください。

- 3) ACアダプターをコンセントに差し込みます。

6.2 製品に充電器を接続します。



- 1) 充電プラグを製品の充電口に接続します。
→ 充電器と製品が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます(224ページ参照)。
- 2) 充電を開始します。
→ アクソン-バス義肢システムのスイッチが自動的に切れます。
- 3) 充電が完了したら製品から外してください。

6.3 バッテリー充電レベルの表示

電源や充電器の状態

充電中には充電器のLEDが連続して点灯して、現在のバッテリー充電レベルをお知らせします(充電器のステータス信号)。

製品上で充電レベルを表示

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢の電源を切り、充電口のボタンを押してから1秒以内にボタンを放します。
- 2) 充電コンセントの LED に現在のバッテリー充電レベルが表示されます（充電器のステータス信号）。

7 製品使用前の準備

7.1 リストユニットゲイターの長さを短縮

フックフィンガーのリストユニットゲイターの長さは患者の装着に合わせて短縮することができます。

▶ はさみでマーキングされている溝に沿って切断します（画像参照 7）。

7.2 設定

本製品の調整は、560X500=* アクソンソフト ソフトウェアを使用してブルートゥースデータ送信により行います。そのため、60X5 バイオニックリンク PC を使用して、13E500 アクソンマスターと PC との間に無線接続を確立する必要があります。

詳細は、13E500 アクソンマスターおよび560X500= アクソンソフト ソフトウェア付属の取扱説明書を参照してください。

備考

サイバーセキュリティ

- ▶ 常にオペレーティングシステムを最新の状態に保ち、セキュリティに関するアップデートは全て行ってください。
- ▶ 不正アクセスからコンピュータを保護してください（ウイルススキャン、パスワード保護の使用など）。
- ▶ 安全が確保されていないネットワークを使用しないでください。
- ▶ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

8 使用方法

8.1 アクソン-バスグリップパーツの変更

アクソン-バスグリップパーツをソケットに装着する

- 1) 端末デバイスをソケットの上でカチッと音がして止まるまで（ソケットに回転固定）スライドさせます。
- 2) 端末を引っ張ってしっかり取り付けられているか確認します。

アクソン-バスグリップパーツをソケットから外す



- 1) Axon-Bus義肢システムの電源を切るには、充電口のボタンを1秒以上長押しします。
- 2) 屈曲リストユニットの両方のロック解除ボタンを押します。
備考: Axon-Busを安全にお使いいただくため、片方のロック解除ボタンが押されただけではグリップパーツを外すことができないようになっています。
- 3) Axon-Busグリップパーツをソケットから外します。

8.2 製品電源のオン/オフ

⚠ 注意

製品を閉じた状態で保管することで発生する危険性

製品のセンサーや内部機構が故障して誤作動や制御不能になり、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品はニュートラルポジションまたは開いた状態で保管してください。



- ▶ 1) 充電コンセントのボタンを確認音が聞こえるまで長押ししてください（1秒以上）。
→ 義肢および義肢パーツの電源が入ります。
義肢および義肢パーツの電源を切る場合は、この手順を繰り返してください。

8.3 緊急時におけるアクソン-バスグリップパーツの開放



この安全性機能により、制御信号の有無にかかわらずアクソン-バスのグリップパーツを開かせることができます。

- 1) アクソン-バス義肢システムの電源を入れ、充電口のボタンを押して、アクソン-バスのグリップパーツが開き始めるまでそのまま約 3 秒待ちます。
→ 開く際に振動を伴ったピーブ音が鳴ります。
- 2) ボタンを離すと、ただちにアクソン-バスのグリップパーツを開く動作が停止し、アクソン-バス義肢システムの電源が完全に切れます。

8.4 アクソン-バスグリップパーツの適切な取り扱い

ハンドの屈曲と伸展の手順

この機能により、Axon-Busのグリップパーツの屈曲または伸展が可能になります。



フレキシブルモード

- 1) Axon-Busのグリップパーツのロック解除レバーを、カチッと止まるまで押します。
→ 手関節ユニットはラチェット位置にはまっていなくても動かすことができます。
- 2) もう一度ロック解除レバーを押すと、手関節ユニットは次の位置で止まります。

ロックモード

- 1) Axon-Busグリップパーツのロック解除レバーを軽く押して（止まるまで押さないでください）、手関節ユニットをご希望の位置に動かします。
- 2) ロック解除レバーを放すと、次の位置で手関節ユニットが止まります。

回外と回内の手順

▲ 注意

フックチップで挟まれてしまう危険性
体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の使用時および回転させる際には、フックチップに体の一部が挟まれていないことを確認してください。

備考

以下の手順は「9S501 アクソンローテーション アダプター」という製品にのみ当てはまります（機械的回転を行う）。「9S503 アクソンローテーション」を使用する際は、筋電シグナルによって回外と回内が制御されます。



回外と回内には、手関節ユニットの働きも必要です。

- ▶ 変速装置を持って、希望する方向に手関節ユニットを回転させます。

9 お手入れ方法

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激石鹸と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常低刺激性石鹸をご使用ください）。

- 1) 必要であれば453H10=1-N Ottobock Derma Cleanなどの低刺激石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。
製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

10 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、2ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。

メンテナンスの猶予期間は予定日の1ヵ月前から3ヵ月後までです。

通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：

製品、電源、充電器 配送時にローナーユニットが梱包されていたパッケージは保管しておいてください。点検のためにパーツを返却する際にはこれを利用してください。

10.1 フックフィンガーの交換

必要な工具

- ・ クロウフットスパナ
- ・ 9S305-1 フックフィンガー

フックフィンガーの取り外し

- 1) キャップナットカバーをフックフィンガーを通して取り出します。
- 2) キャップナットをスパナで緩めます（画像参照 1）。
- 3) キャップナットを外し（画像参照 2）、フックフィンガーをキャップナットと一緒に抜き取ります。

フックフィンガーの取り付け

- 1) フックフィンガーをギアボックスのコネクターの上に配置します (画像参照 4)。
備考: フックフィンガーをその溝がコネクターのピンの上に平行に並ぶように取り付けます (画像参照 3)。
- 2) フックフィンガーをネジ留めします。
- 3) フックフィンガーをスパナを使って締めてください (画像参照 5)。
備考: フックフィンガーは締付けトルク17 Nmで締めてください。
- 4) キャップナットカバーをフックフィンガーにかぶせ、キャップナット上に配置します (画像参照 6)。

10.2 Axon-Busグリップパーツの初期化

Axon-Busグリップパーツは初期化された状態で納品されています。

⚠ 注意

フックチップで挟まれてしまう危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の使用時および回転させる際には、フックチップに体の一部が挟まれていないことを確認してください。



- > 2つのフックフィンガーがきちんと閉まらなくなった場合には、以下の手順で初期化を実行してください：
 - 1) フックフィンガーを開きながらAxonHookをソケットから外します (218 ページ参照)。
 - 2) Axon-Bus義肢システムの電源を切ります (218 ページ参照)。
 - 3) AxonHookをソケットに再び取り付けます。
 - 4) Axon-Bus義肢システムの電源を入れます。
 - 5) フックフィンガーを完全に開きます。
→ フックフィンガーは低速度で開きます。
 - 6) フックフィンガーを完全に閉じます。
→ フックフィンガーは低速度で閉まります。
- AxonHookの初期化が完了しました。
完全開口状態での開口幅および最高速度が再び有効になります。

11 法的事項について

11.1 保証責任

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

11.2 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。

11.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す : <http://www.ottobock.com/conformity>
<http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

12 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
操作	-5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95%まで
充電式バッテリーの充電	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで

概要	
製造番号	8E600=*
最低開口幅	130 mm / 5.12 インチ
閉じるまでの最小時間	0.75 秒
閉じるまでの最長時間	10 秒
重量	440 g / 15.52 オンス
推奨されている間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数	50万回のグリップ/5年間

以下の把持力や荷重上限は、アクソン-バス義肢システムが完全に充電され室温で使用する場合にのみ、当てはまります。

最大把持力	
フックチップでの把持力	約 110 N

リストユニット 一般	
屈曲	75° /4 ラチェット位置
伸展	45° /3 ラチェット位置

義肢バッテリー	
バッテリーの種類	リチウムイオン電池
バッテリーの耐用年数	2年
完全充電までに必要な充電時間	4 時間
充電中の製品の挙動	充電中はどの機能も使用できません。
バッテリーが完全充電された状態で製品を使用できる時間	平均的な使用で 1 日

荷重上限	
物体をつかんでいる / 前腕が水平など、手関節ユニットがロックされた状態で横方向にフックにかかる最大荷重	16 kg / 35.2 ポンド
鞆を運んでいる / 前腕が垂直など、フックが閉じた状態でフックにかかる最大荷重	50 kg / 110.2 ポンド
ブレーシングなど、フックにかかる垂直方向の最大重量	60 kg / 132.3 ポンド

13 追加情報

13.1 本取扱説明書で使用している記号



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



該当する欧州指令に準拠しています。



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)
YYYY – 製造された年
WW – 製造された週
NNN – シリアル番号



製品番号



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



医療機器

13.2 動作状況/エラー信号


製品の状態を音信号と視覚的な信号で表示します。

13.2.1 動作状況の信号

充電器の取り付けと取り外し


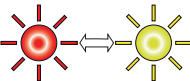
ビープ信号	状態
1 回短く	充電器の取り付け
2 回短く	充電開始
1 回長く	充電完了

アクソン-バス義肢システムの電源のオン/オフ


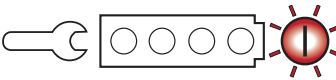

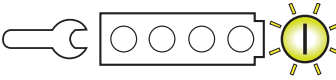
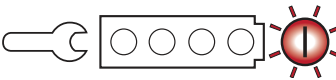
充電口	ビープ音	状態
	2 回短く	アクソン-バス義肢システムの電源を入れる
	1 回長く	アクソン-バス義肢システムの電源を切る

13.2.2 警告/エラー信号

使用中のエラー


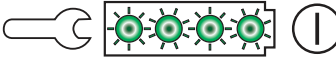
充電口	ピープ音	説明／対処法
	1回長く	<p>アクソン-バス義肢システムのエラー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アクソン-バス義肢システムの電源のオン／オフ ・ アクソン-バス義肢システムの開閉 ・ エラーが発生した場合は義肢製作施設に連絡してください。
	-	<p>許容範囲外でのアクソン-バス義肢システムの使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アクソン-バス義肢システムを温めるか冷やしてください（テクニカル データ）。
-	3回短く	<p>アクソン-バス義肢システムの電源が切れた</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バッテリーを充電してください。
-	パルス	<p>緊急時におけるアクソン-バスグリップパーツの開放</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ システムの電源を切ってから再度電源を入れると、制限無くシステムを使用することができます。

充電中のエラー信号

充電器	説明／対処法
	<p>アクソン-バス義肢システムが充電されていない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 充電プラグを抜き、再度接続してください。 ・ 充電器の接続口をきれいにしてください。
  	<p>充電器が熱すぎるまたは冷えすぎている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 充電プラグを抜き、充電器を冷やすか温めてください。
	<p>充電器または電源が故障している</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 直ちに担当の義肢製作施設にご相談ください。

13.2.3 充電器のステータス信号

充電器の取り付け

充電器	説明
	ACアダプターおよび充電器は使用可能です。
	バッテリー充電中

充電器	説明
	バッテリー充電中、25% 充電済み
	バッテリー充電中、50% 充電済み
	バッテリー充電中、75% 充電済み
	バッテリー完全充電、100% 充電済み

バッテリー充電状況

充電口	状態
	バッテリー完全充電 バッテリー充電レベルが 100%
	バッテリー充電レベルが 50% 以上
	バッテリー充電レベルが 50% 未満

13.3 用語集

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

13.4 指令ならびに適合宣言

13.4.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項）。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
高調波は IEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし-電力75 W以下	-
電圧変動/フリッカーは IEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	-

耐干渉性

現象	EMC基本規格または テスト手順	妨害イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U _T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度
		0% U _T 、1 サイクル および 70 % U _T 、25/30 サイクル 単相：0度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U _T 、250/300 サイクル

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380から390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430から470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704から787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800から960	GSM 800/90- 0、	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
930	800から960	TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/90- 0、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
1,720	1,700から 1,990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25 : UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400から 2,570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100から 5,800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

The 8E600 AxonHook is covered by the following patents:

Russia: RU 2 472 470

European Patent EP 2175808 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR

Patents pending in Canada, Germany, Taiwan and USA.



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