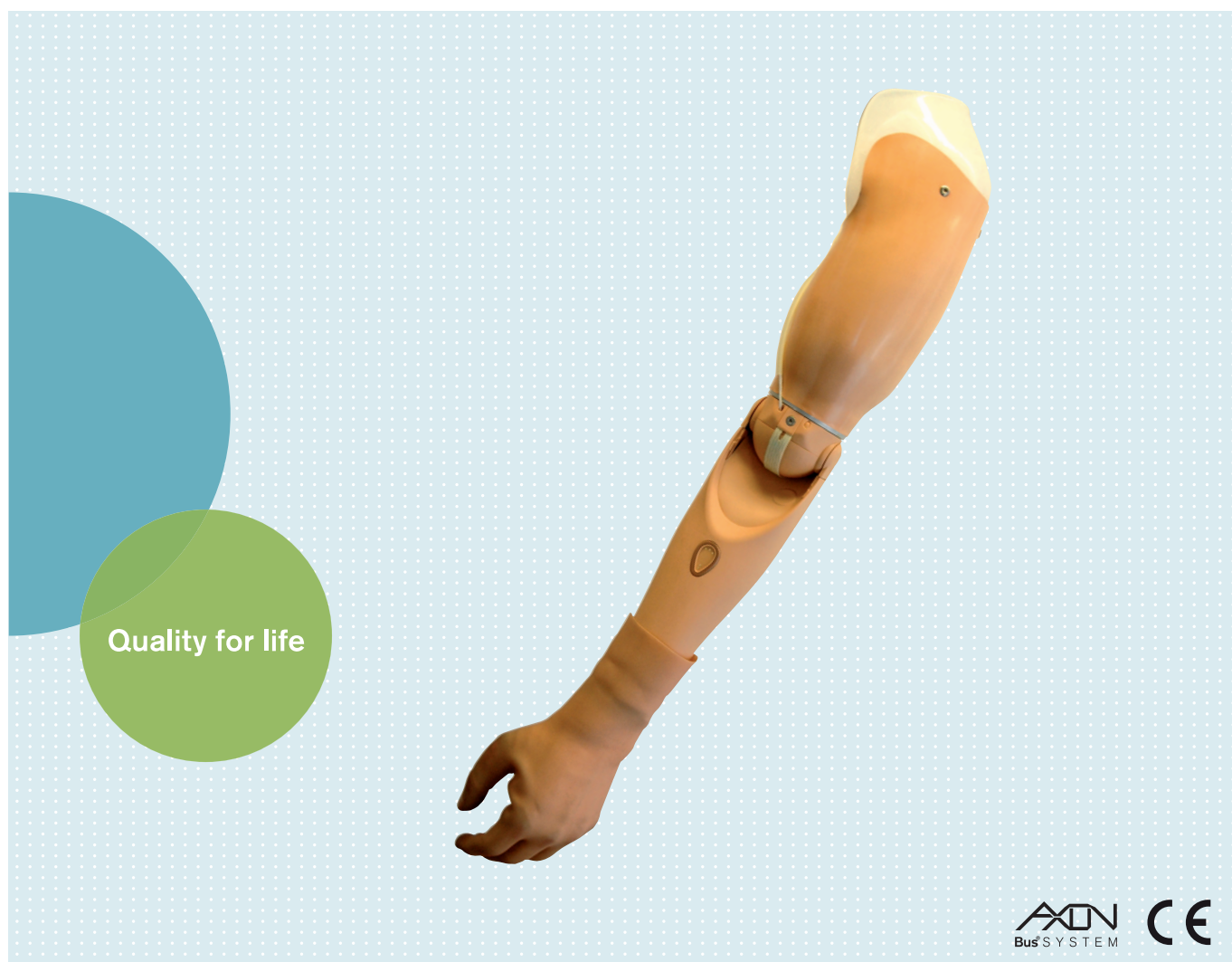
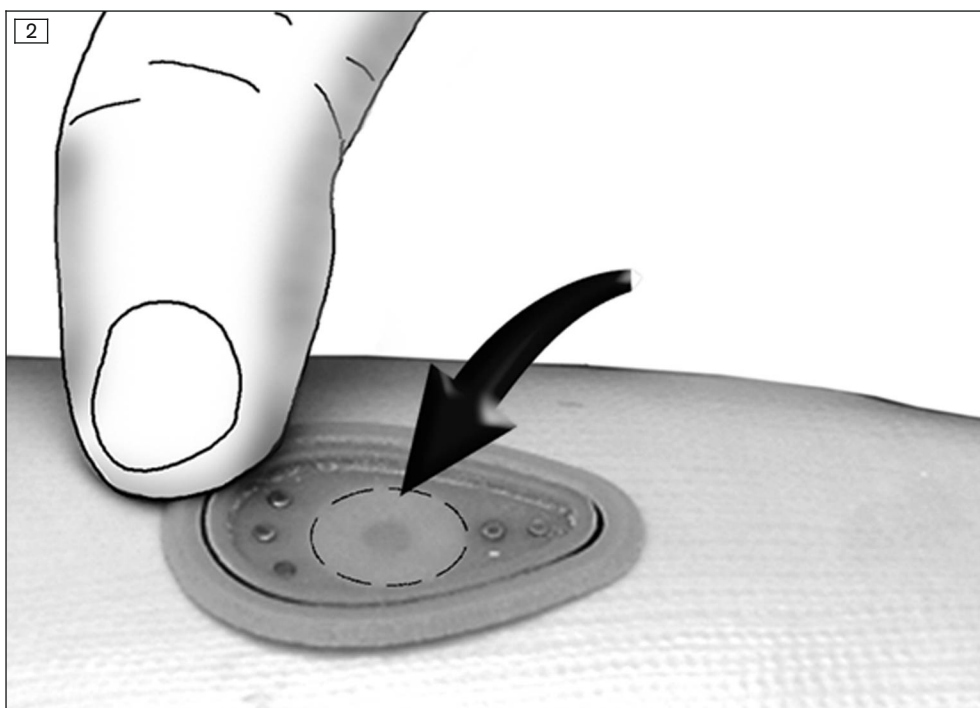




AxonArm Hybrid 12K500=*, AxonArm Ergo 12K501=*

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	21
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	39
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	57
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	75
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	93
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	111
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	129
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	147
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	165
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	183
CS Návod k použití (Odborný personál)	201



Inhaltsverzeichnis

DE

1	Vorwort.....	5
2	Produktbeschreibung	5
2.1	Konstruktion und Funktion	5
2.2	Beugehilfe (AFB - Automatic Forearm Balance)	5
2.3	AxonMaster	6
2.4	EasyPlug	6
2.5	Unterarmkabel	6
2.6	Sperre	6
2.6.1	Mechanische Entriegelung	6
2.6.2	Elektronische Entriegelung (AxonArm Ergo 12K501)	6
2.6.3	Steuerung der elektronischen Sperre	6
2.7	Energieversorgung	6
2.8	Ladebuchse	7
2.9	Akku	7
3	Verwendung.....	7
3.1	Verwendungszweck	7
3.2	Qualifikation des Orthopädie-Technikers	7
3.3	Einsatzbedingungen	7
3.4	Einsatzgebiet	7
4	Sicherheit.....	7
4.1	Bedeutung der Warnsymbolik	7
4.2	Aufbau der Sicherheitshinweise	8
4.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	8
5	Lieferumfang	9
6	Herstellung der Gebrauchsfähigkeit.....	10
6.1	AxonRotation Adapter einbauen	10
6.2	AxonMaster	10
6.2.1	Steuerung der elektronischen Sperre	10
6.2.2	Elektroden anschließen	11
6.2.3	AxonMaster im Oberarmschaft montieren	11
6.2.4	Abdichten der Prothese	11
6.2.5	AxonMaster an EasyPlug anstecken	11
6.3	EasyPlug montieren	11
6.4	Ellbogengelenk mit Oberarm verbinden	12
6.5	Vorflexion einstellen	13
6.6	Sichelgelenk einstellen	15
6.7	Seilzug montieren	15
6.8	Symmetrie kontrollieren	15
7	Handhabung	15
7.1	Laden des Akkus	15
7.2	Einschalten des Axon-Bus Prothesensystems	15
7.3	Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystem	15
7.4	Abfragen des Ladezustands	15
7.5	Sicherheitsabschaltung	16
7.6	Notöffnen der Axon-Bus Greifkomponente	16
7.7	Bluetooth Funktion	16
7.8	Beep-Ton Funktion	16
8	Einstellungen.....	17
9	Wartung.....	17
9.1	Servicehinweis	17
10	Entsorgung	17

11	Rechtliche Hinweise	17
11.1	Haftung	17
11.2	Warenzeichen.....	17
11.3	CE-Konformität	17
12	Anhänge	18
12.1	Fehleranzeigen und Beseitigung	18
12.1.1	LED blinkt rot und der Beeper ertönt 3 Sekunden	18
12.1.2	LED blinkt nach dem Tastendruck drei mal in der Farbe des aktuellen Ladezustands	18
12.1.3	LED blinkt abwechselnd gelb/rot und der Beeper ertönt für 3 Sekunden	18
12.1.4	Die Bewegungen der Axon-Bus Greifkomponente werden zunehmend langsamer.....	18
12.2	Angewandte Symbole	18
12.3	Technische Daten	18
12.4	Zubehör	19
12.5	Axon	19

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-11-10

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

Der AxonArm Hybrid 12K500 und der AxonArm Ergo 12K501 werden im Folgenden nur noch der AxonArm oder das Produkt genannt.

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

Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

AxonArm Hybrid 12K500

Der AxonArm Hybrid 12K500 ist ein mechanisch gesperrtes Ellbogengelenk. Das Sperren und Entriegeln erfolgt mechanisch z.B. über Kraftzugbandagen.

AxonArm Ergo 12K501

Der AxonArm Ergo 12K501 ist ein myoelektrisch gesperrtes Ellbogengelenk. Das Sperren und Entriegeln erfolgt myoelektrisch durch Elektrodensignale oder mit Schalter.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

In Kombination mit anderen Ottobock Prothesenkomponenten des Axon-Bus Prothesen Systems wie z.B. der Michelangelo Hand 8E500, unterstützt er den Träger bei der Erledigung alltäglicher Aufgaben.

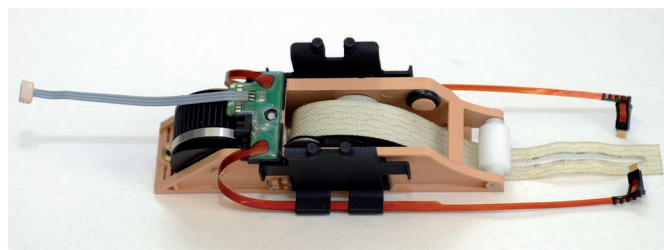
Die wesentlichen Vorteile des AxonArm sind:

- Hohe Haltekraft
- Natürlich wirkendes Freischwungsverhalten
- Niedriger Geräuschpegel, keine Eigengeräusche im Freischwung
- Ansprechende Optik

Als Energiequelle für die Axon-Bus Komponenten dient der Akku AxonEnergy Integral 757B501.

Ein Sperren und Entriegeln des Ellbogengelenks ist bei ausgeschaltetem Axon-Bus Prothesen System oder leerem Akku durch Betätigung des Seilzuges in jeder Position, auch unter Last, möglich.

2.2 Beugehilfe (AFB - Automatic Forearm Balance)



Die Beugehilfe ermöglicht eine harmonische Bewegungsregelung und einen geräuschlosen Freischwung. Sie speichert die beim Strecken des Arms durch die Schwerkraft freigesetzte Energie und verwendet diese zur Unterstützung der Beugung. Die Kraft, die der Patient am Beugezug oder durch Körperschwingung aufbringen muss, ist dadurch minimal. Die Stärke der Beugeunterstützung lässt sich mittels Handrad auf das individuelle Gewicht des Prothesenunterarms mit der Axon-Bus Greifkomponente und unterschiedlicher Kleidung einstellen.

Einstellen der Beugeunterstützung (siehe Seite 13)

2.3 AxonMaster

Zur optimalen Anpassung an den Patienten stehen verschiedene Steuerungsprogramme und Umschaltmethoden sowie zusätzlich die Möglichkeit einer verfeinerten patientenspezifischen Einstellung zur Verfügung. Informationen der Gebrauchsanweisung 647G590 des AxonMasters 13E500 entnehmen.

An den AxonMaster 13E500 können 2 MyoBock-Elektroden z.B. 13E200/202=* oder falls erforderlich ein Zugschalter z.B. 9X18 angeschlossen werden.

2.4 EasyPlug



EasyPlug ist eine in das Ellbogengelenk integrierte Durchkontaktierung für den Axon-Bus. Durch den Wegfall außenverlaufender Kabel wird die Gefahr eines Defekts durch Kabelbruch reduziert und die Optik verbessert. Beim AxonArm wird im Bereich der Ellbogenkugel nur der AxonMaster 13E500 angesteckt. Alle anderen Steckplätze haben keine Funktion und sind daher mit Abdeckkappen verschlossen.

2.5 Unterarmkabel

Die Unterarmkabel stellen die elektrische Verbindung zwischen dem AxonArm und der Axon-Bus Greifkomponente her. Diese sind bereits auf der Beugehilfe montiert und können bei Beschädigung ausgetauscht werden.

2.6 Sperre

Die innenliegende rastenlose Sperre des AxonArm ist auch unter Belastung in jeder gewünschten Position entriegel- bzw. sperrbar. Im gesperrten Zustand ist der AxonArm im Neuzustand mit einer Unterarmlänge von 305 mm bis zu 230 N belastbar (durch Verschleiß kann dieser Wert über Jahre geringfügig abnehmen). Bei höheren Lasten rutscht die Sperre durch.

2.6.1 Mechanische Entriegelung

Ein mechanisches Entriegeln und Sperren ist bei ausgeschaltetem AxonArm Ergo 12K501 oder leerem Akku durch einen Seilzug möglich. Der AxonArm Hybrid 12K500 kann nur mit dem Seilzug entriegelt und gesperrt werden, da kein elektronisches Sperrelement vorhanden ist.

Die Sperre kann auch unter Last mit einem konstant niedrigen Kraftaufwand von ca. 10 N gelöst werden.

Ein starker Zug am Zugseil (Klickton) sperrt bzw. entriegelt das Gelenk permanent.

2.6.2 Elektronische Entriegelung (AxonArm Ergo 12K501)

Das Sperren und Entriegeln erfolgt myoelektrisch durch Elektrodensignale oder Schalter. Diese Steuergeräte müssen am AxonMaster 13E500 angeschlossen sein. Nähere Informationen zur Steuerung und den Steuerprogrammen der Gebrauchsanweisung 647G590 des AxonMasters 13E500 entnehmen.

2.6.3 Steuerung der elektronischen Sperre

Die Steuerung der elektronischen Sperre kann myoelektrisch auf folgende Arten erfolgen, die werksseitig konfiguriert wurden:

- Eine lange Kokontraktion auf Kanal 1 und 2 des AxonMasters löst oder verriegelt die Sperre.
- Eine kurze Kokontraktion schaltet die Griffart des Greifgeräts um.
- Ein Impuls auf Kanal 3 des AxonMasters löst oder verriegelt die Sperre.

2.7 Energieversorgung

Die Energieversorgung des AxonArm und der Axon-Bus Greifkomponente erfolgt durch den im Unterarm platzierten AxonEnergy Integral 757B501. Bei üblicher Alltagsaktivität reicht die Kapazität für einen Tagesbedarf. Für den weiteren Betrieb wird ein regelmäßiges Aufladen des Akkus über Nacht empfohlen. Leuchtdioden am Ladegerät informieren über den Ladezustand.

INFORMATION

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

2.8 Ladebuchse

Die Ladebuchse (Abb. 1, Pos. 2) besitzt folgende Funktionen, wenn der AxonArm Ergo mit dem AxonMaster verbunden ist:

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

2.9 Akku

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

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Der AxonArm Hybrid 12K500 und der AxonArm Ergo 12K501 sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

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

3.3 Einsatzbedingungen

Der AxonArm 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.).

Die erforderlichen Umweltbedingungen sind den Technischen Daten zu entnehmen.

Der AxonArm ist ausschließlich für die Versorgung an einem Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

3.4 Einsatzgebiet

Der AxonArm ist ausschließlich zur Verwendung mit Komponenten des Axon-Bus Prothesen Systems vorgesehen. Er kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten ab Amputationshöhe transhumeral bis Schulter Exartikulation eingesetzt werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie müssen Sie die vorgeschriebenen Serviceintervalle einhalten.

VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang

Verletzungen durch Fehlsteuerung des Axon-Bus Prothesensystems.

- 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 Software AxonSoft 560X500=* erhalten. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden u. U. weitere Produktschulungen benötigt
- Geben Sie den Unlock-PIN nicht weiter.
- Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Axon-Bus Komponenten

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Axon-Bus Prothesensystem durchführen.
- Keinesfalls den Akku beschädigen oder die Verbindungsleitungen zwischen den Akkupaketen trennen
- Das Öffnen und Reparieren des Axon-Bus Prothesensystems bzw. das Instandsetzen beschädigter Axon-Bus Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service durchgeführt werden.

VORSICHT

Falsche ElektrodenEinstellung

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT**Klemmgefahr im Beugebereich des Ellbogengelenks**

- ▶ Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

→ Achten Sie beim Beugen des Ellbogengelenks darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT**Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last**

Verletzungen durch Lösen der Ellbogensperre unter Last.

- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Entriegeln der Ellbogensperre während des Hebens schwerer Lasten geboten.
- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr lösen Sie die Sperre in diesem Zustand nur unter großer Aufmerksamkeit.

⚠ VORSICHT**Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit**

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Prothesenarm eindringen können.
- ▶ Setzen Sie den Prothesenarm und speziell das Ellbogengelenk keinem Sprüh- oder Tropfwasser aus.
- ▶ Tragen Sie bei Regen den Prothesenarm und speziell das Ellbogengelenk zumindest unter einer festen Kleidung.

HINWEIS**Beschichten, bekleben oder lackieren des Produkts**

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

- ▶ Das Produkt darf keinesfalls beschichtet, beklebt oder lackiert werden.

5 Lieferumfang

Stück	Produktname
1	AxonArm Hybrid 12K500 oder AxonArm Ergo 12K501
1	Schnurverriegelung
1	Eingussring (am AxonArm montiert)
1	Eingießabdeckung (Hohlkugel)
1	Eingießabdeckung (Scheibe mit Pfeil)
1	Eingussring 13Z146 für Axon-Bus Greifkomponente
1	Kugelförmiger Kordelstopper
2	Laschenabdeckung
4	Kabelbinder 420mm x 4mm
1	Klemmring
4	Befestigungslaschen
4	Linsenblechschrauben
1	Gebrauchsanweisung 647G790
1	Technische Information 3.3.6 (Gips- und Laminieranleitung 646T3=3.6-DE)
1	Technische Information 3.3.6 (Gips- und Laminieranleitung 646T3=3.6-EN)

INFORMATION

Klemmring, Befestigungslaschen und Linsenschrauben sind auch als Set „Aufbauhilfe für Ellbogenpassteile“ unter der Bestellnummer 743A23 verfügbar.

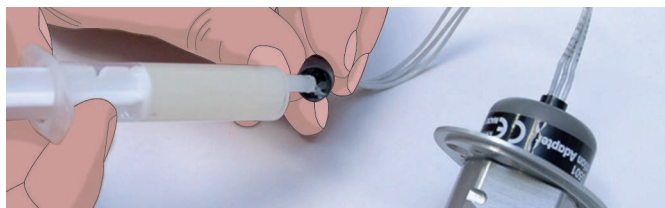
INFORMATION

Mit dem AxonArm Hybrid 12K500/ AxonArm Ergo 12K501 können nur Greifkomponenten des Axon-Bus Prothesen Systems verwendet werden z.B. Michelangelo Hand 8E500. Andere Greifkomponenten können nicht verwendet werden.

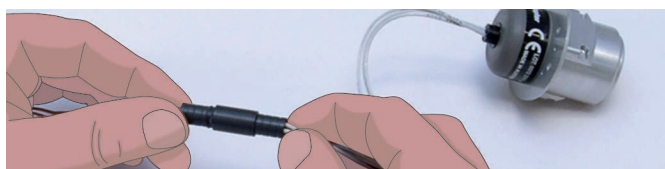
6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

Die Herstellung des Patientenschafts und Ablängen des Unterarmschafts der Technischen Information 646T3=3.6 entnehmen.

6.1 AxonRotation Adapter einbauen



- 1) Steckverbindung mit Silikonfett abdichten.



- 2) AxonRotation Adapter mit dem Anschlusskabel verbinden.



- 3) AxonRotation Adapter so positionieren, dass die **mittleren Schraublöcher des Eingussrings** verwendet werden können.

INFORMATION: Die anderen Schraubpositionen dienen zur Korrektur der Ausrichtung des AxonRotation Adapters nach dem Einkleben des Eingussrings.

- 4) AxonRotation Adapter mit dem Eingussring verschrauben.

6.2 AxonMaster

Zur optimalen Anpassung an den Patienten stehen verschiedene Steuerungsprogramme und Umschaltmethoden sowie zusätzlich die Möglichkeit einer verfeinerten patientenspezifischen Einstellung zur Verfügung. Informationen der Gebrauchsanweisung 647G590 des AxonMasters 13E500 entnehmen.

An den AxonMaster 13E500 können 2 MyoBock-Elektroden z.B. 13E200/202=* oder falls erforderlich ein Zugschalter z.B. 9X18 angeschlossen werden.

Eingang am Axon Master	Elektrode
Eingang 1	Schließen der Hand
Eingang 2	Öffnen der Hand
Eingang 3	Zugschalter (optional)

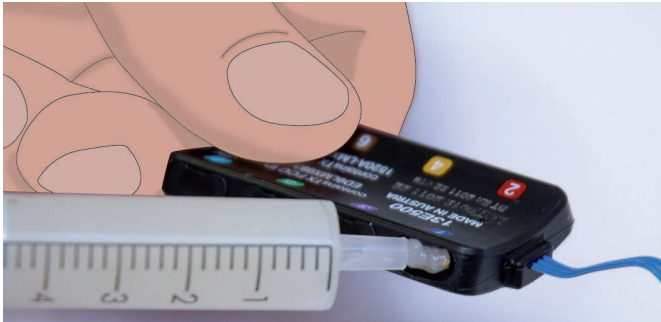
- Abdeckkappen von den benötigten Eingängen entfernen. Die restlichen Eingänge können derzeit nicht verwendet werden und bleiben daher mit Abdeckkappen verschlossen.

6.2.1 Steuerung der elektronischen Sperre

Die Steuerung der elektronischen Sperre kann myoelektrisch auf folgende Arten erfolgen, die werksseitig konfiguriert wurden:

- Eine lange Kokontraktion auf Kanal 1 und 2 des AxonMasters löst oder verriegelt die Sperre.
- Eine kurze Kokontraktion schaltet die Griffart des Greifgeräts um.
- Ein Impuls auf Kanal 3 des AxonMasters löst oder verriegelt die Sperre.

6.2.2 Elektroden anschließen



- 1) Abdeckkappen von den benötigten Eingängen entfernen.
- 2) Steckplätze am AxonMaster mit Silikonfett abdichten.



- 3) Elektrodenkabel am AxonMaster anstecken. Dabei auf die richtige Zuordnung der Steckplätze achten:
Steckplatz 1: Schließen
Steckplatz 2: Öffnen
Steckplatz 3: Zugschalter (optional)

6.2.3 AxonMaster im Oberarmschaft montieren

Der AxonMaster kann mit Klebeband oder Klettband fixiert werden. Als zusätzlicher Schutz vor Feuchtigkeit kann der AxonMaster mit Folie geschützt werden.

Sollte der verfügbare Platz im Oberarmschaft zu gering sein, muss bei der Laminierung des Innenschafts ein Bereich für den AxonMaster berücksichtigt werden (Laminierdummy).

6.2.4 Abdichten der Prothese

- 1) Nach dem Laminieren des Eingussrings Fett und eventuellen Schmutz entfernen.
- 2) Nut und innenliegende Kante sowie das Gewinde des Eingussringes mit Spezialfett 633F30 einfetten.

6.2.5 AxonMaster an EasyPlug anstecken



- 1) Kabel des AxonMasters am Stecker mit Silikonfett 633F11 fetten.
- 2) Kabel anstecken.
- 3) Stecker und Blindabdeckungen von oben mit Silikonfett 633F11 abdichten.

6.3 EasyPlug montieren



- 1) Nut und innenliegende Kante sowie das Gewinde des Eingussringes mit Spezialfett 633F30 einfetten.
- 2) EasyPlug mit dem angesteckten Kabel in den gefetteten Eingussring schieben und fest eindrücken. Das Gehäuse des EasyPlug muss vollständig einrasten.

→ **Ein lautes Knacken muss hörbar sein!**

⚠ VORSICHT

Schiefer Einbau des EasyPlug

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.
- > Verringerung der mechanischen Festigkeit, da nicht alle Gewindegänge miteinander verbunden werden.
- ▶ Platine und Rand des Eingussringes müssen parallel zueinander stehen!



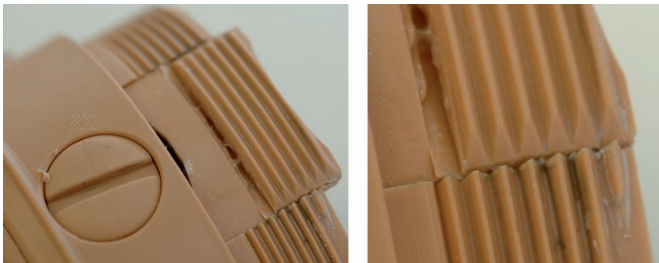
▶ **Linkes Bild:**

Hier ist der EasyPlug richtig eingerastet. Platine und der Rand des Eingussringes stehen parallel zueinander.

Rechtes Bild:

Hier ist der EasyPlug nicht richtig eingerastet, es steht schief. Bei einer extremen Schrägstellung (wie im Bild gezeigt), EasyPlug entnehmen und erneut einsetzen, da es sonst zu Beschädigungen des EasyPlug kommen kann.

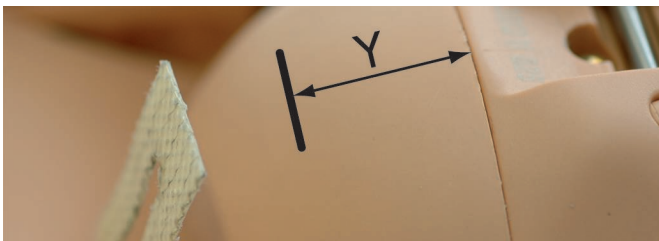
6.4 Ellbogengelenk mit Oberarm verbinden



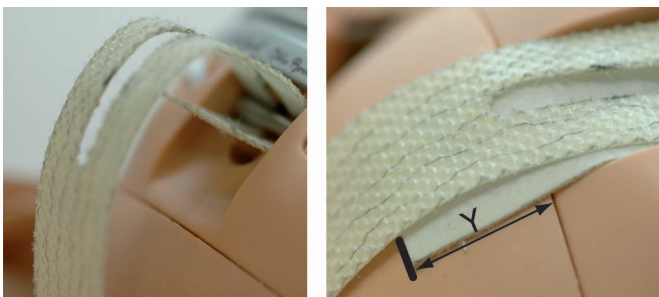
- 1) Friktionsklemme soweit zurückdrehen, bis der oberste Gewindegang mit dem feststehenden Gewinde fluchtet (rechtes Bild).



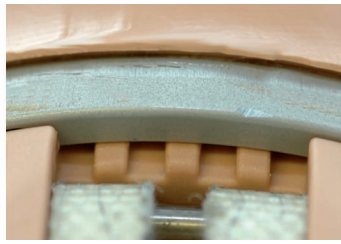
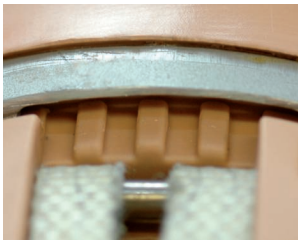
- 2) Eingussring des Oberarmschafts so positionieren, dass die Aussparung des Eingussrings dem Gewindeanfang gegenübersteht.



- 3) Markierung für die Grundposition des Beugewinkels (Vorflexion) auf der Gelenkkugel aufbringen. Maß Y=1.5 cm.

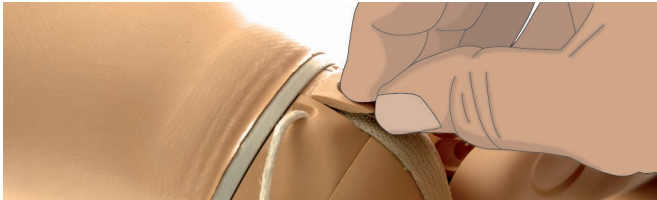


- 4) Band unter die Achse schieben.
- 5) Band bis zur Markierung (Maß Y) mit Pinzette vorziehen.



- 6) Unterarm zu Oberarmschaft so weit verdrehen, bis die Aussparung am Eingussring über der Führung der Bandklemme sichtbar ist (linkes Bild). Sonst ist ein Einsetzen der Bandklemme nicht möglich (rechtes Bild).

INFORMATION: Auf gerade Bandführung achten.



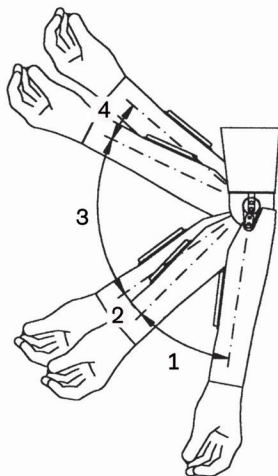
- 7) Bandzugklemme unter den Eingussring schieben.



- 8) Schraube der Bandzugklemme anschrauben.

6.5 Vorflexion einstellen

- Mit dem Handrad kann die Kompensation (Beugeunterstützung) eingestellt und an das Gewicht unterschiedlicher Kleidung angepasst werden. Ein gebeugter Unterarm erleichtert das Einstellen!
- Die Verstellmechanik ist durch eine Rastkupplung geschützt.
- Die hydrodynamische Dämpfung der Beugehilfe ist auf die Masse des Unterarmes samt Axon-Bus Greifkomponente ausgelegt. Daher beim Testen der Gelenkfunktion den Oberarmteil des AxonArm Ergo festhalten.



Bereich 1

niedrige Kompensation, um das Freischwingen des Arms beim Gehen zu ermöglichen.

Bereich 2

die Kompensation steigt beim Beugen des Arms progressiv an und fällt beim Strecken ab.

Bereich 3

die Kompensation bleibt konstant. Bei richtiger Einstellung wird das Gewicht des Unterarmes durch die Kompensation ausbalanciert, der Unterarm „schwebt“.

Bereich 4

niedrige Kompensation vor dem Beugeanschlag.

⚠ VORSICHT

Gelöste Sperre beim An-/Ablegen und Lagern des gestreckten Arms

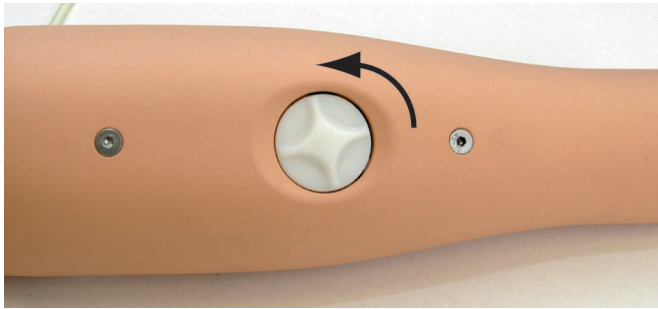
Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Unterarmes oder des Oberarmschafts infolge gelöster Sperre.

- ▶ Legen Sie das Axon-Bus Prothesensystem nur im gebeugten Zustand an oder ab.
- ▶ Lagern Sie das Axon-Bus Prothesensystem nur im gebeugten Zustand.

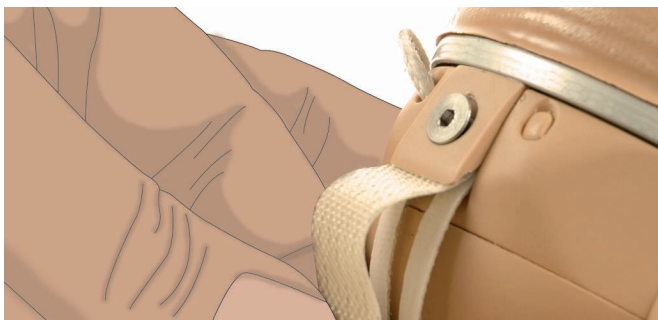
⚠ VORSICHT

Lösen der Sperre bei waagrecht oder senkrecht gehobenem Arm

- Verletzungen durch plötzliches Anwinkeln des Arms infolge gelöster Sperre und fehlender Belastung, vor allem bei hoch eingestellter Kompensationskraft.
- Weisen Sie den Patienten auf diese Gefahr hin!



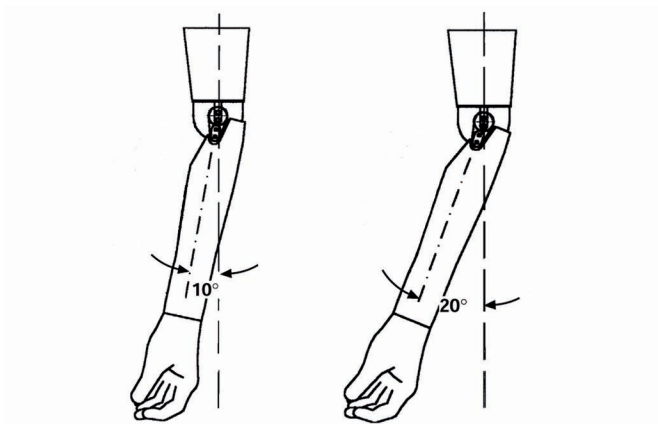
- 1) AxonArm Ergo beugen und die Kompensation mit dem Handrad auf Minimum stellen.



- 2) AxonArm Ergo soweit beugen, bis mit dem Finger eine Schlaufe des Bandes gebildet werden kann (ca. 45°) und das Gelenk mit dem Seilzug sperren.



- 3) Das Band fixieren (z.B. mit einer Arterienklemme).
INFORMATION: Bei Verwendung einer Arterienklemme muss darauf geachtet werden, dass die Backen der Arterienklemme nicht scharfkantig sind, gegebenenfalls die Backen abkleben um das Band zu schützen.
- 4) Schraube der Bandklemme lösen, jedoch Bandklemme nicht abnehmen.
- 5) Band verkürzen oder verlängern.
Band verlängern: Vorflexion geringer
Band verkürzen: Vorflexion größer
- 6) Schraube der Bandklemme festdrehen.
- 7) Fixierung des Bandes lösen (Arterienklemme abnehmen).



Eine Veränderung der Bandlänge um 3 mm verändert den Beugewinkel (Vorflexion) um ca. 5°.

Der Freischwungbereich wird um die neu eingestellte Gradzahl verschoben. Zusätzlich verschiebt sich um diese Gradzahl der Beginn des nächsten Kompensationsbereichs.

Die werksseitige Vorflexion beträgt ca. 10°.

6.6 Sichelgelenk einstellen



- Das Oberarmdrehgelenk ist ein Sichelgelenk mit beidseitigem Anschlag (+/- 80 Grad). Die Friktion des Sichelgelenks am Anschluss des Oberarms ist mit einer außenliegenden Einstellschraube zu justieren.

6.7 Seilzug montieren

⚠ VORSICHT

Entfernen des Seilzugs

Verletzungen durch Fehlfunktion des Produkts.

- Beim AxonArm Ergo 12K501 ist der Seilzug ausschließlich für den Notbetrieb zu verwenden. Ein Entfernen ist aus Sicherheitsgründen nicht gestattet! Bei ausgeschaltetem oder defektem Axon-Bus Prothesensystem sowie bei leerem Akku, kann der AxonArm ohne Seilzug nicht gesperrt oder entriegelt werden.

- 1) Unterarm in Neutralstellung bringen (keine Außen- oder Innenrotation).
- 2) Schnurführung am Schaft mit Zylinderschrauben befestigen (mittig zur Bandklemme und mindestens 30 mm Abstand vom Laminiering).
- 3) Schaft bis auf Anschlag nach innen und außen rotieren. Darauf achten, dass der Seilzug nicht spannt (Schlaufe!).

6.8 Symmetrie kontrollieren

- 1) Axon-Bus Greifkomponente (z.B. Michelangelo Hand) mit dem AxonArm verbinden.
- 2) Symmetrie zur zweiten Hand kontrollieren (z.B. mit Otto Bock Laser-Line 743L20=230).

7 Handhabung

7.1 Laden des Akkus

Zum erstmaligen Gebrauch muss der AxonEnergy Integral 757B501 aufgeladen werden. Zum Laden des AxonEnergy Integral 757B501 **ausschließlich** das AxonCharge Integral 757L500 verwenden. Das Laden kann nur mit angeschlossenem AxonMaster 13E500 durchgeführt werden.

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

INFORMATION: Während des Ladevorgangs kann die Prothese nicht benutzt werden.

7.2 Einschalten des Axon-Bus Prothesensystems

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

7.3 Ausschalten des Axon-Bus Prothesensystem

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

7.4 Abfragen des Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

Akku leer

LED leuchtet orange

Akku 50% geladen

LED leuchtet gelb

Akku voll

LED leuchtet grün

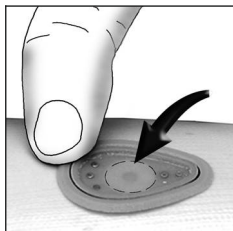
7.5 Sicherheitsabschaltung

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

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

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

7.6 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.

7.7 Bluetooth Funktion

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

7.8 Beep-Ton Funktion

Aktion	Beep-Ton 1x lang	Beep-Ton 2x kurz	Beep-Ton 3x kurz	Beep-Ton 1x kurz, 1x lang	Beep-Ton pulsie- rend
Axon-Bus Prothesensystem einschalten Taste eine Sekunde bis vier Sekunden drücken.					
Axon-Bus Prothesensystem ausschalten Taste länger als eine Sekunde drücken.					
Axon-Bus Prothesensystem laden Ladestecker anstecken, Ladung beginnt.					
Ladung beenden Ladestecker abstecken. Ladung wird beendet und das Axon-Bus Prothesensystem ausgeschaltet.					
Anzeige leerer Akku					
Bluetooth Funktion einschalten (wenn das Axon-Bus Prothesensystem vorher ausgeschaltet war) Taste länger als vier Sekunden drücken.					

Aktion	Beep-Ton 1x lang	Beep-Ton 2x kurz	Beep-Ton 3x kurz	Beep-Ton 1x kurz, 1x lang	Beep-Ton pulsie- rend
Notöffnung der Axon-Bus Greifkomponente Taste ca. drei Sekunden gedrückt halten, bis sich die Axon-Bus Greifkomponente öffnet.					

8 Einstellungen

Einstellungen am AxonArm und an der Axon-Bus Greifkomponente können mittels Bluetooth Datentransfer und der Software AxonSoft 560X500=* durchgeführt werden. Dazu muss eine Funkverbindung zwischen dem AxonMaster 13E500 und dem PC mit Hilfe des BionicLink PC 60X5 aufgebaut werden.

Weitere Funktionen den Gebrauchsanweisungen des AxonMaster 13E500 und BionicLink PC 60X5 entnehmen.

9 Wartung

9.1 Servicehinweis

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

10 Entsorgung



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

11 Rechtliche Hinweise

11.1 Haftung

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

11.2 Warenzeichen

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

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

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

11.3 CE-Konformität

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

12 Anhänge

12.1 Fehleranzeigen und Beseitigung

12.1.1 LED blinkt rot und der Beeper ertönt 3 Sekunden

Ursache: Fehler im Axon-Bus Prothesensystem.

Abhilfe:

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

12.1.2 LED blinkt nach dem Tastendruck drei mal in der Farbe des aktuellen Ladezustands

Ursache: Die Verbindung vom AxonEnergy Integral zum Axon-Master ist unterbrochen.

Abhilfe:

1. Die Verbindung prüfen (z.B. Steckverbindungen, Flexkabel, EasyPlug,...).
2. Sollten kein Fehler festzustellen sein, das Axon-Bus Prothesensystem zum Ottobock Myo-Service senden.

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

Ursache: Das Axon-Bus Prothesensystem ist überhitzt.

Abhilfe:

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

12.1.4 Die Bewegungen der Axon-Bus Greifkomponente werden zunehmend langsamer

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

12.2 Angewandte Symbole



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



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

SN YYYY WW NNN

Seriennummer des Geräts



Rechtlicher Hersteller

12.3 Technische Daten

Bezeichnung	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Betriebstemperatur	0 °C bis 60 °C / 32 °F bis 140 °F	0 °C bis 60 °C / 32 °F bis 140 °F
Lager- und Transport in der Originalverpackung	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F
Lager- und Transport ohne Verpackung	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F
Luftfeuchtigkeit	Max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend	Max. 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeit Lagertemperatur	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F

Bezeichnung	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Abmessungen	Ca. 345 mm x d55 bis d80 mm / 13.6 inch x d2.16 bis d3.15 inch (Arm gestreckt)	Ca. 345 mm x d55 bis d80 mm / 13.6 inch x d2.16 bis d3.15 inch (Arm gestreckt)
Gewicht ohne Axon-Bus Greifkomponente	Ca. 840 g / 29,6 oz	Ca. 840 g / 29,6 oz
Lebensdauer	5 Jahre	5 Jahre
Unterarmlänge Auslieferungszustand	305 mm / 12 inch	305 mm / 12 inch
Minimale Unterarmlänge	187 mm / 7.36 inch	187 mm / 7.36 inch
Beugewinkel	15 ° - 145°	15 ° - 145°
Maximale vertikale Belastung bei gesperrtem Ellbogengelenk und einer Unterarmlänge von 305 mm / 12 inch	23 kg/ 50.7 lb	23 kg/ 50.7 lb
Betriebsdauer bei Vollladung	Ca. 2500 Griff- und Sperrzyklen oder ca. 8 Stunden	Ca. 2500 Griff- und Sperrzyklen oder ca. 8 Stunden
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre	2 Jahre
Ladezeit	3,5 Stunden	3,5 Stunden
Ladetemperatur	0 °C bis 40 °C / 32 °F bis 104 °F	0 °C bis 40 °C / 32 °F bis 104 °F

12.4 Zubehör

Zum Betrieb des AxonArm werden zusätzliche Komponenten benötigt:

Stück	Produktname	Kennzeichen
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	AxonRotation Adapter	z.B. 9S501
1	AxonFlexion Adapter	z.B. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Axon-Bus Greifkomponente	z.B. Michelangelo Hand 8E500
2	Elektroden	z.B. 13E200=*, 13E202=*
1	Zugschalter optional	z.B. 9X18
1	Prothesenhandschuh	z.B. AxonSkin Natural 8S500=R/L wenn Michelangelo Hand 8E500 verwendet wird

Zusätzliche MyoBock Komponenten wie Saugschaftelektroden, Elektrodenkabel, Einzugrohr und Rohrventil für Saugschaft nach Bedarf.

12.5 Axon

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.

Table of contents

EN

1	Foreword	23
2	Product Description	23
2.1	Construction and Function	23
2.2	AFB (Automatic Forearm Balance) Flexion Aid	23
2.3	AxonMaster	24
2.4	EasyPlug	24
2.5	Forearm Connection Cables	24
2.6	Lock	24
2.6.1	Mechanical Release	24
2.6.2	Electronic Unlocking (AxonArm Ergo 12K501)	24
2.6.3	Controlling the Electronic Lock	24
2.7	Power Supply	24
2.8	Charging Receptacle	25
2.9	Rechargeable Battery	25
3	Application	25
3.1	Indications for Use	25
3.2	Orthotist / Prosthetist Qualifications	25
3.3	Conditions of Use	25
3.4	Application Area	25
4	Safety	25
4.1	Explanation of Warning Symbols	25
4.2	Structure of the safety instructions	26
4.3	General Safety Instructions	26
5	Scope of Delivery	27
6	Preparation for Use	27
6.1	Installing the AxonRotation Adapter	28
6.2	AxonMaster	28
6.2.1	Controlling the Electronic Lock	28
6.2.2	Connecting the Electrodes	29
6.2.3	Installing the AxonMaster in the Upper Arm Socket	29
6.2.4	Sealing the prosthesis	29
6.2.5	Connecting the AxonMaster to the EasyPlug	29
6.3	Installing the EasyPlug	29
6.4	Connecting the Elbow Joint to the Upper Arm	30
6.5	Setting the Preflexion	31
6.6	Adjusting the Humeral Rotation Feature	33
6.7	Installing the Pull Cable	33
6.8	Checking the Symmetry	33
7	Handling	33
7.1	Charging the Battery	33
7.2	Switching On the Axon-Bus Prosthetic System	33
7.3	Switching Off the Axon-Bus Prosthetic System	33
7.4	Determining the Battery Charge Level	33
7.5	Safety Shutoff	34
7.6	Open the Axon-Bus Gripping Component in an Emergency	34
7.7	Bluetooth Function	34
7.8	Beep Function	34
8	Settings	35
9	Maintenance	35
9.1	Service Information	35
10	Disposal	35

11	Legal Information	35
11.1	Liability	35
11.2	Trademarks	35
11.3	CE Conformity	35
12	Appendices	36
12.1	Fault Display and Fault Elimination	36
12.1.1	LED flashes red and beeper sounds for 3 seconds.....	36
12.1.2	The LED flashes three times after pressing the button in the colour of the current battery capacity	36
12.1.3	LED alternately flashes yellow/red and beeper sounds for 3 seconds	36
12.1.4	The movements of the Axon-Bus gripping component are becoming increasingly slower.....	36
12.2	Symbols Used	36
12.3	Technical Data.....	36
12.4	Accessories	37
12.5	Axon	37

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2014-11-10

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

The 12K500 AxonArm Hybrid and the 12K501 AxonArm Ergo are hereinafter each referred to as the 'AxonArm' or the 'product'.

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

Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

2 Product Description

2.1 Construction and Function

12K500 AxonArm Hybrid

The 12K500 AxonArm Hybrid is a mechanically locked elbow joint.

Locking and unlocking is carried out mechanically, e.g. by means of body harnesses.

12K501 AxonArm Ergo

The 12K501 AxonArm Ergo is a myoelectrically locked elbow joint.

Locking and unlocking is controlled myoelectrically by means of electrode signals or with a switch.

12K500 AxonArm Hybrid/12K501 AxonArm Ergo

In combination with other Ottobock prosthetic components of the Axon-Bus prosthetic system such as the 8E500 Michelangelo Hand, it helps the wearer perform everyday tasks.

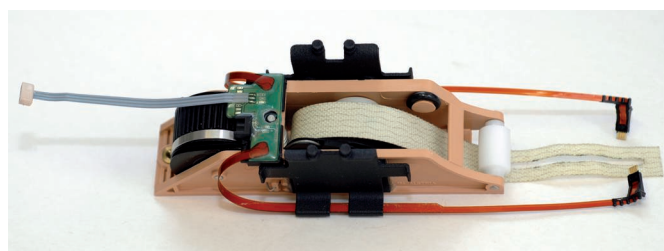
The key advantages of the AxonArm are as follows:

- High holding force
- Natural free swing behaviour
- Low noise level, no background noise during free swing
- Attractive appearance

The 757B501 AxonEnergy Integral supplies power to the Axon-Bus components.

If the Axon-Bus prosthetic system is off or the battery is empty, the elbow joint can still be locked and unlocked in any position, even under load, by means of the pull cable.

2.2 AFB (Automatic Forearm Balance) Flexion Aid



The flexion aid provides for harmonious movements and noiseless free swing.

When the prosthetic arm is extended, it stores the energy generated by gravity and uses it to support flexion. As a result, the patient only has to apply minimal force on the flexion cable or through body momentum. The level of flexion assistance can be adjusted to the individual weight of the prosthetic forearm with the Axon-Bus gripping component and different clothing by means of a dial.

Adjusting the flexion aid (see Page 31)

2.3 AxonMaster

Various control modes and switching methods as well as the option of implementing a fine-tuned patient-specific adjustment are available for optimum adaptation to the patient. For information please refer to the 647G590 Instructions for Use for the 13E500 AxonMaster.

Two MyoBock electrodes, e.g., 13E200/202=*, or if necessary a pull switch, e.g., 9X18, can be connected to the 13E500 AxonMaster.

2.4 EasyPlug



EasyPlug is a through-connection integrated into the elbow joint for connecting the Axon-Bus. Since there are no external cables, its overall durability is increased, reducing the risk of defects caused by broken cables and enhancing cosmetic appearance at the same time. With the AxonArm only the AxonMaster 13E500 is attached in the region of the elbow ball. All other slots have no function and are thus covered by caps.

2.5 Forearm Connection Cables

The forearm cables establish the electrical connection between the AxonArm and the Axon-Bus gripping component. They are already installed on the flexion aid and can be replaced if damaged.

2.6 Lock

The internal infinite-position lock on the AxonArm can be unlocked or locked under load in any position. In the locked state, a new AxonArm with a forearm length of 305 mm has a load capacity of 230 N (this value may decline slightly over the course of several years due to wear). The lock will slip under higher loads.

2.6.1 Mechanical Release

Mechanical unlocking and locking can be carried out by means of a pull cable when the AxonArm Ergo 12K501 is off or if the rechargeable battery is empty. The AxonArm Hybrid 12K500 can only be unlocked and locked using the pull cable because it has no electronic locking element.

The lock can also be released under load with a constant low applied force of approx. 10 N.

A strong pull on the cable (clicking sound) locks or unlocks the joint permanently.

2.6.2 Electronic Unlocking (AxonArm Ergo 12K501)

The locking and unlocking of the elbow is controlled myoelectrically by means of electrode signals or a switch. The control devices must be connected to the AxonMaster 13E500. For further information on control and the control programs please refer to the 647G590 Instructions for Use for the AxonMaster 13E500.

2.6.3 Controlling the Electronic Lock

The electronic lock can be controlled myoelectrically by the following means configured at the factory:

- A long co-contraction on channels 1 and 2 of the AxonMaster releases or locks the lock.
- A short co-contraction switches the gripping mode of the gripper.
- A pulse on channel 3 of the AxonMaster releases or locks the lock.

2.7 Power Supply

Power to the AxonArm and the Axon-Bus gripping component is supplied by the 757B501 AxonEnergy Integral positioned in the forearm. The capacity is sufficient for one day of normal everyday activities. Regular overnight recharging of the battery is recommended. LEDs on the battery charger provide information about the battery charge level.

INFORMATION

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

2.8 Charging Receptacle

The charging receptacle (Fig. 1, item 2) has the following functions when the AxonArm Ergo is connected with the AxonMaster:

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

2.9 Rechargeable Battery

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

3 Application

3.1 Indications for Use

The AxonArm Hybrid 12K500 and the AxonArm Ergo 12K501 may only be used **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

3.2 Orthotist / Prosthetist Qualifications

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

3.3 Conditions of Use

The AxonArm 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 unit (pushups, downhill, mountain biking) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

The applicable environmental conditions are described in the technical data.

The AxonArm is intended for use by one user only. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

3.4 Application Area

The AxonArm is intended solely for use with components of the Axon-Bus prosthetic system. It can be used for unilateral or bilateral amputees from a transhumeral amputation level to shoulder disarticulation.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
	Warning regarding possible risks of accident or injury.
	Warnings regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

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

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

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

4.3 General Safety Instructions

CAUTION

Signs of wear on system components

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

- ▶ In the interest of user safety and in order to maintain the operational reliability and the validity of the warranty, the specified service intervals must be observed.

CAUTION

Operator errors during the adjustment procedure

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

- ▶ Participation in an Ottobock product training course is mandatory prior to using the product. During product training, you will receive a password which provides you with authorisation to access the 560X500=* AxonSoft software. To qualify for software updates, additional product training courses may be necessary.
- ▶ Do not share your unlock PIN.
- ▶ Use the online help which is integrated into the software.

CAUTION

Unauthorised manipulation of Axon-Bus components

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

- ▶ Manipulations to the Axon-Bus prosthetic system other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ Do not damage the battery or separate the connection cables between the battery packs.
- ▶ The Axon-Bus prosthetic system and any damaged Axon-Bus components may only be opened and/or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.

CAUTION

Incorrect electrode settings

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

CAUTION

Risk of pinching in elbow joint flexion region

- ▶ Injuries due to pinching of body parts.
- Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the elbow joint.

⚠ CAUTION**Manual unlocking of elbow lock under load**

Injury by release of elbow lock under load.

- ▶ Particular caution should be exercised when unlocking the elbow lock while lifting heavy loads.
- ▶ Be careful when unlocking the lock under such conditions due to the possibility of injury.

⚠ CAUTION**Penetration of dirt and moisture**

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

- ▶ Do not let foreign particles or liquids get into the prosthetic arm.
- ▶ Do not expose the prosthetic arm, especially the elbow joint, to dripping or splashing water.
- ▶ Wear the prosthetic arm and especially the elbow joint under suitably resistant clothing in the rain.

NOTICE**Coating, gluing or painting the product**

Damage or fracture due to chemical processes.

- ▶ The product must not be coated, glued or painted.

5 Scope of Delivery

Piece (s)	Product name
1	12K500 AxonArm Hybrid or 12K501 AxonArm Ergo
1	Cable Lock
1	Lamination Ring (installed on AxonArm)
1	Lamination Protection Cover (hollow ball)
1	Lamination Protection Cover (disc with arrow)
1	13Z146 Lamination Ring for Axon-Bus gripping component
1	Spherical Cord Lock
2	Tongue Cap
4	Cable Ties 420mm x 4mm
1	Clamp Ring
4	Fixing Brackets
4	Self-Tapping Pan Head Screws
1	647G790 Instructions for Use
1	3.3.6 Technical Information (646T3=3.6-DE Casting and Lamination Instructions)
1	3.3.6 Technical Information (646T3=3.6-EN Casting and Lamination Instructions)

INFORMATION

The clamp ring, mounting brackets and pan head screws are also available as a set, "Alignment Aid for Elbow Components" under reference number 743A23.

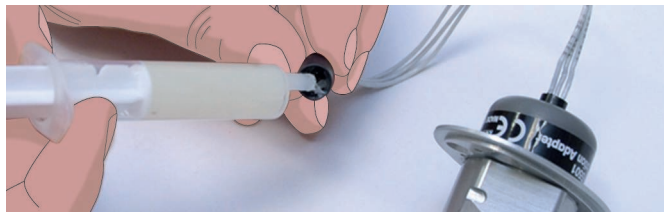
INFORMATION

Only gripping components of the Axon-Bus prosthetic system, e.g. the 8E500 Michelangelo Hand, can be used with the 12K500 AxonArm Hybrid/12K501 AxonArm Ergo. Other gripping components may not be used.

6 Preparation for Use

For the fabrication of the patient's socket and cutting the forearm socket to length, consult the 646T3=3.6 Technical Information.

6.1 Installing the AxonRotation Adapter



1) Use silicone grease to seal the plug connection.



2) Connect the AxonRotation Adapter with the connecting cable.



3) Position the AxonRotation Adapter such that the **middle screw holes on the lamination ring** can be used.

INFORMATION: The other screw positions can be used for correcting the alignment of the AxonRotation Adapter after the lamination ring has been glued in.

4) Screw the AxonRotation Adapter to the lamination ring.

6.2 AxonMaster

Various control modes and switching methods as well as the option of implementing a fine-tuned patient-specific adjustment are available for optimum adaptation to the patient. For information please refer to the 647G590 Instructions for Use for the 13E500 AxonMaster.

Two MyoBock electrodes, e.g., 13E200/202=*, or if necessary a pull switch, e.g., 9X18, can be connected to the 13E500 AxonMaster.

Input on AxonMaster	Electrode
Input 1	Hand closing
Input 2	Hand opening
Input 3	Pull switch (optional)

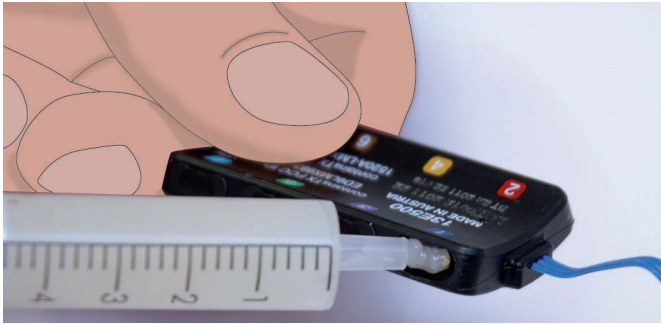
► Remove the cover caps from the required inputs. The remaining inputs cannot be used at this time and therefore remain covered by the caps.

6.2.1 Controlling the Electronic Lock

The electronic lock can be controlled myoelectrically by the following means configured at the factory:

- A long co-contraction on channels 1 and 2 of the AxonMaster releases or locks the lock.
- A short co-contraction switches the gripping mode of the gripper.
- A pulse on channel 3 of the AxonMaster releases or locks the lock.

6.2.2 Connecting the Electrodes



- 1) Remove the cover caps from the required inputs.
- 2) Seal the slots on the AxonMaster with silicone grease.



- 3) Connect the electrode cables to the AxonMaster. Observe the slot assignments:
Slot 1: close
Slot 2: open
Slot 3: pull switch (optional)

6.2.3 Installing the AxonMaster in the Upper Arm Socket

The AxonMaster can be secured with adhesive tape or a hook-and-loop fastening strap. The AxonMaster can be covered with film to provide additional protection against moisture ingress.

Should the available space in the upper arm socket be too small an area for the AxonMaster (lamination dummy) must be reserved during lamination of the inner socket.

6.2.4 Sealing the prosthesis

- 1) After laminating the lamination ring, remove the grease and any dirt.
- 2) Lubricate the groove, inner edge and thread of the lamination ring with 633F30 Special Grease.

6.2.5 Connecting the AxonMaster to the EasyPlug



- 1) Grease the plug of the AxonMaster cable with 633F11 silicone grease.
- 2) Connect the cable.
- 3) Apply 633F11 silicone grease around the plug and blanking covers to seal.

6.3 Installing the EasyPlug



- 1) Lubricate the groove, inner edge and thread of the lamination ring with 633F30 special grease.
- 2) Push the EasyPlug with the attached cable into the lubricated lamination ring and press in firmly. The EasyPlug enclosure must engage completely.
→ **You must be able to hear a loud click!**

⚠ CAUTION

Misalignment of the EasyPlug during installation

- > Injury due to faulty control or malfunction of the product.
- > Reduction in mechanical strength due to thread misalignment.
- ▶ The circuit board and the edge of the lamination ring must be parallel to each other.



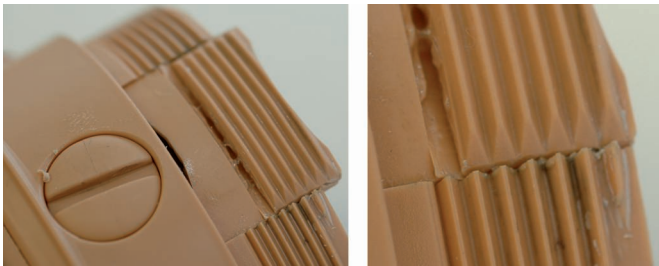
▶ **Left picture:**

The EasyPlug has been snapped in properly. The circuit board and the edge of the lamination ring are parallel to each other.

Right picture:

The EasyPlug has not been snapped in properly; it is crooked. If the EasyPlug is extremely crooked (as shown in the picture), you need to remove it and insert it again because otherwise it may become damaged.

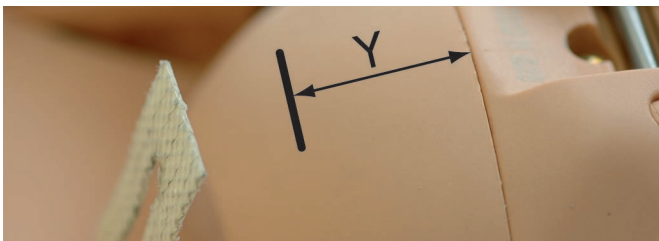
6.4 Connecting the Elbow Joint to the Upper Arm



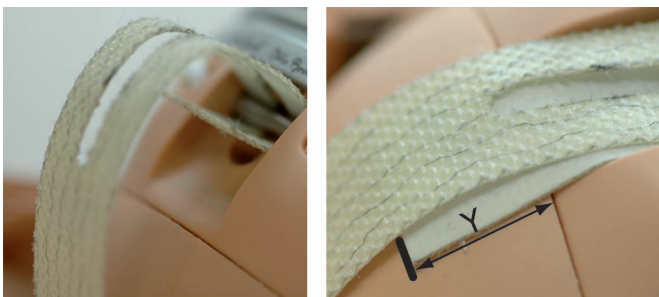
- 1) Unscrew the frictional clamp until the top thread is lined up with the fixed thread (right picture).



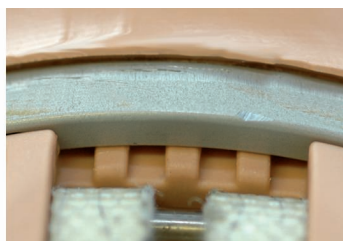
- 2) Position the lamination ring on the upper arm socket such that the notch in the lamination ring is across from the start of the thread.



- 3) Mark the base position for the flexion angle (preflexion) on the joint ball. Dimension $Y = 1.5$ cm.

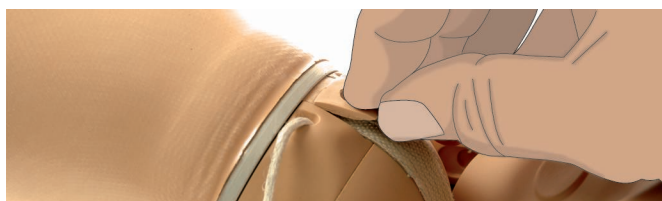


- 4) Thread the belt under the axis.
- 5) Pull the belt up to the marking (dimension Y) with tweezers.



- 6) Twist the forearm to the upper arm socket until the notch on the lamination ring is visible above the guide of the strap clamp (left picture). Otherwise the strap clamp will not be able to be inserted (right picture).

INFORMATION: Ensure the strap is straight and not twisted.



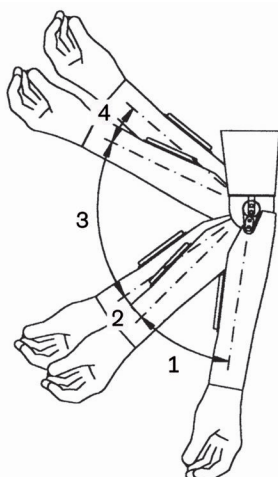
- 7) Slide the strap clamp under the lamination ring.



- 8) Screw the strap clamp in.

6.5 Setting the Preflexion

- The level of AFB compensation (flexion assistance) can be adjusted and adapted to the weight of different clothing with the dial. Adjustments are easier to make when the forearm is flexed.
- The adjustment mechanism is protected by a slip coupling.
- The hydrodynamic damper of the flexion aid mechanism is designed to counterbalance the weight of the forearm plus Axon-Bus gripping component. Please be sure to stabilise the upper arm component of the AxonArm Ergo while testing the joint functions.



Region 1

Minimal compensation that allows natural free swing of the arm while walking.

Region 2

Compensation increases progressively with flexion of the arm and decreases during extension.

Region 3

Compensation remains constant. If set correctly, the weight of the forearm is balanced by the compensation and the elbow remains flexed.

Region 4

Reduced compensation until flexion stop.

⚠ CAUTION

Lock released during donning, doffing or storing of the extended arm

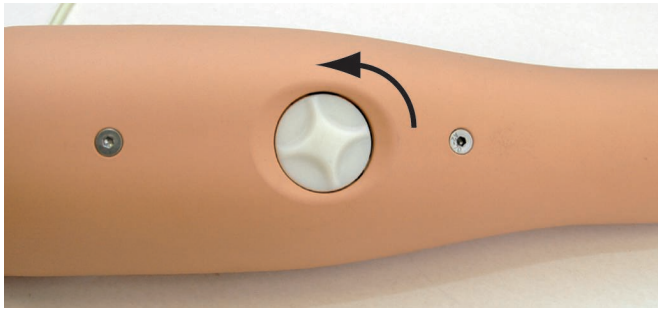
Injury due to sudden bending of the forearm or the upper arm socket due to released lock.

- The Axon-Bus prosthetic system must always be flexed for donning and doffing.
- The Axon-Bus prosthetic system must be stored in flexed condition.

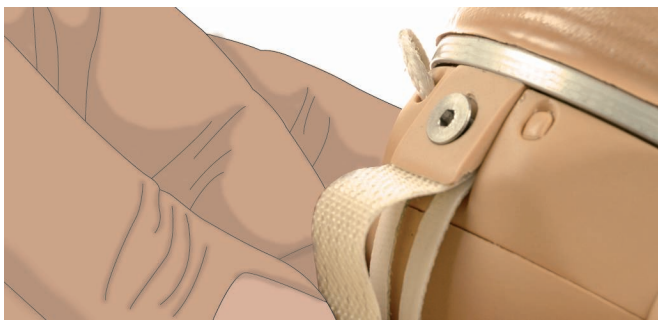
⚠ CAUTION

Release of lock when arm horizontal or raised vertically

- Injury due to sudden bending of the arm due to released lock and lack of a load, especially with a high compensation force setting.
- Inform the patient of this danger.



- 1) Flex the AxonArm Ergo and minimise the compensation force using the dial.



- 2) Flex the AxonArm Ergo until a loop can be made in the strap using your finger (approx. 45°) and lock the joint using the pull cable.

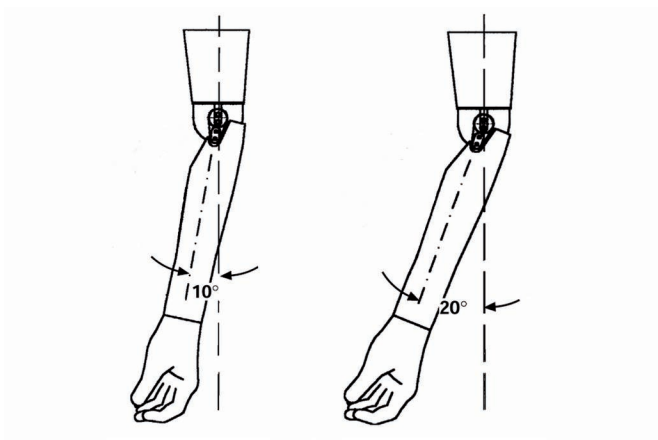


- 3) Secure the strap (e.g. using an artery clamp).
INFORMATION: When using an artery clamp, verify that the jaws of the artery clamp have no sharp edges. Otherwise, tape over the jaws to protect the strap.
- 4) Loosen the screw on the strap clamp, but do not remove the strap clamp.
- 5) Shorten or lengthen the strap.
Lengthening the strap: preflexion is decreased.
Shortening the strap: preflexion is increased.
- 6) Tighten the screw on the strap clamp.
- 7) Remove the strap securing device (artery clamp).

A 3 mm change in the strap length results in an approx. 5° change in the flexion angle (preflexion).

The free swing range is changed by the same amount as the flexion angle. The start of the adjacent compensation region changes accordingly.

The factory-set preflexion is approx. 10°.



6.6 Adjusting the Humeral Rotation Feature



- The humeral rotation turntable has integral stops (+/- 80 degrees) to block extreme movements. Turntable friction is easily adjusted by turning of the external adjustment screw, using a coin or similar object.

6.7 Installing the Pull Cable

⚠ CAUTION

Removing the pull cable

Injury due to malfunction of the product.

- The pull cable on the 12K501 AxonArm Ergo is to be used for emergency operation only. For safety reasons, it must not be removed. When the Axon-Bus prosthetic system is switched off or defective and when the battery is empty, the AxonArm cannot be locked or unlocked without the pull cable.



- 1) Bring the forearm into neutral position (no outward or inward rotation).
- 2) Affix the cable guide to the socket with cap screws (centred in relation to the strap clamp and approx. 30 mm away from the lamination ring).
- 3) Test inward and outward rotation of the socket up to the stop. Ensure that the pull cable cannot be tensioned (loop).

6.8 Checking the Symmetry

- 1) Connect the Axon-Bus gripping component (e.g. Michelangelo Hand) to the AxonArm.
- 2) Check the symmetry with respect to the other hand (e.g. using the 743L20=230 Ottobock Laser-Line).

7 Handling

7.1 Charging the Battery

The 757B501 AxonEnergy Integral must be charged prior to initial use. The 757B501 AxonEnergy Integral may **only** be charged with the 757L500 AxonCharge Integral. The charging process can only be performed with the 13E500 AxonMaster connected.

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

INFORMATION: The prosthesis cannot be used during the charging process.

7.2 Switching On the Axon-Bus Prosthetic System

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

7.3 Switching Off the Axon-Bus Prosthetic System

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

7.4 Determining the Battery Charge Level

The battery charge level can be queried at any time.

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

Battery empty

Orange LED is illuminated

Battery 50% charged

Yellow LED is illuminated

Battery fully charged

Green LED is illuminated

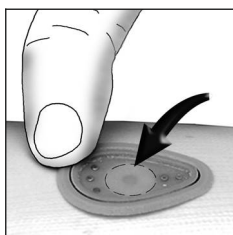
7.5 Safety Shutoff

The purpose of the safety shutoff is to protect the battery; it is triggered in case of:

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

After a short circuit the battery charger must be connected and then disconnected in order for the electronics to be activated.

7.6 Open the Axon-Bus Gripping Component in an Emergency



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

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

7.7 Bluetooth Function

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

7.8 Beep Function

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

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

8 Settings

Adjustments can be made to the AxonArm and the Axon-Bus gripping component via Bluetooth data transfer and the 560X500=* AxonSoft software. For this purpose, a wireless connection must be established between the 13E500 AxonMaster and the PC with the help of the 60X5 BionicLink PC.

For further functions, please see the instructions for use for the 13E500 AxonMaster and 60X5 BionicLink PC.

9 Maintenance

9.1 Service Information

Since all moving mechanical parts are subject to wear and tear, regular service is required within the guarantee period. In the course of service, Ottobock Service (Ottobock Myo-Service) checks the entire product. Wear parts are replaced as required. Omitting a scheduled service inspection voids the guarantee.

10 Disposal



This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that does not comply with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

11 Legal Information

11.1 Liability

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

11.2 Trademarks

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

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

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

11.3 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The

declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

12 Appendices

12.1 Fault Display and Fault Elimination

12.1.1 LED flashes red and beeper sounds for 3 seconds

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

Remedy:

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

12.1.2 The LED flashes three times after pressing the button in the colour of the current battery capacity

Probable cause: The connection from the AxonEnergy Integral to the Axon-Master has been interrupted.

Remedy:

1. Check the connection (e.g. plug connections, flex cable, EasyPlug etc.).
2. If no fault can be found, send the Axon-Bus prosthetic system to Ottobock Myo-Service.

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

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

Remedy:

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

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

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

12.2 Symbols Used



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



This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that does not comply with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

SN YYYY WW NNN

Serial number of device



Legal manufacturer

12.3 Technical Data

Description	12K500=* AxonArm Hybrid	12K501=* AxonArm Ergo
Operating temperature	0 °C to 60 °C/32 °F to 140 °F	0 °C to 60 °C/32 °F to 140 °F
Storage and transport in original packaging	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F

Description	12K500=* AxonArm Hybrid	12K501=* AxonArm Ergo
Storage and transport without packaging	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F
Relative humidity	max. 80 % relative humidity, non-condensing	max. 80 % relative humidity, non-condensing
Long-term storage temperature	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F
Dimensions	approx. 345 mm x d55 mm to d80 mm / 13.6 inch x d2.16 inch to d3.15 inch (arm extended)	approx. 345 mm x d55 mm to d80 mm / 13.6 inch x d2.16 inch to d3.15 inch (arm extended)
Weight without Axon-Bus gripping component	approx. 840 g/29.6 oz	approx. 840 g/29.6 oz
Service life	5 years	5 years
Forearm length (as delivered)	305 mm / 12 inch	305 mm / 12 inch
Min. forearm length	187 mm / 7.36 inch	187 mm / 7.36 inch
Flexion angle	15° - 145°	15° - 145°
Maximum vertical load with locked elbow joint and a forearm length of 305 mm / 12 inch	23 kg/ 50.7 lb	23 kg/ 50.7 lb
Operating time when fully charged	approx. 2500 gripping and locking cycles or approx. 8 hours	approx. 2500 gripping and locking cycles or approx. 8 hours
Battery service life	2 years	2 years
Charging time	3.5 hours	3.5 hours
Charging temperature	0 °C to 40 °C/32 °F to 104 °F	0 °C to 40 °C/32 °F to 104 °F

12.4 Accessories

The following additional components are necessary for operating the AxonArm:

Piece (s)	Product name	Reference number
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	AxonRotation Adapter	e.g. 9S501
1	AxonFlexion Adapter	e.g. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Axon-Bus Gripping Component	e.g. 8E500 Michelangelo Hand
2	Electrodes	e.g. 13E200=*, 13E202=*
1	Pull Switch (optional)	e.g. 9X18
1	Prosthetic Glove	e.g. 8S500=R/L AxonSkin Natural when using the 8E500 Michelangelo Hand

Additional MyoBock components such as suction socket electrodes, electrode cables, pull-in tube and tube valve for suction socket if required.

12.5 Axon

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

Sommaire

FR

1	Avant-propos	41
2	Description du produit.....	41
2.1	Conception et fonction.....	41
2.2	Aide à la flexion (AFB - Automatic Forearm Balance)	41
2.3	AxonMaster	42
2.4	EasyPlug.....	42
2.5	Câbles de l'avant-bras.....	42
2.6	Mécanisme de verrouillage.....	42
2.6.1	Déverrouillage mécanique	42
2.6.2	Débloccage électronique (AxonArm Ergo 12K501).....	42
2.6.3	Commande du mécanisme de verrouillage électronique.....	42
2.7	Alimentation	43
2.8	Prise femelle du chargeur	43
2.9	Batterie.....	43
3	Application.....	43
3.1	Champ d'application médical	43
3.2	Qualification de l'orthoprothésiste.....	43
3.3	Conditions d'utilisation	43
3.4	Domaine d'application	43
4	Sécurité	44
4.1	Signification des symboles de mise en garde.....	44
4.2	Structure des consignes de sécurité.....	44
4.3	Consignes générales de sécurité	44
5	Contenu de la livraison.....	45
6	Préparation à l'utilisation	46
6.1	Installation de l'AxonRotation Adapter.....	46
6.2	AxonMaster	47
6.2.1	Commande du mécanisme de verrouillage électronique.....	47
6.2.2	Raccordement des électrodes	47
6.2.3	Montage de l'AxonMaster sur l'emboîture du bras.....	47
6.2.4	Étanchéification de la prothèse	47
6.2.5	Branchement de l'AxonMaster à l'EasyPlug	48
6.3	Montage de l'EasyPlug	48
6.4	Liaison de l'articulation du coude avec le bras.....	48
6.5	Réglage de la préflexion.....	49
6.6	Réglage de l'articulation en forme de demi-lune.....	51
6.7	Montage du câble Bowden.....	51
6.8	Contrôle de la symétrie	52
7	Manipulation.....	52
7.1	Charge de la batterie.....	52
7.2	Allumer le système prothétique Axon-Bus.....	52
7.3	Éteindre le système prothétique Axon-Bus	52
7.4	Interrogation de l'état de charge	52
7.5	Déconnexion de sécurité.....	52
7.6	Ouverture d'urgence du composant de préhension Axon-Bus.....	52
7.7	Fonction Bluetooth	53
7.8	Signification des bips	53
8	Réglages	53
9	Maintenance	53
9.1	Remarque relative à la révision.....	53
10	Mise au rebut.....	54

11	Notices légales	54
11.1	Responsabilité	54
11.2	Marque de fabrique	54
11.3	Conformité CE	54
12	Annexes	54
12.1	Indicateurs d'erreurs et élimination	54
12.1.1	La LED rouge clignote, puis le bipleur retentit pendant 3 secondes	54
12.1.2	Une fois que le bouton a été pressé, la LED clignote trois fois dans la couleur indiquant le niveau de charge actuel.....	54
12.1.3	La LED jaune et la LED rouge clignent en alternance, puis le bipleur retentit pendant 3 secondes	55
12.1.4	Les mouvements du composant de préhension Axon-Bus sont de plus en plus lents	55
12.2	Symboles utilisés	55
12.3	Caractéristiques techniques	55
12.4	Accessoires	56
12.5	Axon	56

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-11-10

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

L'AxonArm Hybrid 12K500 et l'AxonArm Ergo 12K501 seront désignés par la suite « AxonArm » ou « produit ».

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

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

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

2 Description du produit

2.1 Conception et fonction

AxonArm Hybrid 12K500

L'AxonArm Hybrid 12K500 est une articulation du coude au verrouillage mécanique.

Le verrouillage et le déverrouillage s'effectuent de façon mécanique, par exemple au moyen de sangles à traction mécanique.

AxonArm Ergo 12K501

L'AxonArm Ergo 12K501 est une articulation du coude à verrouillage myoélectrique.

Le verrouillage et le déverrouillage s'effectuent selon un procédé myoélectrique au moyen de signaux d'électrodes ou à l'aide d'un interrupteur.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

Associé à d'autres composants prothétiques Ottobock du système prothétique Axon-Bus tels que la main Michelangelo 8E500, ce dispositif assiste l'utilisateur dans ses tâches quotidiennes.

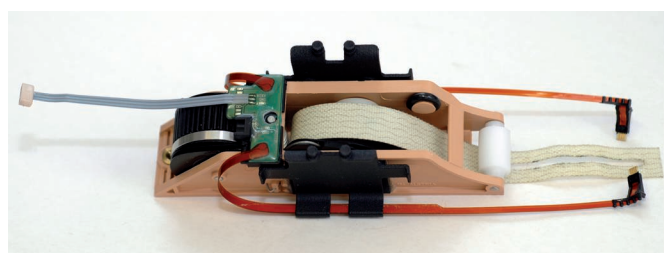
Les avantages principaux de l'AxonArm sont les suivants :

- Une grande force de rétention
- Une oscillation d'aspect naturel
- Peu de bruits, pas de bruit de fond lors de l'oscillation
- Un aspect attractif

La batterie AxonEnergy Integral 757B501 alimente les composants Axon-Bus.

Il est possible de verrouiller et de déverrouiller l'articulation du coude lorsque le système prothétique Axon-Bus est hors tension ou lorsque la batterie est vide en actionnant le câble Bowden dans n'importe quelle position, même en cas de charge.

2.2 Aide à la flexion (AFB - Automatic Forearm Balance)



L'aide à la flexion permet de régler harmonieusement les mouvements et de bénéficier d'une oscillation silencieuse.

Elle emmagasine l'énergie libérée par la force de gravité lors de l'extension du bras et s'en sert pour favoriser la flexion. La force que le patient doit fournir lorsqu'il tire sur le câble de flexion ou en oscillant son corps est donc minimale. Il est possible de régler l'intensité du soutien à la flexion au moyen de la roue manuelle en fonction du poids individuel de l'avant-bras prothétique.

équipé du composant de préhension Axon-Bus et des différents types de vêtements.

Réglage du soutien à la flexion (consulter la page 49)

2.3 AxonMaster

Pour procéder à un ajustement optimal, différents programmes de commande et plusieurs méthodes de commutation sont disponibles. De même, il est possible d'effectuer un réglage précis personnalisé. Veuillez consulter les informations des instructions d'utilisation 647G590 de l'AxonMaster 13E500.

2 électrodes MyoBock (par ex. 13E200/202=*) ou, si nécessaire, un interrupteur à tirette (par ex. 9X18) peuvent être raccordés à l'AxonMaster 13E500.

2.4 EasyPlug



EasyPlug est une métallisation des trous intégrée dans l'articulation du coude et destinée à l'Axon-Bus. La suppression de câbles extérieurs permet de réduire le risque de dysfonctionnement dû à une rupture de câble et d'améliorer l'aspect visuel. Seul l'AxonMaster 13E500 est branché au niveau de la bille du coude sur l'AxonArm. Tous les autres emplacements de connexion n'ont aucune fonction et sont donc fermés à l'aide de caches.

2.5 Câbles de l'avant-bras

Les câbles de l'avant-bras établissent la liaison électrique entre l'AxonArm et le composant de préhension Axon-Bus. Ces câbles sont déjà montés sur l'aide à la flexion et peuvent être remplacés en cas d'endommagement.

2.6 Mécanisme de verrouillage

Le mécanisme de verrouillage intérieur sans palier de l'AxonArm peut être également débloqué ou bloqué sous charge dans n'importe quelle position. Lorsqu'il est verrouillé, l'AxonArm à l'état neuf et avec une longueur d'avant-bras de 305 mm peut supporter une charge maximum de 230 N (cette valeur peut, en raison de l'usure, diminuer sur les années). En cas de charges plus importantes, le mécanisme de verrouillage patine.

2.6.1 Déverrouillage mécanique

Un câble Bowden permet un déverrouillage et un verrouillage mécaniques lorsque l'AxonArm Ergo 12K501 est hors tension ou lorsque la batterie est vide. Seul le câble Bowden permet de déverrouiller et de verrouiller l'AxonArm Hybrid 12K500, ce dernier ne comportant aucun élément de verrouillage électronique.

Le mécanisme de verrouillage peut être également déverrouillé en cas de charge à l'aide d'un effort physique faible et constant d'environ 10 N.

Une forte traction du câble de traction (émission d'un « clic ») verrouille ou déverrouille l'articulation de façon permanente.

2.6.2 Déblocage électronique (AxonArm Ergo 12K501)

Le verrouillage et le déverrouillage du dispositif s'effectuent selon un procédé myoélectrique au moyen de signaux d'électrodes ou d'un interrupteur. Ces appareils de commande doivent être raccordés à l'AxonMaster 13E500. Vous trouverez de plus amples informations sur la commande et les programmes de commande dans les instructions d'utilisation 647G590 de l'AxonMaster 13E500.

2.6.3 Commande du mécanisme de verrouillage électronique

Le mécanisme de verrouillage électronique peut être commandé de manière myoélectrique en appliquant les méthodes suivantes, qui sont configurées en usine :

- Une longue co-contraction sur le canal 1 et 2 de l'AxonMaster déverrouille ou verrouille le mécanisme de verrouillage.
- Une brève co-contraction commute le type de préhension de l'appareil de préhension.
- Une impulsion survenant sur le canal 3 de l'AxonMaster déverrouille ou verrouille le mécanisme de verrouillage.

2.7 Alimentation

L'alimentation électrique de l'AxonArm et du composant de préhension Axon-Bus est assurée par le biais de la batterie AxonEnergy Integral 757B501 placée au niveau de l'avant-bras. La capacité correspondant à un besoin journalier suffit pour réaliser des activités quotidiennes habituelles. Il est recommandé de recharger régulièrement la batterie pendant la nuit pour pouvoir continuer à l'utiliser. Les diodes lumineuses du chargeur vous indiquent le niveau de charge.

INFORMATION

Une déconnexion du système de prothèse Axon-Bus pendant de longues périodes d'inactivité (par ex. en avion, dans le train, au théâtre ou au cinéma, etc.) permet de prolonger la durée d'utilisation de la batterie. Le système de prothèse Axon-Bus ne peut toujours être déconnecté que dans son intégralité, avec tous les composants Axon-Bus raccordés. Certains composants Axon-Bus ne peuvent pas être déconnectés de manière ciblée.

2.8 Prise femelle du chargeur

La prise de charge (ill. 1, pos. 2) présente plusieurs fonctions si l'AxonArm Ergo est raccordé à l'AxonMaster :

- Contacts de charge de la batterie
- LED d'affichage de l'état de charge
- LED d'affichage des informations sur l'état de fonctionnement
- Bouton permettant la mise en marche et l'arrêt du système prothétique Axon-Bus, la consultation de l'état de charge et l'ouverture du composant de préhension Axon-Bus en cas d'urgence
- Bipeur de retour d'informations sur l'état de fonctionnement
- Bouton d'activation de la fonction Bluetooth

2.9 Batterie

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

3 Application

3.1 Champ d'application médical

L'AxonArm Hybrid 12K500 et l'AxonArm Ergo 12K501 sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprotétique du membre supérieur et doivent être utilisés comme substitut anatomique de l'articulation du coude et de l'avant-bras.

3.2 Qualification de l'orthoprothésiste

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

3.3 Conditions d'utilisation

L'AxonArm 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.).

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement requises, consultez les caractéristiques techniques.

L'AxonArm est prévu pour l'appareillage d'un utilisateur uniquement. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

3.4 Domaine d'application

L'AxonArm est prévu uniquement pour une utilisation avec les composants du système prothétique Axon-Bus. Il convient aux patients ayant subi une amputation unilatérale ou bilatérale à partir d'une hauteur d'amputation transhumérale ainsi qu'à ceux souffrant d'une désarticulation de l'épaule.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE Marques d'usure des composants du système Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus. ► Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement et de la garantie, vous devez respecter les intervalles de révision prescrits.

 PRUDENCE Erreurs de manipulation pendant le processus de réglage Blessures dues à une erreur de commande du système prothétique Axon-Bus. ► 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 AxonSoft 560X500=*. Il sera éventuellement nécessaire de suivre d'autres formations afin d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du logiciel. ► Ne divulguez pas le code PIN de déverrouillage. ► Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.
--

 PRUDENCE Manipulation des composants Axon-Bus effectuée de son propre chef Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus. ► Aucune manipulation autre que les travaux décrits dans ces instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le système prothétique Axon-Bus. ► Veillez à ne jamais endommager la batterie et ne débranchez pas les câbles connectant les blocs de la batterie. ► Seul le SAV Myo agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le système prothétique Axon-Bus ou à remettre en état ses composants endommagés.
--

⚠ PRUDENCE**Réglage non conforme des électrodes**

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

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

⚠ PRUDENCE**Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation du coude**

- ▶ Blessures dues à un pincement de membres du corps.
- Lors de la flexion de l'articulation du coude, veillez à ce qu'aucun doigt ni partie du corps ne se trouve dans cette zone.

⚠ PRUDENCE**Déverrouillage manuel du mécanisme de verrouillage du coude sous charge**

Blessures dues à un déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude sous charge.

- ▶ Il est recommandé d'être particulièrement prudent en cas de déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude lorsque l'utilisateur soulève de lourdes charges.
- ▶ En raison du risque de blessures, ne déverrouillez le mécanisme de verrouillage dans cet état qu'en faisant preuve d'une grande attention.

⚠ PRUDENCE**Pénétration de salissures et d'humidité**

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique Axon-Bus.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le bras prothétique.
- ▶ N'exposez pas le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, à de l'eau vaporisée ni aux gouttes d'eau.
- ▶ En cas de pluie, portez le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, au minimum sous un vêtement résistant.

AVIS**Revêtement, collage ou vernissage du produit**

Endommagement ou rupture à la suite de processus chimiques.

- ▶ Le produit ne doit, en aucun cas, être recouvert d'un revêtement, ni collé ou laqué.

5 Contenu de la livraison

Quantité	Nom du produit
1	AxonArm Hybrid 12K500 ou AxonArm Ergo 12K501
1	Verrouillage à cordon
1	Bague à couler (montée sur l'AxonArm)
1	Protection pour couler (sphère creuse)
1	Protection pour couler (rondelle avec flèche)
1	Bague à couler 13Z146 pour composant de préhension Axon-Bus

Quantité	Nom du produit
1	Arrêt sphérique pour cordon
2	Protection de languette
4	Attache-câble 420 mm x 4 mm
1	Bague de serrage
4	Languette de fixation
4	Vis à tôle à tête cylindrique bombée
1	Instructions d'utilisation 647G790
1	Information technique 3.3.6 (Instructions de stratification et de moulage 646T3=3.6-DE)
1	Information technique 3.3.6 (Instructions de stratification et de moulage 646T3=3.6-EN)

INFORMATION

La bague de serrage, les languettes de fixation et les vis à tête cylindrique bombée sont également disponibles sous forme de kit « Aide à l'alignement pour prothèses de coudes », référence 743A23.

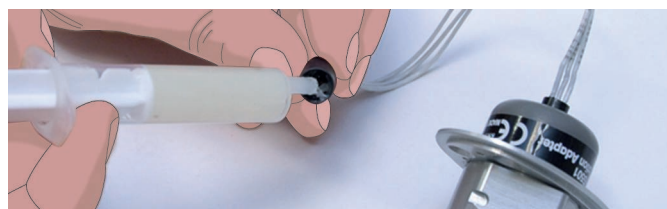
INFORMATION

Seuls les composants de préhension du système prothétique Axon-Bus tels que la main Michelangelo 8E500 peuvent être utilisés avec l'AxonArm Hybrid 12K500 / l'AxonArm Ergo 12K501. Vous ne pouvez pas utiliser d'autres composants de préhension.

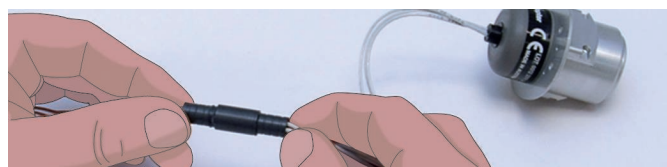
6 Préparation à l'utilisation

Pour fabriquer l'emboîture du patient et raccourcir l'emboîture de l'avant-bras, veuillez consulter l'information technique 646T3=3.6.

6.1 Installation de l'AxonRotation Adapter



- 1) Étanchéifiez la fiche de connexion avec de la graisse de silicone.



- 2) Reliez l'adaptateur AxonRotation au câble de raccordement.



- 3) Positionnez l'adaptateur AxonRotation de manière à ce que les **trous de vis centraux de la bague à couler** puissent être utilisés.

INFORMATION: Les autres positions de vis permettent de corriger l'orientation de l'adaptateur AxonRotation après le collage de la bague à couler.

- 4) Vissez l'adaptateur AxonRotation à la bague à couler.

6.2 AxonMaster

Pour procéder à un ajustement optimal, différents programmes de commande et plusieurs méthodes de commutation sont disponibles. De même, il est possible d'effectuer un réglage précis personnalisé. Veuillez consulter les informations des instructions d'utilisation 647G590 de l'AxonMaster 13E500.

2 électrodes MyoBock (par ex. 13E200/202=*) ou, si nécessaire, un interrupteur à tirette (par ex. 9X18) peuvent être raccordés à l'AxonMaster 13E500.

Entrée sur l'AxonMaster	Électrode
Entrée 1	Fermeture de la main
Entrée 2	Ouverture de la main
Entrée 3	Interrupteur à tirette (en option)

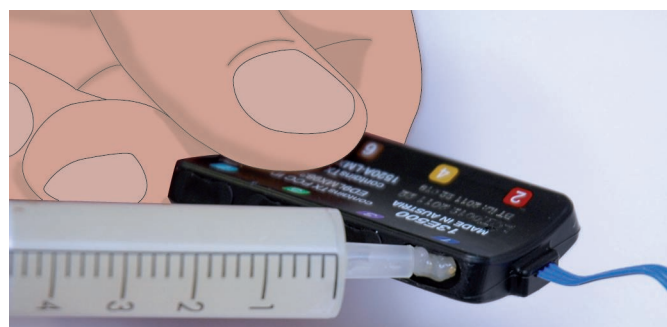
- Retirez les caches des entrées nécessaires. À l'heure actuelle, les autres entrées ne peuvent pas être utilisées et sont donc obturées à l'aide de caches.

6.2.1 Commande du mécanisme de verrouillage électronique

Le mécanisme de verrouillage électronique peut être commandé de manière myoélectrique en appliquant les méthodes suivantes, qui sont configurées en usine :

- Une longue co-contraction sur le canal 1 et 2 de l'AxonMaster déverrouille ou verrouille le mécanisme de verrouillage.
- Une brève co-contraction commute le type de préhension de l'appareil de préhension.
- Une impulsion survenant sur le canal 3 de l'AxonMaster déverrouille ou verrouille le mécanisme de verrouillage.

6.2.2 Raccordement des électrodes



- 1) Retirez les caches des entrées nécessaires.
- 2) Étanchéifiez les emplacements de connexion sur l'AxonMaster avec de la graisse de silicone.



- 3) Branchez les câbles des électrodes sur l'AxonMaster. Veillez à respecter la polarité des emplacements de connexion:
Emplacement de connexion 1 : fermer
Emplacement de connexion 2 : ouvrir
Emplacement de connexion 3 : interrupteur à tirette (en option)

6.2.3 Montage de l'AxonMaster sur l'emboîture du bras

L'AxonMaster peut être fixé à l'aide d'une bande adhésive ou d'une bande velcro. L'AxonMaster peut également être équipé d'un film qui assurera une protection supplémentaire contre l'humidité.

Si la place disponible au niveau de l'emboîture du bras n'est pas suffisante, il faut prévoir une zone destinée à l'AxonMaster lors de la stratification de l'emboîture interne (gabarit de stratification).

6.2.4 Étanchéification de la prothèse

- 1) Une fois la stratification de la bague à couler terminée, retirez tout résidu de graisse ou salissure.
- 2) Graissez la rainure et le bord intérieur ainsi que le filet de la bague à couler avec de la graisse spéciale 633F30.

6.2.5 Branchement de l'AxonMaster à l'EasyPlug



- 1) Graissez le câble de l'AxonMaster au niveau du connecteur avec de la graisse de silicone 633F11.
- 2) Branchez le câble.
- 3) Étanchéifiez le connecteur et les bouchons aveugles sur le haut avec de la graisse de silicone 633F11.

6.3 Montage de l'EasyPlug

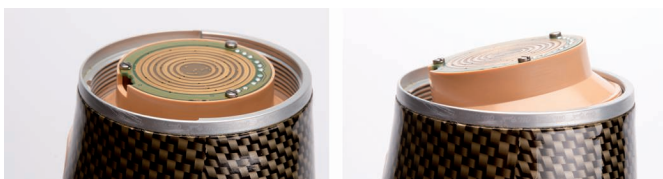


- 1) Graissez la rainure et le bord intérieur ainsi que le filet de la bague à couler avec de la graisse spéciale 633F30.
- 2) Insérez l'EasyPlug avec le câble branché dans la bague à couler graissée et appuyez à fond. Le boîtier de l'EasyPlug doit s'enclencher complètement.
→ **Vous devez entendre un clic !**

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect de l'EasyPlug

- > Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.
- > Réduction de la résistance mécanique, car tous les pas de vis ne sont pas reliés les uns aux autres.
- La platine et le bord de la bague à couler doivent être parallèles.



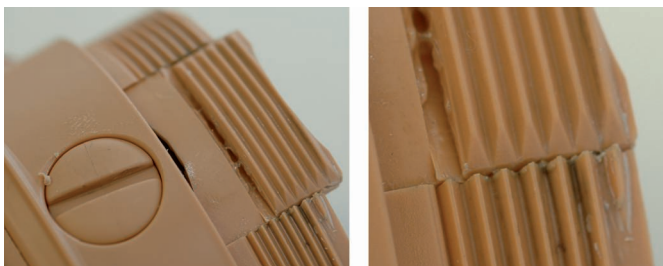
► Illustration gauche :

L'EasyPlug est ici correctement enclenché. La platine et le bord de la bague à couler sont parallèles.

Illustration droite :

Ici, l'EasyPlug n'est pas correctement enclenché : il est incliné. En cas de position inclinée extrême (comme sur l'illustration), retirez l'EasyPlug et remettez-le en place afin d'éviter tout endommagement de l'EasyPlug.

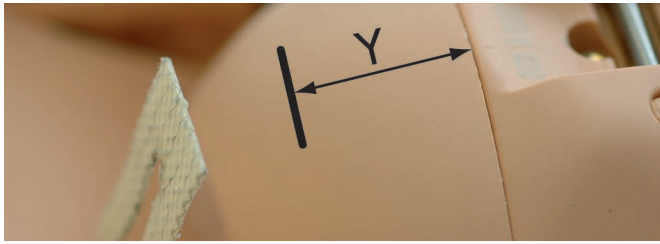
6.4 Liaison de l'articulation du coude avec le bras



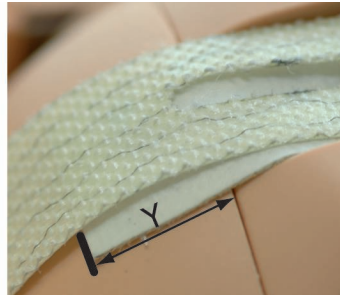
- 1) Tirez la borne de friction vers l'arrière jusqu'à ce que le pas de vis supérieur soit aligné avec le filet fixe (illustration droite).



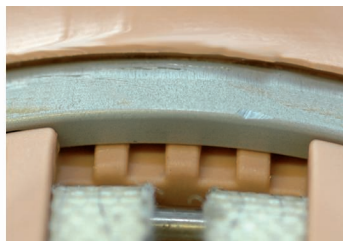
- 2) Positionnez la bague à couler de l'emboîture du bras de manière à ce que l'évidement de la bague à couler soit placé en face du début du filet.



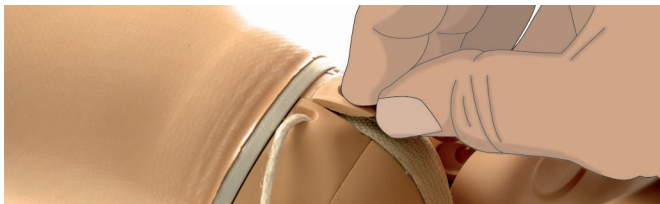
- 3) Effectuez un repère pour la position de base de l'angle de flexion (préflexion) sur la balle de l'articulation. Mesure $Y=1,5$ cm.



- 4) Poussez l'attache sous l'axe.
5) Tirez l'attache vers l'avant jusqu'au repère (mesure Y) à l'aide d'une pincette.



- 6) Tournez l'avant-bras vers l'emboîture du bras jusqu'à ce que l'évidement de la bague à couler soit visible au-dessus de la position de la pièce de blocage de l'attache (illustration gauche). Dans le cas contraire, il n'est pas possible de mettre en place la pièce de blocage de l'attache (illustration droite).
INFORMATION: Veillez à ce que la position de l'attache soit droite.



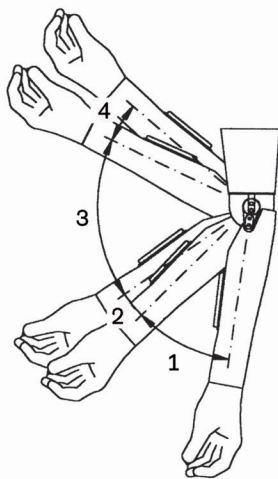
- 7) Glissez la pièce de blocage de l'attache sous la bague à couler.



- 8) Vissez la vis de la pièce de blocage de l'attache.

6.5 Réglage de la préflexion

- La roue manuelle permet de régler la compensation (soutien à la flexion) et de l'ajuster au poids des différents vêtements. Pour faciliter le réglage, pliez l'avant-bras.
- Le mécanisme de réglage est protégé par un coupleur d'arrêt.
- L'amortissement hydrodynamique de l'aide à la flexion est conçu pour correspondre à la masse de l'avant-bras incluant le composant préhension Axon-Bus. Tenez donc la partie supérieure du bras de l'AxonArm Ergo lors du test de fonctionnement de l'articulation.



Zone 1

Faible compensation pour permettre une oscillation du bras lors de la marche.

Zone 2

La compensation augmente progressivement lors de la flexion du bras et diminue lors de l'extension.

Zone 3

La compensation reste constante. Le poids de l'avant-bras est équilibré par la compensation lorsque le réglage est correct : l'avant-bras « flotte ».

Zone 4

Faible compensation avant la butée de flexion.

⚠ PRUDENCE

Mécanisme de verrouillage déverrouillé pour la pose / le retrait et le stockage du bras en position d'extension

Blessures dues à une flexion soudaine de l'avant-bras ou de l'emboîture du bras à la suite du déverrouillage du mécanisme de verrouillage.

- Posez ou retirez le système prothétique Axon-Bus uniquement en position de flexion.
- Stockez le système prothétique Axon-Bus uniquement en position de flexion.

⚠ PRUDENCE

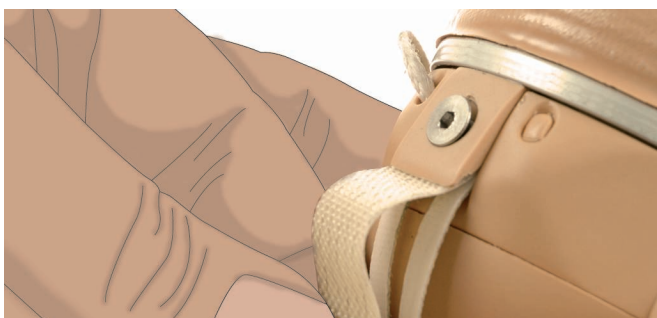
Déverrouillage du mécanisme de verrouillage avec le bras à l'horizontale ou levé à la verticale

- Blessures dues à une flexion soudaine du bras à la suite au déverrouillage du mécanisme de verrouillage et au manque de sollicitation, en particulier si la force de compensation est réglée à un niveau élevé.

→ Signalez ce risque au patient !



- 1) Fléchissez l'AxonArm Ergo et réglez la compensation au minimum à l'aide de la roue manuelle.



- 2) Fléchissez l'AxonArm Ergo jusqu'à pouvoir former une boucle de l'attache avec le doigt (env. 45°) et verrouillez l'articulation à l'aide du câble Bowden.

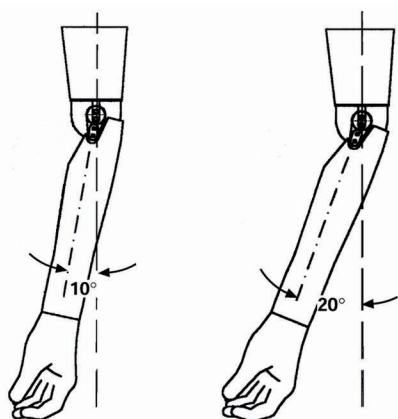


- 3) Fixez l'attache (avec une pince artérielle, par ex.).
INFORMATION: En cas d'utilisation d'une pince artérielle, vous devez veiller à ce que les mâchoires de la pince artérielle ne soient pas coupantes. Le cas échéant, collez du ruban adhésif dessus afin de protéger l'attache.
- 4) Desserrez la vis de la pièce de blocage de l'attache, mais ne retirez pas la pièce de blocage de l'attache.
- 5) Raccourcissez ou rallongez l'attache.
Rallonge de l'attache : préflexion plus faible
Raccourcissement de l'attache : préflexion plus importante
- 6) Serrez la vis de la pièce de blocage de l'attache.
- 7) Desserrez la fixation de l'attache (retirez la pince artérielle).

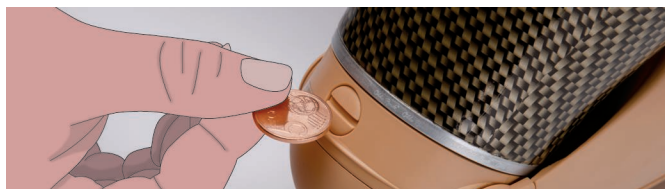
Si vous modifiez la longueur de l'attache de 3 mm, l'angle de flexion (préflexion) se modifie de 5° environ.

Le nouveau nombre de degrés configuré influence la zone d'oscillation. En outre, il modifie également le début de la zone de compensation suivante.

La préflexion réglée en usine est de 10° environ.



6.6 Réglage de l'articulation en forme de demi-lune



- L'articulation du bras est une articulation en forme de demi-lune avec une butée bilatérale (+/- 80 degrés). La friction de l'articulation en forme de demi-lune au niveau de la jonction du bras doit être ajustée avec une vis de réglage extérieure.

6.7 Montage du câble Bowden

⚠ PRUDENCE

Retrait du câble Bowden

Blessures dues à un dysfonctionnement du produit.

- Le câble Bowden doit être utilisé avec l'AxonArm Ergo 12K501 uniquement en cas d'urgence. Pour des raisons de sécurité, son retrait n'est pas autorisé. Si le système prothétique Axon-Bus est hors tension ou défectueux ou si la batterie est vide, l'AxonArm ne peut être ni verrouillé ni déverrouillé sans câble Bowden.



- 1) Mettez l'avant-bras en position neutre (pas de rotation extérieure ou intérieure).
- 2) Fixez le guidage du cordon sur l'emboîture à l'aide de vis à tête cylindrique (le cordon doit courir au milieu de la pièce de blocage de l'attache et à une distance d'au moins 30 mm de la bague de stratification).
- 3) Effectuez une rotation de l'emboîture vers l'intérieur et l'extérieur jusqu'à la butée. Veillez à ce que le câble Bowden ne soit pas tendu (boucle !).

6.8 Contrôle de la symétrie

- 1) Reliez le composant de préhension Axon-Bus (main Michelangelo par ex.) avec l'AxonArm.
- 2) Contrôlez la symétrie par rapport à la seconde main (par ex. à l'aide du Laser-Line 743L20=230 d'Ottobock).

7 Manipulation

7.1 Charge de la batterie

Le dispositif AxonEnergy Integral 757B501 doit être chargé pour son tout premier usage. Le dispositif AxonEnergy Integral 757B501 peut être rechargé **uniquement** avec le système AxonCharge Integral 757L500. La charge peut être effectuée uniquement si l'AxonMaster 13E500 est branché.

- 1) Branchez la prise du chargeur du système AxonCharge Integral 757L500 à la prise de charge.
 - Le bipleur émet 2 signaux brefs.
 - Le système prothétique Axon-Bus se désactive et la charge démarre automatiquement.
- 2) Pour activer le système prothétique Axon-Bus, débranchez la prise du chargeur et mettez le système en marche.

INFORMATION: Pendant le processus de charge, la prothèse ne peut pas être utilisée.

7.2 Allumer le système prothétique Axon-Bus

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

7.3 Éteindre le système prothétique Axon-Bus

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

7.4 Interrogation de l'état de charge

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

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

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

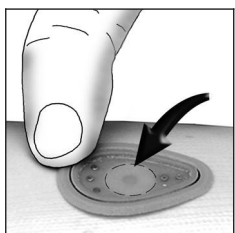
7.5 Déconnexion de sécurité

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

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

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

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



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

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

7.7 Fonction Bluetooth

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

7.8 Signification des bips

Action	Signal bip 1 signal long	Signal bip 2 si- gnaux courts	Signal bip 3 si- gnaux courts	Signal bip 1 signal court, 1 signal long	Signal bip Signal disconti- nu
Allumer le système prothétique Axon-Bus Appuyez sur le bouton pendant une à quatre secondes.					
Éteindre le système prothétique Axon-Bus Appuyez sur le bouton pendant plus d'une seconde.					
Recharger le système prothétique Axon-Bus Branchez la prise de charge, la recharge commence.					
Terminer la recharge Débranchez la prise de charge. La recharge est terminée et le système prothétique Axon-Bus s'éteint.					
Affichage batterie vide					
Activer la fonction Bluetooth (si le système prothétique Axon-Bus était éteint auparavant) Appuyez sur le bouton pendant plus de quatre secondes.					
Ouverture d'urgence du composant de préhension Axon-Bus Maintenez le bouton appuyé pendant trois secondes environ jusqu'à ce que le composant de préhension Axon-Bus s'ouvre.					

8 Réglages

Les réglages de l'AxonArm et du composant de préhension Axon-Bus peuvent être effectués au moyen d'un transfert de données via Bluetooth et du logiciel AxonSoft 560X500=*. Pour ce faire, une connexion sans fil doit être établie entre l'AxonMaster 13E500 et le PC au moyen du BionicLink PC 60X5.

Pour de plus amples informations sur d'autres fonctions, consultez les instructions d'utilisation de l'AxonMaster 13E500 et du BionicLink PC 60X5.

9 Maintenance

9.1 Remarque relative à la révision

Étant donné que toutes les pièces mécaniques mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure, il est nécessaire de procéder à une révision de la prothèse à intervalles réguliers afin de conserver le droit à la garantie.

Le service après-vente Ottobock Service (SAV Myo Ottobock) effectuera une révision complète du produit. Les pièces d'usure seront remplacées, si nécessaire. Toute révision omise entraînera la perte du droit à la garantie.

10 Mise au rebut



Il est interdit de jeter 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 reprise.

11 Notices légales

11.1 Responsabilité

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

11.2 Marque de fabrique

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

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

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

11.3 Conformité CE

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

12 Annexes

12.1 Indicateurs d'erreurs et élimination

12.1.1 La LED rouge clignote, puis le bipueur retentit pendant 3 secondes

Cause : Erreur dans le système prothétique Axon-Bus.

Solution :

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

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

Cause : La connexion entre l'AxonEnergy Integral et l'Axon-Master a été interrompue.

Solution :

1. Contrôlez la connexion (par exemple les branchements, le câble Flex, l'EasyPlug...).
2. Si vous ne pouvez pas identifier l'erreur, envoyez le système prothétique Axon-Bus au SAV Myo d'Ottobock.

12.1.3 La LED jaune et la LED rouge clignotent en alternance, puis le bipueur retentit pendant 3 secondes

Cause : Surchauffe du système prothétique Axon-Bus.

Solution :

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

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

Le patient est informé du niveau de charge décroissant de la batterie, qui se traduit par des mouvements du composant de préhension Axon-Bus de plus en plus lents ainsi que par une diminution de la force de préhension. Le système prothétique Axon-Bus finit par s'éteindre lorsque le niveau de charge est très faible protégeant ainsi la batterie d'une décharge trop importante susceptible de l'endommager.

12.2 Symboles utilisés



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



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 reprise.

SN YYYY WW NNN

Numéro de série de l'appareil



Fabricant légal

12.3 Caractéristiques techniques

Désignation	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Température de service	0 °C à 60 °C / 32 °F à 140 °F	0 °C à 60 °C / 32 °F à 140 °F
Température de transport et de stockage dans l'emballage d'origine	-20 °C à 40 °C / -4 °F à 104 °F	-20 °C à 40 °C / -4 °F à 104 °F
Température de transport et de stockage sans emballage	-20 °C à 40 °C / -4 °F à 104 °F	-20 °C à 40 °C / -4 °F à 104 °F
Humidité de l'air	Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation	Humidité de l'air relative de 80 % max., sans condensation
Température de stockage prolongé	-20 °C à 40 °C / -4 °F à 104 °F	-20 °C à 40 °C / -4 °F à 104 °F
Dimensions	Env. 345 mm x d55 à d80 mm / 13,6 inch x d2,16 à d3,15 inch (bras tendu)	Env. 345 mm x d55 à d80 mm / 13,6 inch x d2,16 à d3,15 inch (bras tendu)
Poids sans composant de préhension Axon-Bus	Env. 840 g / 29,6 oz	Env. 840 g / 29,6 oz
Durée de vie	5 ans	5 ans
Longueur de l'avant-bras à la livraison	305 mm / 12 inch	305 mm / 12 inch
Longueur minimale de l'avant-bras	187 mm / 7,36 inch	187 mm / 7,36 inch
Angle de flexion	15° - 145°	15° - 145°
Charge maximale verticale avec l'articulation du coude verrouillée et un avant-bras long de 305 mm / 12 inch	23 kg/ 50,7 lb	23 kg/ 50,7 lb
Durée de service avec charge complète	Env. 2500 cycles de préhension et de verrouillage ou env. 8 heures	Env. 2500 cycles de préhension et de verrouillage ou env. 8 heures

Désignation	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Durée de vie de la batterie	2 ans	2 ans
Temps de charge	3,5 heures	3,5 heures
Température de charge	0 °C à 40 °C / 32 °F à 104 °F	0 °C à 40 °C / 32 °F à 104 °F

12.4 Accessoires

Des composants supplémentaires sont requis pour l'utilisation de l'AxonArm :

Quantité	Nom du produit	Référence
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	Adaptateur AxonRotation	par ex. 9S501
1	Adaptateur AxonFlexion	par ex. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Composant de préhension Axon-Bus	par ex. main Michelangelo 8E500
2	Électrodes	par ex. 13E200=*, 13E202=*
1	Interrupteur à tirette en option	par ex. 9X18
1	Gant prothétique	par ex. AxonSkin Natural 8S500=R/L en cas d'utilisation de la main Michelangelo 8E500

D'autres composants MyoBock tels que des électrodes pour emboîture à succion, des câbles pour électrodes, un tube d'insertion et une soupape tubulaire pour emboîture à succion peuvent être utilisés en fonction des besoins.

12.5 Axon

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

Indice

IT

1	Introduzione	59
2	Descrizione del prodotto.....	59
2.1	Costruzione e funzionamento	59
2.2	Ausilio alla flessione (AFB - Automatic Forearm Balance).....	59
2.3	AxonMaster	60
2.4	EasyPlug.....	60
2.5	Cavi dell'avambraccio	60
2.6	Dispositivo di bloccaggio	60
2.6.1	Sbloccaggio meccanico	60
2.6.2	Sbloccaggio elettronico (AxonArm Ergo 12K501)	60
2.6.3	Comando del dispositivo di bloccaggio elettronico	60
2.7	Alimentazione elettrica	60
2.8	Boccola di carica	61
2.9	Batteria	61
3	Utilizzo	61
3.1	Scopo medico	61
3.2	Qualificazione del tecnico ortopedico	61
3.3	Condizioni d'impiego.....	61
3.4	Campo d'impiego	61
4	Sicurezza	61
4.1	Significato dei simboli utilizzati.....	61
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza	62
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza	62
5	Fornitura.....	63
6	Preparazione all'uso.....	64
6.1	Montaggio dell'attacco AxonRotation.....	64
6.2	AxonMaster	64
6.2.1	Comando del dispositivo di bloccaggio elettronico.....	64
6.2.2	Collegamento degli elettrodi.....	65
6.2.3	Montaggio dell'AxonMaster nell'invasatura del braccio	65
6.2.4	Isolamento della protesi	65
6.2.5	Collegamento dell'AxonMaster con l'EasyPlug	65
6.3	Montaggio dell'EasyPlug	66
6.4	Collegamento dell'articolazione di gomito al braccio	66
6.5	Regolazione della preflessione.....	67
6.6	Regolazione dell'articolazione falciforme	69
6.7	Montaggio del cavo di trazione	69
6.8	Controllo della simmetria	69
7	Utilizzo	69
7.1	Carica della batteria	69
7.2	Accensione del sistema protesico Axon Bus	70
7.3	Spegnimento del sistema protesico Axon Bus	70
7.4	Verifica dello stato di carica.....	70
7.5	Spegnimento di sicurezza	70
7.6	Apertura d'emergenza del componente di presa Axon Bus	70
7.7	Funzione Bluetooth	70
7.8	Funzionamento del segnalatore acustico	70
8	Regolazioni.....	71
9	Manutenzione.....	71
9.1	Servizio assistenza	71
10	Smaltimento	71

11	Indicazioni legali.....	72
11.1	Responsabilità	72
11.2	Marchio di fabbrica	72
11.3	Conformità CE	72
12	Allegati	72
12.1	Segnalazione ed eliminazione guasti.....	72
12.1.1	Il LED lampeggia in rosso e si sente un segnale acustico per 3 secondi	72
12.1.2	Dopo aver premuto il tasto, il LED lampeggia tre volte del colore dello stato di carica attuale.....	72
12.1.3	Il LED lampeggia alternativamente in giallo/rosso e si sente un segnale acustico per 3 secondi	72
12.1.4	I movimenti del componente di presa Axon Bus diventano sempre più lenti	72
12.2	Simboli utilizzati	73
12.3	Dati tecnici	73
12.4	Accessori.....	73
12.5	Axon	74

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-11-10

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

Qui di seguito l'AxonArm Hybrid 12K500 e l'AxonArm Ergo 12K501 sono designati unicamente come l'AxonArm o il prodotto.

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

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

AxonArm Hybrid 12K500

L'AxonArm Hybrid 12K500 è un'articolazione di gomito bloccata meccanicamente.

Il bloccaggio e lo sbloccaggio avvengono meccanicamente p.es. tramite comando a trazione.

AxonArm Ergo 12K501

L'AxonArm Ergo 12K501 è un'articolazione di gomito bloccata tramite comando mioelettrico.

Sbloccaggio e bloccaggio avvengono mioelettricamente tramite segnali degli elettrodi o con interruttore.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

In combinazione con altri componenti protesici Ottobock del sistema protesico Axon-Bus quali, ad esempio, la mano Michelangelo 8E500, semplifica all'utente lo svolgimento delle attività quotidiane.

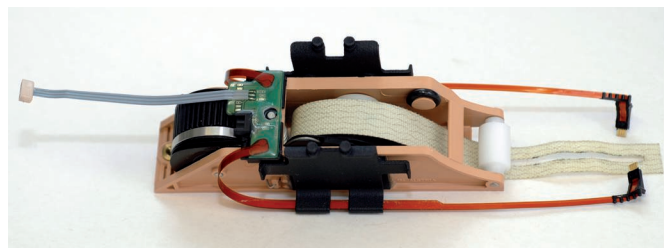
I principali vantaggi offerti dall'AxonArm sono:

- Elevata forza di tenuta
- Movimento di oscillazione libero, simile a quello del braccio naturale
- Silenzioso, non genera rumori propri durante il movimento di oscillazione libero
- Aspetto gradevole

I componenti dell'Axon-Bus sono alimentati elettricamente tramite la batteria AxonEnergy Integral 757B501.

Se il sistema protesico Axon-Bus è spento o la batteria è scarica, l'articolazione di gomito può essere bloccata o sbloccata azionando il cavo di trazione in qualsiasi posizione, anche sotto carico.

2.2 Ausilio alla flessione (AFB - Automatic Forearm Balance)



Il dispositivo di ausilio alla flessione consente un movimento armonico e un'oscillazione libera e silenziosa del braccio.

Incamera l'energia sprigionata dalla forza di gravità durante l'estensione del braccio e la libera a sostegno della flessione. La forza che il paziente deve esercitare con il cavo di flessione o tramite oscillazione del corpo è pertanto minima. L'intensità dell'ausilio alla flessione è regolabile tramite una manopola in base al peso individuale dell'avambraccio della protesi con il componente di presa Axon-Bus e al peso dell'abbigliamento indossato.

2.3 AxonMaster

Per un adattamento ottimale alle esigenze del paziente, sono disponibili diversi programmi di comando, metodi di commutazione e anche la possibilità di eseguire regolazioni precise, specifiche per il paziente. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso 647G590 dell'AxonMaster 13E500.

È possibile collegare 2 elettrodi MyoBock, p.es. 13E200/202=*, oppure, se necessario, un interruttore di trazione, p.es. il 9X18, all'AxonMaster 13E500.

2.4 EasyPlug



L'EasyPlug è un contatto passante per l'Axon-Bus integrato nell'articolazione di gomito. Eliminando i cavi esterni si diminuisce il rischio di difetto dovuto alla rottura dei cavi, migliorando contemporaneamente l'aspetto estetico. Nell'AxonArm, nell'area della sfera del gomito, viene collegato solo l'AxonMaster 13E500. Tutti gli altri punti di connessione non hanno alcuna funzione e sono pertanto coperti con dei tappi di chiusura.

2.5 Cavi dell'avambraccio

I cavi dell'avambraccio instaurano il collegamento elettrico tra l'AxonArm e il componente di presa Axon-Bus. Essi sono già montati sul dispositivo di ausilio alla flessione e possono essere sostituiti in caso di danneggiamento.

2.6 Dispositivo di bloccaggio

Il dispositivo di bloccaggio in continuo interno dell'AxonArm è sbloccabile o bloccabile anche sotto carico in qualsiasi posizione desiderata. Da nuovo, bloccato e con una lunghezza dell'avambraccio di 305 mm, l'AxonArm può sollevare un carico massimo di 230 N (in seguito a usura, tale valore può ridursi nel corso degli anni). In caso di carichi superiori, il dispositivo di bloccaggio slitta.

2.6.1 Sbloccaggio meccanico

Con l'AxonArm Ergo 12K501 spento o la batteria scarica, lo sbloccaggio e il bloccaggio meccanico del braccio è possibile solo con un comando a trazione. L'AxonArm Hybrid 12K500 può essere sbloccato e bloccato solo con comando a trazione, non essendo dotato di alcun elemento di bloccaggio elettronico.

Il bloccaggio può intervenire anche sotto carico con un dispendio di forza basso costante di ca. 10 N.

Tirando con forza il cavo di trazione (clic udibile) si blocca o sblocca in permanenza l'articolazione.

2.6.2 Sbloccaggio elettronico (AxonArm Ergo 12K501)

Il bloccaggio e lo sbloccaggio avvengono mioelettricamente tramite segnali degli elettrodi o con interruttore. Le centraline di comando devono essere collegate all'AxonMaster 13E500. Per ulteriori informazioni sull'unità di comando e i programmi di comando, vedere le istruzioni per l'uso 647G590 dell'AxonMaster 13E500.

2.6.3 Comando del dispositivo di bloccaggio elettronico

Il comando del dispositivo di bloccaggio elettronico può avvenire mioelettricamente nei seguenti modi configurati di fabbrica:

- Una co-contrazione lunga sul canale 1 e 2 dell'AxonMaster disattiva o attiva il dispositivo di bloccaggio.
- Una co-contrazione breve commuta il tipo di presa dello strumento di presa.
- Un impulso sul canale 3 dell'AxonMaster disattiva o attiva il dispositivo di bloccaggio.

2.7 Alimentazione elettrica

L'AxonArm e i componenti di presa Axon-Bus sono alimentati elettricamente tramite l'AxonEnergy Integral 757B501 posizionato nell'avambraccio. La capacità è sufficiente per lo svolgimento delle tipiche attività quotidiane di una giornata. Si consiglia di caricare regolarmente la batteria durante la notte per un funzionamento costante. Le spie luminose sul caricabatteria indicano lo stato di carica.

INFORMAZIONE

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

2.8 Boccia di carica

La presa di carica (fig. 1, pos. 2) è dotata delle seguenti funzioni quando l'AxonArm Ergo è collegato all'AxonMaster

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

2.9 Batteria

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

3 Utilizzo

3.1 Scopo medico

L'AxonArm Hybrid 12K500 e l'AxonArm Ergo 12K501 sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e servono come sostituto anatomico dell'articolazione del gomito e dell'avambraccio.

3.2 Qualificazione del tecnico ortopedico

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

3.3 Condizioni d'impiego

L'AxonArm 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.).

Le indicazioni relative alle condizioni ambientali sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici.

L'AxonArm è concepito esclusivamente per la protesizzazione di un unico paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

3.4 Campo d'impiego

L'AxonArm è destinato unicamente all'utilizzo con componenti del sistema protesico Axon-Bus. È indicato per pazienti con amputazione uni o bilaterale, dal livello transomerale fino alla disarticolazione della spalla.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenze relative 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

Segni di usura sui componenti del sistema

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

- A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, è necessario rispettare gli intervalli di manutenzione indicati.

CAUTELA

Errore nella procedura di regolazione

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

- 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 AxonSoft 560X500=*. Per la qualificazione ad aggiornamenti sul 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

Modifiche dei componenti Axon-Bus eseguita di propria iniziativa

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

- Non eseguire alcun intervento sul sistema protesico Axon-Bus tranne quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non danneggiare in alcun caso la batteria né staccare i cavi di collegamento tra i comparti della batteria.
- L'apertura e la riparazione del sistema protesico Axon-Bus o la riparazione di componenti dell'Axon-Bus danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza Myo-Service Ottobock certificato.

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Nel caso si verificassero gravi disturbi dovuti ad apparecchi elettronici, è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali disturbi o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi al Myo-Service Ottobock.
- Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi 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.).
- Durante la regolazione degli elettrodi, il paziente deve intervallare alcune pause in quanto l'affaticamento muscolare può dare luogo a segnali irregolari. Il terapeuta potrebbe pertanto regolare una sensibilità eccessiva degli elettrodi.

⚠ CAUTELA**Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione di gomito**

- Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione di gomito, dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

⚠ CAUTELA**Sbloccaggio manuale del bloccaggio del gomito sotto carico**

Lesioni dovute a rilascio del bloccaggio del gomito sotto carico.

- Prestare particolare attenzione rilasciando il bloccaggio del gomito mentre si sollevano carichi pesanti.
- In considerazione del pericolo, rilasciare il bloccaggio in questo stato solo con molta cautela.

⚠ CAUTELA**Penetrazione di sporcizia e umidità**

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

- Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del braccio protesico.
- Non esporre il braccio protesico e, in particolare, l'articolazione di gomito a spruzzi e gocce d'acqua.
- In caso di pioggia, indossare il braccio protesico e, in particolare, l'articolazione di gomito, almeno sotto un capo di abbigliamento robusto.

AVVISO**Rivestimento, incollaggio o verniciatura del prodotto**

Danneggiamento o rottura dovuti a processi chimici.

- Non è mai consentito rivestire, usare collante o vernice sul prodotto.

5 Fornitura

Q.tà	Nome prodotto
1	AxonArm Hybrid 12K500 o AxonArm Ergo 12K501
1	Dispositivo di bloccaggio a cavo
1	Anello di laminazione (montato su AxonArm)
1	Copertura laminazione (sfera cava)
1	Copertura laminazione (disco con freccia)
1	Anello di laminazione 13Z146 per componente di presa Axon-Bus
1	Ferma-nastro di forma sferica
2	Copertura cinturini
4	Fascette serracavo 420 mm x 4 mm
1	Anello di serraggio
4	Cinturini di fissaggio
4	Viti autofilettanti a testa bombata
1	Istruzioni per l'uso 647G790
1	Informazioni tecniche 3.3.6 (istruzioni per modellazione in gesso e laminazione 646T3=3.6-DE)
1	Informazioni tecniche 3.3.6 (istruzioni per modellazione in gesso e laminazione 646T3=3.6-EN)

INFORMAZIONE

L'anello di bloccaggio, i cinturini di fissaggio e le viti autofilettanti a testa bombata sono disponibili anche come set "Ausilio per l'allineamento di componenti di gomito" con il numero d'ordine 743A23.

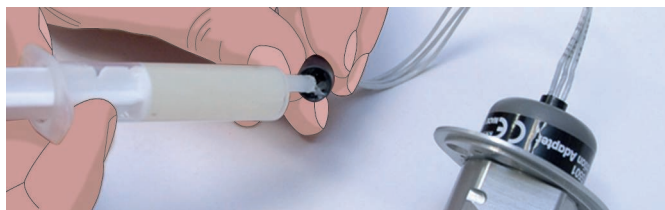
INFORMAZIONE

Con l'AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501 si possono utilizzare solo componenti di presa del sistema protesico Axon-Bus, quali ad es. la mano Michelangelo 8E500. Non è possibile utilizzare altri componenti di presa.

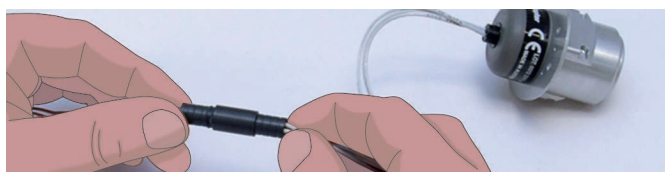
6 Preparazione all'uso

Consultare le informazioni tecniche 646T3=3.6 per realizzare l'invasatura del paziente e per ridurre in lunghezza l'invasatura dell'avambraccio.

6.1 Montaggio dell'attacco AxonRotation



- 1) Impermeabilizzare il connettore con del grasso al silicone.



- 2) Collegare l'attacco AxonRotation con il cavo di collegamento.



- 3) Posizionare l'attacco AxonRotation in modo tale da poter utilizzare i **fori centrali delle viti dell'anello di laminazione**.

INFORMAZIONE: Le altre posizioni delle viti servono a correggere l'allineamento dell'attacco AxonRotation dopo aver incollato l'anello di laminazione.

- 4) Avvitare insieme l'attacco AxonRotation e l'anello di laminazione.

6.2 AxonMaster

Per un adattamento ottimale alle esigenze del paziente, sono disponibili diversi programmi di comando, metodi di commutazione e anche la possibilità di eseguire regolazioni precise, specifiche per il paziente. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso 647G590 dell'AxonMaster 13E500.

È possibile collegare 2 elettrodi MyoBock, p.es. 13E200/202=*, oppure, se necessario, un interruttore di trazione, p.es. il 9X18, all'AxonMaster 13E500.

Ingresso su AxonMaster	Elettrodo
Ingresso 1	Chiusura della mano
Ingresso 2	Apertura della mano
Ingresso 3	Interruttore di trazione (opzionale)

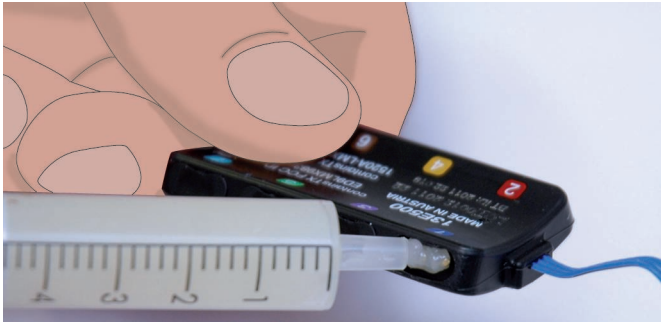
- Rimuovere i tappi di chiusura dagli ingressi necessari. Gli altri ingressi non possono essere utilizzati attualmente e sono pertanto chiusi con appositi tappi di chiusura.

6.2.1 Comando del dispositivo di bloccaggio elettronico

Il comando del dispositivo di bloccaggio elettronico può avvenire mioelettricamente nei seguenti modi configurati di fabbrica:

- Una co-contrazione lunga sul canale 1 e 2 dell'AxonMaster disattiva o attiva il dispositivo di bloccaggio.
- Una co-contrazione breve commuta il tipo di presa dello strumento di presa.
- Un impulso sul canale 3 dell'AxonMaster disattiva o attiva il dispositivo di bloccaggio.

6.2.2 Collegamento degli elettrodi



- 1) Rimuovere i tappi di chiusura dagli ingressi necessari.
- 2) Impermeabilizzare i punti di connessione sull'AxonMaster con del grasso al silicone.



- 3) Collegare i cavi degli elettrodi all'AxonMaster. Tenere conto della giusta assegnazione dei punti di connessione:
 Punto di connessione 1: Chiusura
 Punto di connessione 2: Apertura
 Punto di connessione 3: Interruttore di trazione (opzionale)

6.2.3 Montaggio dell'AxonMaster nell'invasatura del braccio

L'AxonMaster può essere fissato con nastro adesivo o velcro. L'AxonMaster può essere anche coperto con della pellicola trasparente per proteggerlo ulteriormente.

Se lo spazio disponibile nell'invasatura del braccio non è sufficiente, bisogna lasciare dello spazio per l'AxonMaster durante la laminazione dell'invasatura interna (sagoma di laminazione).

6.2.4 Isolamento della protesi

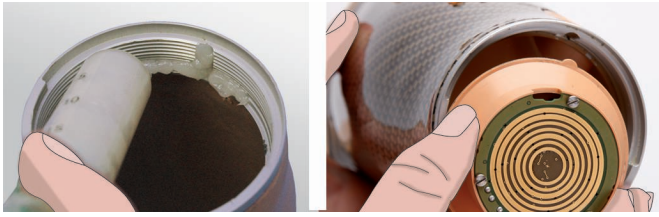
- 1) In seguito alla laminazione dell'anello di colata rimuovere il grasso e l'eventuale sporcizia.
- 2) Lubrificare scanalatura, bordo interno e filetto dell'anello di colata con grasso speciale 633F30.

6.2.5 Collegamento dell'AxonMaster con l'EasyPlug



- 1) Lubrificare i cavi dell'AxonMaster e del connettore con del grasso al silicone 633F11.
- 2) Collegare i cavi.
- 3) Impermeabilizzare il connettore e i tappi ciechi applicando dall'alto del grasso al silicone 633F11.

6.3 Montaggio dell'EasyPlug

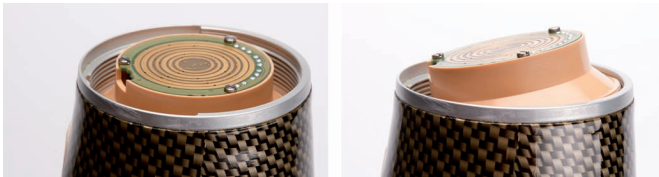


- 1) Lubrificare la scanalatura, il bordo interno e il filetto dell'anello di laminazione con del grasso speciale 633F30.
- 2) Inserire l'EasyPlug con il cavo inserito nell'anello di laminazione lubrificato, premendo bene. L'alloggiamento dell'EasyPlug deve inserirsi completamente.
→ **Lo si deve sentire scattare in posizione!**

CAUTELA

Montaggio storto dell'EasyPlug

- > Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.
- > Riduzione della resistenza meccanica, poiché non tutte le filettature sarebbero unite perfettamente tra loro.
- La scheda dei contatti e il bordo dell'anello di laminazione devono essere posizionati in parallelo!



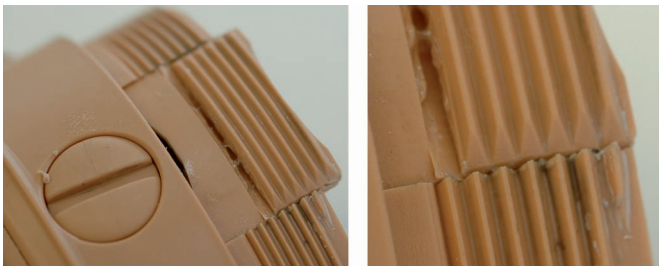
► **Figura a sinistra:**

In questa figura l'EasyPlug è inserito correttamente. La scheda dei contatti e il bordo dell'anello di laminazione sono posizionati in parallelo.

Figura a destra:

In questa figura l'EasyPlug non è inserito correttamente ed è posizionato storto. Se è estremamente storto (come mostrato in figura) rimuovere l'EasyPlug e posizionarlo nuovamente, poiché altrimenti potrebbe essere danneggiato.

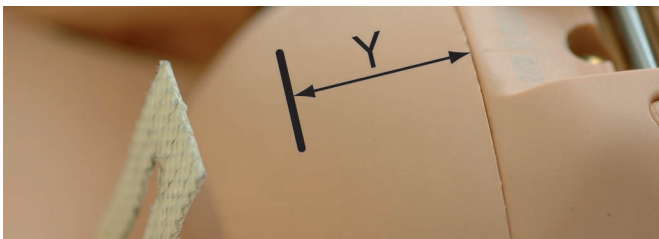
6.4 Collegamento dell'articolazione di gomito al braccio



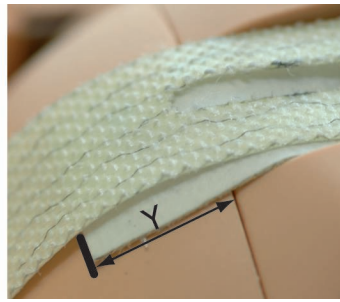
- 1) Girare all'indietro il morsetto d'attrito sino a quando la filettatura in alto è a filo con la filettatura fissa (figura a destra).



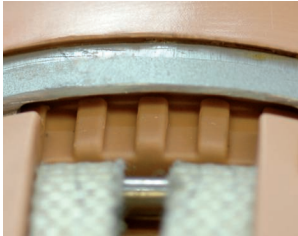
- 2) Posizionare l'anello di laminazione dell'invasatura del braccio in modo tale che la scanalatura dell'anello di laminazione sia opposta all'inizio della filettatura.



- 3) Riportare la marcatura per la posizione base dell'angolo di flessione (preflessione) sulla sfera dell'articolazione. Misura Y=1,5 cm.



- 4) Spingere il nastro sotto l'asse.
- 5) Con una pinzetta tirare il nastro fino alla marcatura (misura Y).



- 6) Ruotare l'avambraccio rispetto all'invasatura del braccio sino a quando la scanalatura dell'anello di laminazione non è visibile sopra la guida del morsetto del nastro (figura a sinistra). In caso contrario non è possibile posizionare il morsetto del nastro (figura a destra).

INFORMAZIONE: Controllare il percorso corretto del nastro.



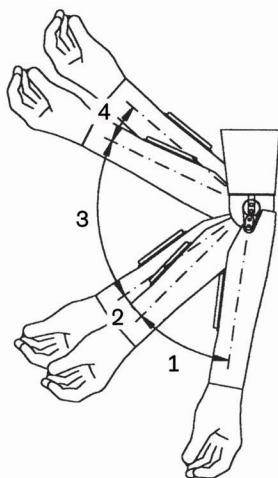
- 7) Spingere il morsetto del nastro di trazione sotto l'anello di laminazione.



- 8) Avvitare la vite del morsetto del nastro di trazione.

6.5 Regolazione della preflessione

- È possibile regolare la compensazione con la manopola (ausilio alla flessione), adattandola al peso dei diversi indumenti. Se l'avambraccio è flessso è più semplice eseguire la regolazione!
- Il meccanismo di regolazione è protetto tramite un attacco rapido.
- L'ammortizzazione idrodinamica del dispositivo di ausilio alla flessione dipende dal peso dell'avambraccio con componente di presa Axon-Bus. Tenere pertanto ferma la parte superiore dell'AxonArm Ergo durante la prova del funzionamento dell'articolazione.



Campo 1

Compensazione ridotta, per permettere la libera oscillazione del braccio durante la deambulazione.

Campo 2

La compensazione aumenta progressivamente con la flessione del braccio e diminuisce con la sua estensione.

Campo 3

La compensazione rimane costante. Se la regolazione è corretta, il peso dell'avambraccio viene bilanciato per effetto della compensazione, l'avambraccio è "sospeso".

Campo 4

Compensazione ridotta prima dell'arresto in flessione.

⚠ CAUTELA

Bloccaggio disattivato durante l'applicazione/rimozione e la conservazione del braccio in posizione estesa

Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa dell'avambraccio o dell'invasatura del braccio dovuta alla disattivazione del bloccaggio.

- ▶ Applicare o rimuovere il sistema protesico Axon-Bus solo in posizione flessa.
- ▶ Conservare il sistema protesico Axon-Bus solo in posizione flessa.

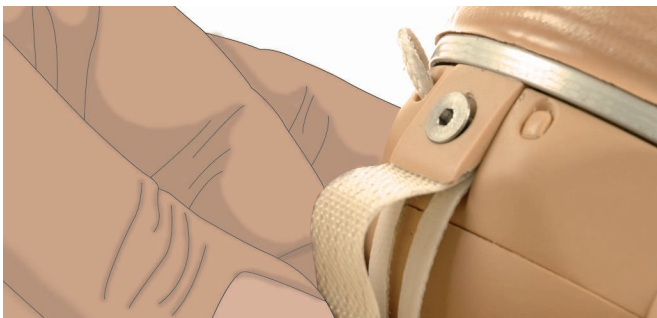
⚠ CAUTELA

Attivazione del bloccaggio con braccio in posizione orizzontale o sollevato in posizione verticale

- ▶ Lesioni causate da una piegatura ad angolo improvvisa del braccio dovuta all'attivazione del bloccaggio e ad assenza di carico, soprattutto in caso di forza di compensazione regolata troppo alta.
- Avvertire il paziente di tale pericolo!



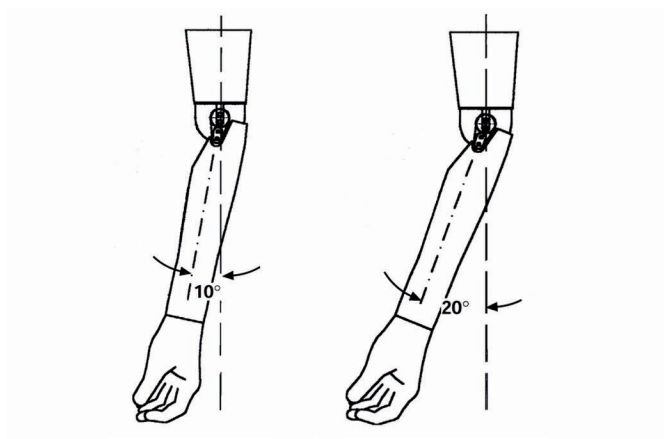
- 1) Piegare l'AxonArm Ergo e regolare al minimo la compensazione con la manopola.



- 2) Piegare l'AxonArm Ergo con il dito finché non si riesce a formare un occhiello con il nastro (circa 45°) e bloccare l'articolazione con il cavo di trazione.



- 3) Fissare il nastro (p. es. utilizzando una pinza emostatica).
INFORMAZIONE: Se si utilizza una pinza emostatica verificare che i becchi della pinza non abbiano spigoli vivi; nell'eventualità, applicare del nastro adesivo sui becchi della pinza per proteggere il nastro.
- 4) Svitare la vite del morsetto del nastro, ma non rimuovere il morsetto.
- 5) Accorciare o allungare il nastro.
Allungamento nastro: preflessione minore
Accorciamento nastro: preflessione maggiore
- 6) Serrare la vite del morsetto del nastro.
- 7) Sbloccare il fissaggio del nastro (rimuovere la pinza emostatica).

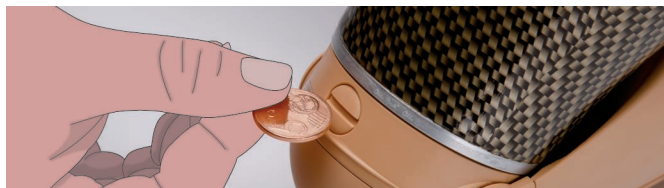


Se si modifica la lunghezza del nastro di 3 mm, si modifica l'angolo di flessione (preflessione) di circa 5°.

L'area di oscillazione libera cambia in funzione del nuovo valore impostato. Dello stesso valore cambia anche l'inizio dell'area di compensazione successiva.

La preflessione impostata di fabbrica è di ca. 10°.

6.6 Regolazione dell'articolazione falciforme



- L'articolazione di braccio girevole è un'articolazione falciforme con arresto bilaterale (+/- 80°). La frizione dell'articolazione falciforme nel punto di collegamento del braccio è facilmente registrabile per mezzo di una vite di registro esterna.

6.7 Montaggio del cavo di trazione

⚠ CAUTELA

Rimozione del cavo di trazione

Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto.

- Nell'AxonArm Ergo 12K501 il cavo di trazione va utilizzato esclusivamente per operazioni di emergenza. Per motivi di sicurezza non è consentito rimuoverlo! Se il sistema protesico Axon-Bus è spento o difettoso ed anche quando la batteria è scarica, non è possibile bloccare o sbloccare l'AxonArm senza cavo di trazione.



- 1) Portare l'avambraccio in posizione neutra (non ruotarlo verso l'esterno o verso l'interno).
- 2) Fissare la guida del cavo all'invasatura tramite viti a testa cilindrica (al centro del morsetto del nastro e ad almeno 30 mm dall'anello di laminazione).
- 3) Ruotare l'invasatura verso l'interno e verso l'esterno fino all'arresto. Accertarsi che il cavo di trazione non si tenda (occhiello!).

6.8 Controllo della simmetria

- 1) Collegare il componente di presa Axon-Bus (p.es. la mano Michelangelo) con l'AxonArm.
- 2) Controllare la simmetria rispetto alla seconda mano (p.es. con Otto Bock Laser-Line 743L20=230).

7 Utilizzo

7.1 Carica della batteria

È necessario caricare l'AxonEnergy Integral 757B501 prima di utilizzarlo per la prima volta. Per caricare l'AxonEnergy Integral 757B501 utilizzare **esclusivamente** l'AxonCharge Integral 757L500. Il processo di carica può essere eseguito solo con l'AxonMaster 13E500 collegato.

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

- 2) Per attivare il sistema protesico Axon-Bus estrarre il connettore di carica e accendere il sistema protesico Axon-Bus.

INFORMAZIONE: Non è possibile utilizzare la protesi durante il processo di carica.

7.2 Accensione del sistema protesico Axon Bus

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

7.3 Spegnimento del sistema protesico Axon Bus

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

7.4 Verifica dello stato di carica

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

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

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

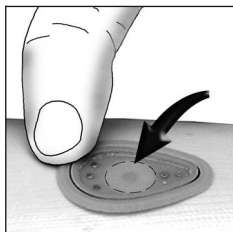
7.5 Spegnimento di sicurezza

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

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

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

7.6 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.

7.7 Funzione Bluetooth

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

7.8 Funzionamento del segnalatore acustico

Azione	Segnale acustico 1 v. lungo	Segnale acustico 2 v. corto	Segnale acustico 3 v. corto	Segnale acustico 1 v. corto, 1 v. lungo	Segnale acustico intermittente
Accensione del sistema protesico Axon Bus Premere il tasto per 1 - 4 secondi.					

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

8 Regolazioni

Le regolazioni sull'AxonArm e sul componente di presa Axon-Bus possono essere eseguite mediante trasferimento dati via Bluetooth e 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 dell'AxonMaster 13E500 e del BionicLink PC 60X5.

9 Manutenzione

9.1 Servizio assistenza

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

10 Smaltimento



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

11 Indicazioni legali

11.1 Responsabilità

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

11.2 Marchio di fabbrica

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

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

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

11.3 Conformità CE

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

12 Allegati

12.1 Segnalazione ed eliminazione guasti

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

Causa: Errore nel sistema protesico Axon Bus.

Rimedio:

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

12.1.2 Dopo aver premuto il tasto, il LED lampeggia tre volte del colore dello stato di carica attuale

Causa: Il collegamento dell'AxonEnergy Integral con l'Axon-Master è interrotto.

Rimedio:

1. Controllare la connessione (ad es. connessioni a spina, cavo flex, EasyPlug,...).
2. Se non si riscontra alcun errore, inviare il sistema protesico Axon Bus al centro assistenza Myo-Service Ottobock.

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

Causa: Il sistema protesico Axon Bus è surriscaldato.

Rimedio:

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

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

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

12.2 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici



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 istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

SN YYYY WW NNN

Numero di serie dell'apparecchio



Produttore legale

12.3 Dati tecnici

Descrizione	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Temperatura d'esercizio	0° C ... 60° C / 32° F ... 140° F	0° C ... 60° C / 32° F ... 140° F
Temperatura di trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	-20 °C ... +40 °C / -4 °F ... 104 °F	-20 °C ... +40 °C / -4 °F ... 104 °F
Temperatura di trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	-20 °C ... +40 °C / -4 °F ... 104 °F	-20 °C ... +40 °C / -4 °F ... 104 °F
Umidità dell'aria	Umidità relativa max. 80%, senza condensa	Umidità relativa max. 80%, senza condensa
Temperatura di immagazzinaggio lungo periodo	-20 °C ... +40 °C / -4 °F ... 104 °F	-20 °C ... +40 °C / -4 °F ... 104 °F
Dimensioni	Circa 345 mm x d55 fino a d80 mm / 13.6 inch x d2.16 fino a d3.15 inch (braccio esteso)	Circa 345 mm x d55 fino a d80 mm / 13.6 inch x d2.16 fino a d3.15 inch (braccio esteso)
Peso senza componente di presa Axon-Bus	Circa 840 g / 29,6 oz	Circa 840 g / 29,6 oz
Durata	5 anni	5 anni
Lunghezza avambraccio alla consegna	305 mm / 12 inch	305 mm / 12 inch
Lunghezza minima avambraccio	187 mm / 7.36 inch	187 mm / 7.36 inch
Angolo di flessione	15 ° - 145°	15 ° - 145°
Carico massimo verticale con articolazione di gomito bloccata e lunghezza dell'avambraccio di 305 mm / 12 inch	23 kg/ 50.7 lb	23 kg/ 50.7 lb
Autonomia di funzionamento con carica completa	Circa 2500 cicli di presa e bloccaggio o circa 8 ore	Circa 2500 cicli di presa e bloccaggio o circa 8 ore
Durata della batteria	2 anni	2 anni
Tempo di carica	3,5 ore	3,5 ore
Temperatura di carica	0 °C ... 40 °C / 32 °F ... 104 °F	0 °C ... 40 °C / 32 °F ... 104 °F

12.4 Accessori

Per il funzionamento dell'AxonArm sono necessari componenti supplementari:

Q.tà	Nome prodotto	Codice
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	Attacco AxonRotation	p. es. 9S501
1	Attacco AxonFlexion	p. es. 9S500=*

Q.tà	Nome prodotto	Codice
1	AxonSoft	560X500=*
1	Componente di presa dell'Axon-Bus	p. es. mano Michelangelo 8E500
2	Elettrodi	p. es. 13E200=*, 13E202=*
1	Interruttore di trazione opzionale	p. es. 9X18
1	Guanto cosmetico	p. es. l'AxonSkin Natural 8S500=R/L, se si utilizza la mano Michelangelo 8E500

Componenti MyoBock supplementari come elettrodi per invasatura a suzione, cavo per elettrodi, tubo di inserimento e valvola del tubo per invasatura a suzione, se necessari.

12.5 Axon

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

Índice

ES

1	Introducción.....	77
2	Descripción del producto.....	77
2.1	Construcción y funcionamiento.....	77
2.2	Servoflexión (AFB - Automatic Forearm Balance).....	77
2.3	AxonMaster.....	78
2.4	EasyPlug.....	78
2.5	Cables del antebrazo.....	78
2.6	Bloqueo.....	78
2.6.1	Desbloqueo mecánico.....	78
2.6.2	Desbloqueo electrónico (AxonArm Ergo 12K501).....	78
2.6.3	Control del bloqueo electrónico.....	78
2.7	Suministro de energía.....	78
2.8	Toma de alimentación.....	79
2.9	Batería.....	79
3	Uso.....	79
3.1	Finalidad médica.....	79
3.2	Cualificación del técnico ortopédico.....	79
3.3	Condiciones de aplicación.....	79
3.4	Ámbito de aplicación.....	79
4	Seguridad.....	79
4.1	Significado de los símbolos de advertencia.....	79
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad.....	80
4.3	Indicaciones generales de seguridad.....	80
5	Componentes incluidos en el suministro.....	81
6	Preparación para el uso.....	82
6.1	Montar el adaptador AxonRotation.....	82
6.2	AxonMaster.....	82
6.2.1	Control del bloqueo electrónico.....	82
6.2.2	Conectar los electrodos.....	83
6.2.3	Montar el AxonMaster en el encaje de brazo.....	83
6.2.4	Impermeabilización de la prótesis.....	83
6.2.5	Conectar el AxonMaster al EasyPlug.....	83
6.3	Montar el EasyPlug.....	84
6.4	Unir la articulación de codo con el brazo.....	84
6.5	Ajustar la preflexión.....	85
6.6	Ajustar la articulación de hoz.....	87
6.7	Montar el cable de accionamiento.....	87
6.8	Comprobar la simetría.....	87
7	Manejo.....	87
7.1	Carga de la batería.....	87
7.2	Encendido del sistema protésico Axon-Bus.....	88
7.3	Apagado del sistema protésico Axon-Bus.....	88
7.4	Consultar el nivel de carga.....	88
7.5	Desconexión de seguridad.....	88
7.6	Apertura del componente de agarre Axon-Bus en caso de emergencia.....	88
7.7	Función de Bluetooth.....	88
7.8	Función de las señales acústicas.....	88
8	Ajustes.....	89
9	Mantenimiento.....	89
9.1	Indicación de servicio técnico.....	89
10	Eliminación.....	89

11	Indicaciones legales	90
11.1	Responsabilidad	90
11.2	Marcas registradas	90
11.3	Conformidad CE.....	90
12	Anexos	90
12.1	Avisos de fallos y soluciones	90
12.1.1	El LED parpadea en rojo y el dispositivo acústico emite una señal durante 3 segundos	90
12.1.2	Después de pulsar el botón, el LED parpadea tres veces con el color del nivel de carga actual	90
12.1.3	El LED parpadea intermitentemente en amarillo y en rojo, y la señal acústica suena durante 3 segundos	90
12.1.4	Los movimientos del componente de agarre Axon-Bus se vuelven cada vez más lentos.....	90
12.2	Símbolos utilizados	91
12.3	Datos técnicos.....	91
12.4	Accesorios	91
12.5	Axon	92

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-11-10

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

El AxonArm Hybrid 12K500 y el AxonArm Ergo 12K501 serán denominados en lo que sigue simplemente AxonArm o el producto.

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

Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y funcionamiento

AxonArm Hybrid 12K500

El AxonArm Hybrid 12K500 es una articulación de codo con bloqueo mecánico.

El bloqueo y el desbloqueo se realizan mecánicamente, p. ej., mediante correajes de tracción mecánica.

AxonArm Ergo 12K501

El AxonArm Ergo 12K501 es una articulación de codo con bloqueo mioeléctrico.

El bloqueo y el desbloqueo se realizan mediante señales mioeléctricas empleando electrodos o un interruptor.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

En combinación con otros componentes del sistema protésico Axon-Bus de Ottobock, como pueda ser la mano Michelangelo 8E500, ayuda al usuario a realizar tareas cotidianas.

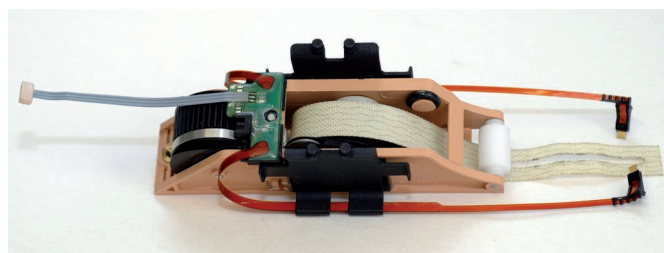
Las principales ventajas del AxonArm son:

- Elevada fuerza de sujeción
- Su comportamiento de oscilación libre resulta muy natural
- Bajo nivel de ruido, no genera ruidos durante la oscilación libre
- Aspecto atractivo

La fuente de energía de los componentes Axon-Bus es la batería AxonEnergy Integral 757B501.

Se puede bloquear y desbloquear la articulación de codo incluso estando sometida a carga, con el sistema protésico Axon-Bus apagado o la batería vacía, accionando el cable de accionamiento en cualquier posición.

2.2 Servoflexión (AFB - Automatic Forearm Balance)



La servoflexión permite una regulación armoniosa del movimiento y una oscilación libre silenciosa.

Almacena la energía liberada al extender el brazo debido a la fuerza de gravedad y la emplea para facilitar la flexión. Así, la fuerza que el paciente debe aplicar al cable de flexión o por la impulsión del cuerpo es mínima. El nivel de ayuda a la flexión se puede adaptar al peso individual del antebrazo protésico con el componente de agarre Axon-Bus y a ropa diferente mediante una ruedecilla.

Ajuste de la ayuda a la flexión (véase la página 85)

2.3 AxonMaster

Se ofrecen diferentes programas de control y métodos de cambio entre ellos, así como la posibilidad de realizar un ajuste preciso y específico para el paciente, con el fin de lograr una adaptación óptima. Para más información, consulte las instrucciones de uso 647G590 del AxonMaster 13E500.

Al AxonMaster 13E500 se pueden conectar 2 electrodos MyoBock (p. ej., 13E200/202=*) o, en caso necesario, un interruptor por tracción (p. ej., 9X18).

2.4 EasyPlug



EasyPlug es una conexión eléctrica interna para el Axon-Bus integrada en la articulación de codo. Al suprimir los cables externos se reduce el riesgo de avería por rotura de cable al tiempo que se mejora el aspecto. En la zona de la bola del codo del AxonArm sólo se conecta el AxonMaster 13E500. Todos los demás puntos de conexión no tienen función alguna, por lo que están cerrados con una tapadera.

2.5 Cables del antebrazo

Los cables del antebrazo establecen la conexión eléctrica entre el AxonArm y el componente de agarre Axon-Bus. Ya vienen montados en la servoflexión y pueden sustituirse en caso de dañarse.

2.6 Bloqueo

El bloqueo interior sin retención del AxonArm también puede bloquearse o desbloquearse en la posición deseada aun estando sometido a carga. Un AxonArm nuevo, bloqueado y con una longitud del antebrazo de 305 mm puede soportar una carga de hasta aprox. 230 N (este valor puede reducirse ligeramente con el paso de los años debido al desgaste habitual). En caso de que la carga sea mayor, el bloqueo será incapaz de mantener la posición y se soltará.

2.6.1 Desbloqueo mecánico

Se pueden realizar tanto el desbloqueo como el bloqueo mecánicos mediante un cable de accionamiento con el AxonArm Ergo 12K501 apagado o la batería vacía. El AxonArm Hybrid 12K500 sólo puede bloquearse y desbloquearse mediante el cable de accionamiento, puesto que no dispone de elemento de bloqueo electrónico.

Se puede soltar el bloqueo, incluso estando sometido a una carga, aplicando una fuerza constante y pequeña de aprox. 10 N.

Un tirón fuerte del cable de tracción (hasta que haga "clic") bloquea y/o desbloquea la articulación permanentemente.

2.6.2 Desbloqueo electrónico (AxonArm Ergo 12K501)

El bloqueo y el desbloqueo se realizan mediante señales mioeléctricas empleando electrodos o un interruptor. Estos aparatos de control deben estar conectados al AxonMaster 13E500. Para más información acerca del control y de los programas de control, consulte las instrucciones de uso 647G590 del AxonMaster 13E500.

2.6.3 Control del bloqueo electrónico

El control del bloqueo electrónico es mioeléctrico y se puede realizar de las siguientes formas configuradas de fábrica:

- Una co-contracción larga en el canal 1 y 2 del AxonMaster bloquea o suelta el bloqueo.
- Una co-contracción corta cambia el tipo de agarre del dispositivo de agarre.
- Un impulso en el canal 3 del AxonMaster bloquea o suelta el bloqueo.

2.7 Suministro de energía

El suministro de energía del AxonArm y de los componentes de agarre Axon-Bus se realiza mediante el AxonEnergy Integral 757B501 situado en el antebrazo. Su autonomía es suficiente para un día entero si se realizan actividades cotidianas normales. Se recomienda recargar la batería cada noche para que pueda seguir funcionando. Los diodos luminosos del cargador informan sobre el nivel de carga.

INFORMACIÓN

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

2.8 Toma de alimentación

Cuando el AxonArm Ergo está unido con el AxonMaster, la toma de alimentación (fig. 1, pos. 2) presenta las siguientes funciones:

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

2.9 Batería

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

3 Uso

3.1 Finalidad médica

El AxonArm Hybrid 12K500 y el AxonArm Ergo 12K501 deben utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior a modo de sustituto anatómico de la articulación de codo y el antebrazo.

3.2 Cualificación del técnico ortopédico

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

3.3 Condiciones de aplicación

El AxonArm 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.).

Las condiciones ambientales necesarias las encontrará en los datos técnicos.

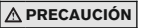
El AxonArm está previsto para la protetización de un único usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

3.4 Ámbito de aplicación

El AxonArm está diseñado para usarlo exclusivamente con componentes del sistema protésico Axon-Bus. Se puede utilizar para pacientes con amputación unilateral o bilateral a partir de un nivel de amputación transhumeral hasta exarticulación de hombro.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
	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

Signos de desgaste en los componentes del sistema

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

- Respete los intervalos de inspección prescritos en beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento y la garantía.

PRECAUCIÓN

Error de manejo durante el proceso de ajuste

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

- Es absolutamente obligatorio realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Durante el curso se le entrega a los participantes una contraseña por medio de la cual pueden acceder al software AxonSoft 560X500=*. Para obtener una cualificación en la actualización del software, en ocasiones puede ser necesaria la participación en varios cursos de formación sobre el producto.
- No revele su PIN de desbloqueo a terceros.
- Utilice la ayuda online integrada en el software.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes Axon-Bus realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Riesgo de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación de codo**

- Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación de codo.

⚠ PRECAUCIÓN**Desbloqueo manual del bloqueo del codo al llevar una carga**

Lesiones debidas a que el bloqueo del codo se suelte al llevar una carga.

- Hay que extremar el cuidado cuando se desbloquee el bloqueo del codo mientras se levanten cargas pesadas.
- Debido al riesgo de lesiones, extreme la precaución al soltar el bloqueo en este estado.

⚠ PRECAUCIÓN**Entrada de suciedad y humedad**

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

- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el brazo protésico.
- No exponga el brazo protésico, en especial la articulación de codo, a salpicaduras ni a gotas de agua.
- Lleve el brazo protésico, en especial la articulación de codo, bajo ropa resistente en caso de lluvia.

AVISO**Revestir, forrar o pintar el producto**

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

- El producto no se puede revestir, forrar ni pintar bajo ningún concepto.

5 Componentes incluidos en el suministro

Unidades	Nombre del producto
1	AxonArm Hybrid 12K500 o AxonArm Ergo 12K501
1	Bloqueo de cordón
1	Anillo para laminar (montado en el AxonArm)
1	Cubierta para el laminado (bola hueca)
1	Cubierta para el laminado (disco con flecha)
1	Anillo para laminar 13Z146 para el componente de agarre Axon-Bus
1	Tope de cordón en forma de bola
2	Cubierta de las cubrejuntas
4	Sujetacables 420 mm x 4 mm
1	Anillo afianzador
4	Lengüetas de sujeción
4	Tornillos alomados para chapa
1	Instrucciones de uso 647G790
1	Información técnica 3.3.6 (instrucciones de moldeo de yeso y de laminado 646T3=3.6-DE)
1	Información técnica 3.3.6 (instrucciones de moldeo de yeso y de laminado 646T3=3.6-EN)

INFORMACIÓN

El anillo afianzador, las lengüetas de sujeción y los tornillos alomados también están disponibles como set "ayuda de montaje para las piezas de adaptación del codo" con el número de pedido 743A23.

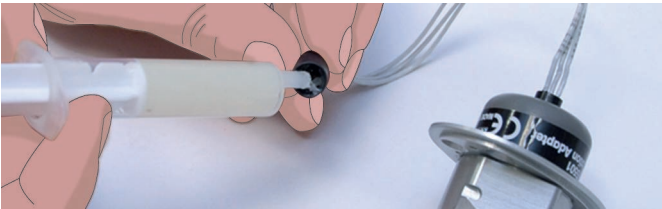
INFORMACIÓN

Con el AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501 solo pueden utilizarse componentes de agarre del sistema protésico Axon-Bus, p. ej., la mano Michelangelo 8E500. No se pueden emplear otros componentes de agarre.

6 Preparación para el uso

Encontrará más información sobre la elaboración del encaje del paciente y sobre el recorte del encaje del antebrazo en la información técnica 646T3=3.6.

6.1 Montar el adaptador AxonRotation



- 1) Selle con grasa de silicona la conexión por enchufe.



- 2) Conecte el adaptador AxonRotation al cable de conexión.



- 3) Posicione el adaptador AxonRotation de tal manera que se puedan utilizar los **orificios centrales del anillo para laminar**.
INFORMACIÓN: Las demás posiciones de atornillado sirven para corregir la orientación del adaptador AxonRotation después de pegar el anillo para laminar.
- 4) Atornille el adaptador AxonRotation con el anillo para laminar.

6.2 AxonMaster

Se ofrecen diferentes programas de control y métodos de cambio entre ellos, así como la posibilidad de realizar un ajuste preciso y específico para el paciente, con el fin de lograr una adaptación óptima. Para más información, consulte las instrucciones de uso 647G590 del AxonMaster 13E500.

Al AxonMaster 13E500 se pueden conectar 2 electrodos MyoBock (p. ej., 13E200/202=*) o, en caso necesario, un interruptor por tracción (p. ej., 9X18).

Entrada en el AxonMaster	Electrodo
Entrada 1	Cerrar la mano
Entrada 2	Abrir la mano
Entrada 3	Interruptor por tracción (opcional)

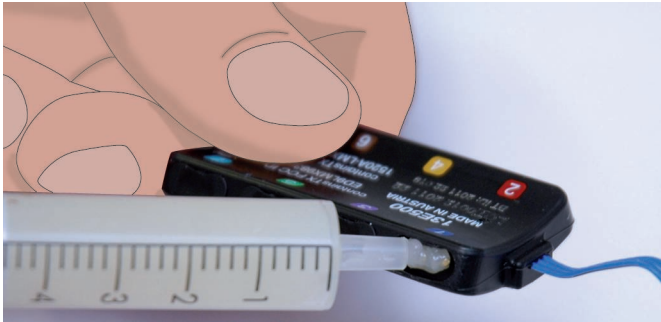
- Retire las tapaderas de las entradas que se necesiten. Las demás entradas no se pueden usar en este momento, por lo que permanecen cerradas mediante tapaderas.

6.2.1 Control del bloqueo electrónico

El control del bloqueo electrónico es mioeléctrico y se puede realizar de las siguientes formas configuradas de fábrica:

- Una co-contracción larga en el canal 1 y 2 del AxonMaster bloquea o suelta el bloqueo.
- Una co-contracción corta cambia el tipo de agarre del dispositivo de agarre.
- Un impulso en el canal 3 del AxonMaster bloquea o suelta el bloqueo.

6.2.2 Conectar los electrodos



- 1) Retire las tapaderas de las entradas que se necesiten.
- 2) Selle los puntos de conexión del AxonMaster con grasa de silicona.



- 3) Conecte los cables de los electrodos al AxonMaster. Preste atención a colocarlos en los puntos de conexión correctos:
Punto de conexión 1: cerrar
Punto de conexión 2: abrir
Punto de conexión 3: interruptor por tracción (opcional)

6.2.3 Montar el AxonMaster en el encaje de brazo

Se puede fijar el AxonMaster con cinta adhesiva o velcro. El AxonMaster puede protegerse adicionalmente de la humedad con una lámina.

A la hora de laminar el encaje interior habrá que dejar espacio libre para el AxonMaster (plantilla de laminación) si el espacio disponible en el encaje de brazo no fuese suficiente.

6.2.4 Impermeabilización de la prótesis

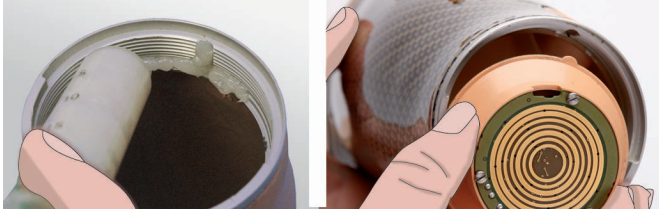
- 1) Después de laminar el anillo, limpie la grasa y la suciedad que pudiera haber.
- 2) Engrase la ranura y el borde interior, así como la rosca del anillo para laminar, con grasa especial 633F30.

6.2.5 Conectar el AxonMaster al EasyPlug



- 1) Engrase el conector del cable del AxonMaster con grasa de silicona 633F11.
- 2) Inserte el cable.
- 3) Selle los conectores y las tapas ciegas desde arriba con grasa de silicona 633F11.

6.3 Montar el EasyPlug



- 1) Engrase la ranura y el borde interior, así como la rosca del anillo para laminar, con grasa especial 633F30.
- 2) Inserte el EasyPlug con el cable conectado en el anillo para laminar engrasado y fíjelo presionando sobre él. La carcasa del EasyPlug tiene que encajar por completo.

→ **¡Debe oírse un chasquido fuerte!**

⚠ PRECAUCIÓN

Montar el EasyPlug torcido

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.
- > Reducción de la resistencia mecánica debida a que las vueltas de rosca no están todas unidas entre sí.
- ▶ ¡La platina y el borde del anillo para laminar tienen que quedar paralelos entre sí!



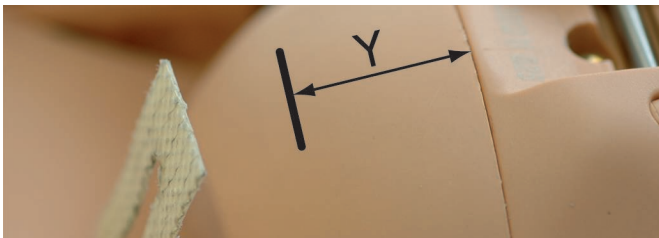
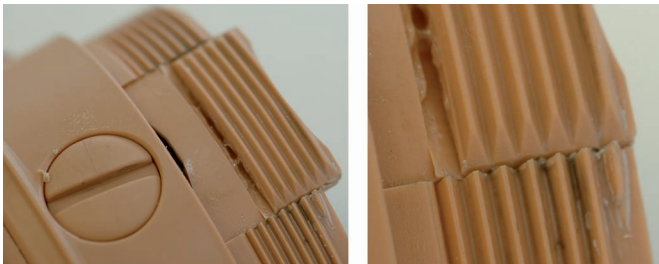
▶ **Imagen izquierda:**

El EasyPlug está aquí encajado correctamente. La platina y el borde del anillo para laminar están en paralelo.

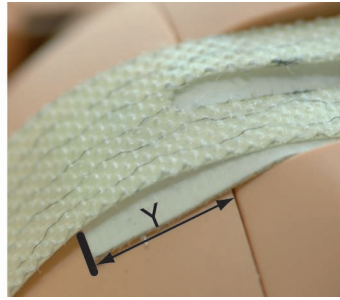
Imagen derecha:

El EasyPlug no está encajado correctamente, sino que está inclinado. En caso de que el EasyPlug esté en una posición inclinada extrema (como muestra la imagen), extráigalo e insértelo de nuevo. De lo contrario, podría sufrir daños.

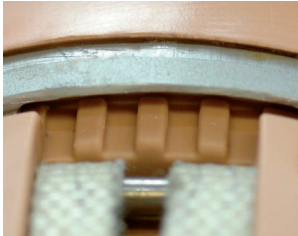
6.4 Unir la articulación de codo con el brazo



- 1) Gire la patilla de fricción hacia atrás hasta que la vuelta de rosca superior coincida con la rosca fija (imagen derecha).
- 2) Coloque el anillo para laminar del encaje de brazo de tal forma que la entalladura del anillo para laminar quede frente al comienzo de la rosca.
- 3) Marque la posición básica del ángulo de flexión (preflexión) en la bola de articulación. Medida $Y=1,5$ cm.



- 4) Inserte la cinta por debajo del eje.
- 5) Saque la cinta con una pinza hasta la marca (medida Y).



- 6) Gire el antebrazo respecto al encaje de brazo hasta que la entalladura del anillo para laminar quede visible sobre la guía de la patilla de la cinta (imagen izquierda). De lo contrario, no será posible insertar la patilla de la cinta (imagen derecha).

INFORMACIÓN: Preste atención a que la guía de la cinta esté derecha.



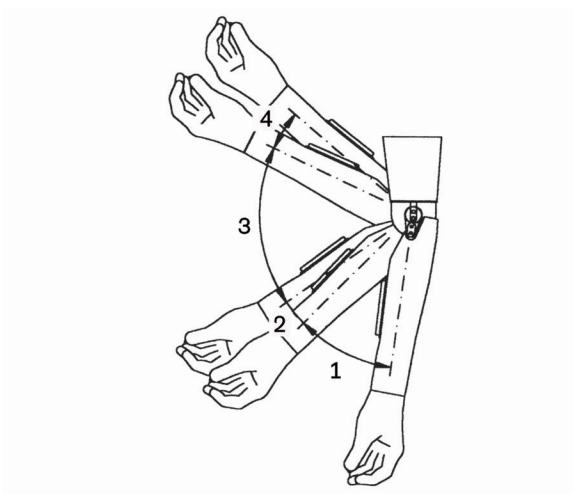
- 7) Inserte la patilla de la cinta por debajo del anillo para laminar.



- 8) Atornille el tornillo de la patilla de la cinta.

6.5 Ajustar la preflexión

- Con la ruedecilla se puede ajustar la compensación (ayuda a la flexión) y adaptar al peso de ropa diferente. ¡Tener el antebrazo flexionado facilita el ajuste!
- El mecanismo de regulación está protegido por un acoplamiento de encaje.
- La amortiguación hidrodinámica de la servoflexión está diseñada para la masa del antebrazo con el componente de agarre Axon-Bus. Por este motivo hay que sujetar la parte del brazo del AxonArm Ergo cuando compruebe el funcionamiento de la articulación.



Margen 1

Compensación baja para permitir que el brazo oscile libremente al caminar.

Margen 2

La compensación aumenta progresivamente al flexionar el brazo y se reduce al extenderlo.

Margen 3

La compensación se mantiene constante. Si se ajusta correctamente, el peso del antebrazo queda equilibrado por la compensación: el antebrazo "cuelga".

Margen 4

Compensación baja antes del tope de flexión.

⚠ PRECAUCIÓN

Bloqueo suelto al colocarse, quitarse o almacenar el brazo extendido

Lesiones debidas a una flexión repentina del antebrazo o del encaje de brazo como consecuencia de que el bloqueo está suelto.

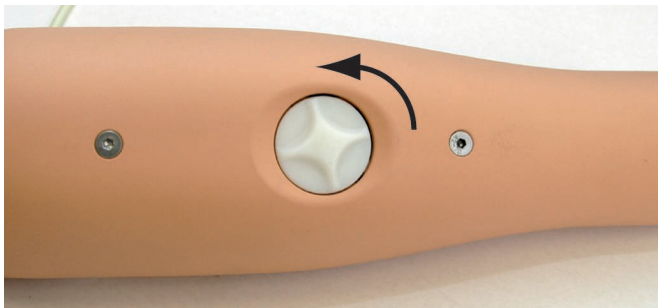
- ▶ Colóquese o quítese el sistema protésico Axon-Bus únicamente estando éste flexionado.
- ▶ Guarde el sistema protésico Axon-Bus únicamente estando éste flexionado.

⚠ PRECAUCIÓN

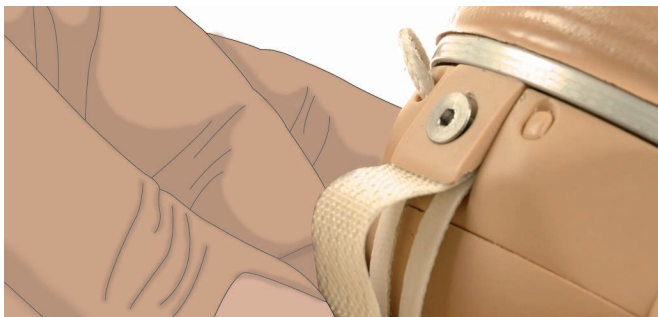
Bloqueo suelto con el brazo horizontal o levantado en vertical

- ▶ Lesiones debidas a una flexión repentina del brazo como consecuencia de que el bloqueo está suelto y de la falta de carga, especialmente si se ha ajustado una fuerza de compensación elevada.

→ ¡Advierta al paciente de este peligro!



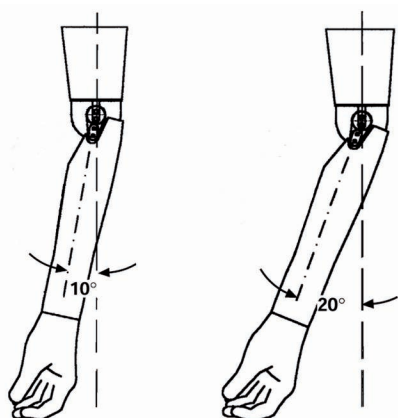
- 1) Flexione el AxonArm Ergo y ajuste la compensación al mínimo con la ruedecilla.



- 2) Flexione el AxonArm Ergo lo suficiente para que con el dedo pueda hacer un hueco con la cinta (aprox. 45°) y bloquee la articulación con el cable de accionamiento.



- 3) Fije la cinta (p. ej., con una pinza hemostática).
INFORMACIÓN: Si se utiliza una pinza hemostática debe procurarse que las mordazas de la pinza no tengan bordes afilados y, si es necesario, cubrirlas con cinta adhesiva para proteger la cinta.
- 4) Afloje el tornillo de la patilla de la cinta, pero no saque la patilla.
- 5) Acorte o alargue la cinta.
Alargar la cinta: menor preflexión
Acortar la cinta: mayor preflexión
- 6) Apriete el tornillo de la patilla de la cinta.
- 7) Suelte la fijación de la cinta (retire la pinza hemostática).



La modificación de la longitud de la cinta en 3 mm modifica el ángulo de flexión (preflexión) en aprox. 5°.

El margen de oscilación libre se desplaza en función del grado recién ajustado. Además, el inicio del siguiente margen de compensación también se desplaza en función de este grado.

La preflexión ajustada de fábrica es de aprox. 10°.

6.6 Ajustar la articulación de hoz



- La articulación de giro del brazo es una articulación de hoz con tope a ambos lados (+/- 80 grados). Hay que ajustar la fricción de la articulación de hoz con un tornillo de ajuste situado en el exterior de la zona de conexión del brazo.

6.7 Montar el cable de accionamiento

⚠ PRECAUCIÓN

Extraer el cable de accionamiento

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento del producto.

- El cable de accionamiento del AxonArm Ergo 12K501 se ha de usar exclusivamente en el modo de emergencia. ¡Por razones de seguridad no está permitido retirarlo! El AxonArm sin cable de accionamiento no podrá bloquearse ni desbloquearse en caso de que el sistema protésico Axon-Bus esté apagado o defectuoso, o la batería esté vacía.



- 1) Coloque el antebrazo en posición neutral (sin rotación exterior ni interior).
- 2) Fije la guía del cordón al encaje usando tornillos de cabeza cilíndrica (central con respecto a la patilla de la cinta y a una distancia de al menos 30 mm del anillo para laminar).
- 3) Lleve el encaje hasta el tope y gírelo hacia dentro y hacia fuera. Procure que el cable de accionamiento no quede tenso (¡hueco!).

6.8 Comprobar la simetría

- 1) Una el componente de agarre Axon-Bus (p. ej., la mano Michelangelo) con el AxonArm.
- 2) Compruebe que esté simétrico con respecto a la otra mano (p. ej., con el Laser-Line 743L20=230 de Otto Bock).

7 Manejo

7.1 Carga de la batería

Antes de utilizarlo por primera vez, debe cargar el AxonEnergy Integral 757B501. Para cargar el AxonEnergy Integral 757B501 utilice **exclusivamente** el AxonCharge Integral 757L500. La carga solo se puede llevar a cabo con el AxonMaster 13E500 conectado.

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

- 2) Para activar el sistema protésico Axon-Bus, extraiga el conector de carga y encienda el sistema protésico Axon-Bus.

INFORMACIÓN: La prótesis no puede utilizarse durante el proceso de carga.

7.2 Encendido del sistema protésico Axon-Bus

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

7.3 Apagado del sistema protésico Axon-Bus

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

7.4 Consultar el nivel de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

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

Batería vacía	El LED se ilumina de color naranja
Batería cargada al 50%	El LED se ilumina de color amarillo
Batería totalmente cargada	El LED se ilumina de color verde

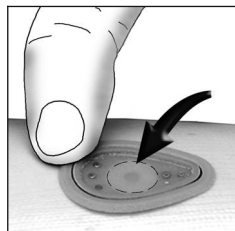
7.5 Desconexión de seguridad

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

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

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

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



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

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

7.7 Función de Bluetooth

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

7.8 Función de las señales acústicas

Acción	Señal acústica 1 larga	Señal acústica 2 breves	Señal acústica 3 breves	Señal acústica 1 breve, 1 larga	Señal acústica intermitente
Encender el sistema protésico Axon-Bus Mantenga el botón pulsado entre uno y cuatro segundos.		🔊			

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

8 Ajustes

Los ajustes del AxonArm y del componente de agarre Axon-Bus pueden realizarse mediante transferencia de datos por Bluetooth y el software AxonSoft 560X500=*. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica entre el AxonMaster 13E500 y el ordenador mediante el BionicLink PC 60X5.

Encontrará más funciones en las instrucciones de uso del AxonMaster 13E500 y el BionicLink PC 60X5.

9 Mantenimiento

9.1 Indicación de servicio técnico

Dado que todos los componentes mecánicos móviles pueden presentar síntomas de desgaste, es imprescindible efectuar una revisión periódica dentro del periodo de validez de la garantía. En esa inspección el servicio técnico de Ottobock (servicio técnico mioeléctrico de Ottobock) revisará el producto completo. Si fuera preciso, se sustituirán las piezas desgastadas. Si se pasa por alto alguna inspección, el derecho a garantía quedará anulado.

10 Eliminación



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

11 Indicaciones legales

11.1 Responsabilidad

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

11.2 Marcas registradas

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

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

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

11.3 Conformidad CE

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

12 Anexos

12.1 Avisos de fallos y soluciones

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

Causa: Error en el sistema protésico Axon-Bus.

Solución:

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

12.1.2 Después de pulsar el botón, el LED parpadea tres veces con el color del nivel de carga actual

Causa: Se ha interrumpido la conexión entre el AxonEnergy Integral y el Axon-Master.

Solución:

1. Compruebe la conexión (p. ej., las conexiones de enchufe, el cable Flex, EasyPlug...).
2. Si no encuentra ningún fallo, envíe el sistema protésico Axon-Bus al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.

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

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

Solución:

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

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

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

12.2 Símbolos utilizados



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



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

SN YYYY WW NNN

Número de serie del aparato



Fabricante legal

12.3 Datos técnicos

Denominación	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Temperatura de funcionamiento	de 0 °C a 60 °C / de 32 °F a 140 °F	de 0 °C a 60 °C / de 32 °F a 140 °F
Temperatura de transporte y de almacenamiento en el embalaje original	de -20 °C a 40 °C / de -4 °F a 104 °F	de -20 °C a 40 °C / de -4 °F a 104 °F
Temperatura de transporte y de almacenamiento sin embalaje	de -20 °C a 40 °C / de -4 °F a 104 °F	de -20 °C a 40 °C / de -4 °F a 104 °F
Humedad del aire	máx. 80% de humedad relativa, sin condensación	máx. 80% de humedad relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento a largo plazo	de -20 °C a 40 °C / de -4 °F a 104 °F	de -20 °C a 40 °C / de -4 °F a 104 °F
Medidas	Aprox. 345 mm x d 55 a d 80 mm / 13,6 pulgadas x d 2,16 a d 3,15 pulgadas (brazo estirado)	Aprox. 345 mm x d 55 a d 80 mm / 13,6 pulgadas x d 2,16 a d 3,15 pulgadas (brazo estirado)
Peso sin el componente de agarre Axon-Bus	Aprox. 840 g / 29,6 oz	Aprox. 840 g / 29,6 oz
Vida útil	5 años	5 años
Longitud de fábrica del antebrazo	305 mm / 12 pulgadas	305 mm / 12 pulgadas
Longitud mínima del antebrazo	187 mm / 7,36 pulgadas	187 mm / 7,36 pulgadas
Ángulo de flexión	15 ° - 145°	15 ° - 145°
Carga vertical máxima con articulación del codo bloqueada y una longitud del antebrazo de 305 mm / 12 pulgadas	23 kg / 50,7 lb	23 kg / 50,7 lb
Tiempo de funcionamiento con carga completa	Aprox. 2500 ciclos de agarre y bloqueo o aprox. 8 horas	Aprox. 2500 ciclos de agarre y bloqueo o aprox. 8 horas
Vida útil de la batería	2 años	2 años
Tiempo de carga	3,5 horas	3,5 horas
Temperatura de carga	de 0 °C a 40 °C / de 32 °F a 104 °F	de 0 °C a 40 °C / de 32 °F a 104 °F

12.4 Accesorios

Para que funcione el AxonArm se necesitan los siguientes componentes adicionales:

Unidades	Nombre del producto	Referencia
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500

Unidades	Nombre del producto	Referencia
1	Adaptador AxonRotation	p. ej. 9S501
1	Adaptador AxonFlexion	p. ej. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Componente de agarre Axon-Bus	p. ej. la mano Michelangelo 8E500
2	Electrodos	p. ej. 13E200=*, 13E202=*
1	Interruptor por tracción opcional	p. ej. 9X18
1	Guante protésico	p. ej., AxonSkin Natural 8S500=R/L, si se usa la mano Michelangelo 8E500

Componentes de MyoBock adicionales según convengan como electrodos de encaje por succión, cables para los electrodos, tubo de entrada y válvula tubular para el encaje por succión.

12.5 Axon

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

Índice

PT

1	Prefácio	95
2	Descrição do produto	95
2.1	Construção e funcionamento	95
2.2	Ajuda de flexão (AFB - Automatic Forearm Balance)	95
2.3	AxonMaster	96
2.4	EasyPlug	96
2.5	Cabos do antebraço	96
2.6	Travamento	96
2.6.1	Destruar mecanicamente	96
2.6.2	Destruar eletronicamente (AxonArm Ergo 12K501)	96
2.6.3	Controle do travamento eletrônico	96
2.7	Alimentação	96
2.8	Tomada de carga	97
2.9	Bateria	97
3	Uso	97
3.1	Finalidade médica	97
3.2	Qualificação do técnico ortopédico	97
3.3	Condições de aplicação	97
3.4	Área de aplicação	97
4	Segurança	97
4.1	Significado dos símbolos de advertência	97
4.2	Estrutura das indicações de segurança	98
4.3	Indicações gerais de segurança	98
5	Material fornecido	99
6	Estabelecimento da operacionalidade	100
6.1	Montar o Adaptador AxonRotation	100
6.2	AxonMaster	100
6.2.1	Controle do travamento eletrônico	100
6.2.2	Conectar os eletrodos	101
6.2.3	Montar o AxonMaster no encaixe do braço	101
6.2.4	Vedação da prótese	101
6.2.5	Inserir o AxonMaster no EasyPlug	101
6.3	Montar o EasyPlug	102
6.4	Conectar a articulação do cotovelo com o braço	102
6.5	Ajustar a pré-flexão	103
6.6	Ajustar a articulação do foice	105
6.7	Montar a tração por sarilho	105
6.8	Verificar a simetria	105
7	Uso	105
7.1	Carga da bateria	105
7.2	Ligar o sistema de prótese Axon-Bus	106
7.3	Desligar o sistema de prótese Axon-Bus	106
7.4	Conduta do estado de carga	106
7.5	Desligamento de segurança	106
7.6	Abertura de emergência do componente de prensão Axon-Bus	106
7.7	Função Bluetooth	106
7.8	Função sinal sonoro	106
8	Configurações	107
9	Manutenção	107
9.1	Indicação sobre a manutenção	107
10	Eliminação	107

11	Avisos legais	108
11.1	Responsabilidade.....	108
11.2	Marcas comerciais	108
11.3	Conformidade CE	108
12	Anexos.....	108
12.1	Indicações de falhas e eliminação	108
12.1.1	LED pisca a vermelho e o sinal sonoro soa durante 3 segundos.....	108
12.1.2	O LED pisca três vezes na cor do estado de carga atual após a tecla ter sido pressionada	108
12.1.3	LED pisca alternadamente o amarelo/vermelho e o sinal sonoro soa durante 3 segundos	108
12.1.4	Os movimentos do componente de prensão do sistema de prótese Axon-Bus estão se tornando cada vez mais lentos	108
12.2	Símbolos utilizados.....	109
12.3	Dados técnicos	109
12.4	Acessórios	109
12.5	Axon	110

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-11-10

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

A partir de agora, o AxonArm Hybrid 12K500 e o AxonArm Ergo 12K501 serão denominados simplesmente AxonArm ou Produto.

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

Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

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

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

AxonArm Hybrid 12K500

O AxonArm Hybrid 12K500 é uma articulação do cotovelo travada mecanicamente.

O travamento e destravamento são efetuados mecanicamente, por ex. através de órteses leves.

AxonArm Ergo 12K501

O AxonArm Ergo 12K501 é uma articulação do cotovelo travada mioeletricamente.

O travamento e o destravamento são efetuados mioeletricamente, por ex. através de sinais de eletrodos ou com interruptores.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

Em combinação com outros componentes de prótese Ottobock do sistema de prótese Axon-Bus, tal como a mão Michelangelo 8E500, ele apoia o portador na realização das tarefas diárias.

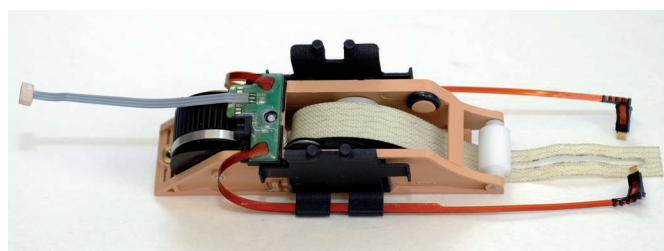
As principais vantagens do AxonArm são:

- Grande força de retenção
- Ação de balanço livre com efeito de aparência natural
- Baixo nível de ruído, sem ruído próprio no balanço livre
- Visual atraente

A bateria AxonEnergy Integral 757B501 serve como fonte de energia para os componentes Axon-Bus.

Mesmo com o sistema de prótese Axon-Bus desligado ou com a bateria vazia, a articulação do cotovelo também pode ser travada ou destravada em qualquer posição, mesmo sob carga, pressionando o botão de tração por sari-lho.

2.2 Ajuda de flexão (AFB - Automatic Forearm Balance)



O dispositivo auxiliar de flexão proporciona uma regulação harmônica de movimentos e um balanço livre sem ruídos.

Ele armazena a energia liberada pela força de gravidade, quando o braço é esticado, e, em seguida, usa essa energia para apoiar a flexão. Com isso, a força que o paciente tem de exercer no ato de flexão ou alcançar através de balanço do corpo é mínima. A força do apoio de flexão pode ser ajustada por meio da roda manual ao peso individual da prótese de antebraço com o componente de preensão Axon-Bus e roupas diferentes.

Ajuste do apoio da flexão (consulte a página 103)

2.3 AxonMaster

Para a adaptação ideal do produto ao paciente estão disponíveis vários programas de controle e métodos de comutação assim como, adicionalmente, a possibilidade de um ajuste mais preciso, específico para o paciente. Para mais informações, consulte o manual de utilização 647G590 do AxonMaster 13E500.

No AxonMaster 13E500 é possível conectar 2 eletrodos MyoBock, por ex. o 13E200/202=* ou, se necessário, um interruptor de tração, por ex. o 9X18.

2.4 EasyPlug



O EasyPlug é um contato contínuo integrado na articulação do cotovelo para o Axon-Bus. Através da eliminação dos cabos externos, o risco de defeitos causados por rompimento do cabo é reduzido e o visual aprimorado. No AxonArm, apenas o AxonMaster 13E500 é inserido na área do olécrano. Todos os outros encaixes não têm nenhuma função e estão, portanto, fechados com tampas.

2.5 Cabos do antebraço

Os cabos do antebraço estabelecem a conexão elétrica entre o AxonArm e o componente de preensão Axon-Bus. Estes já estão montados na ajuda de flexão e podem ser substituídos quando danificados.

2.6 Travamento

O travamento sem esbarros, localizado na parte interna do AxonArm, pode ser travado ou destravado em qualquer posição desejada, também sob carga. Quando travado, sobre um AxonArm novo pode-se aplicar uma carga de até 230 N a um comprimento de antebraço de 305 mm (devido ao desgaste, este valor pode diminuir um pouco no decorrer dos anos). Sob cargas mais elevadas, o travamento desliza.

2.6.1 Destravar mecanicamente

Através da tração por sarilho é possível travar e destravar mecanicamente o AxonArm Ergo 12K501 desligado ou com bateria vazia. O AxonArm Hybrid 12K500 AxonArm só pode ser travado e destravado com a tração por sarilho, pois não há nenhum elemento de travamento eletrônico.

O travamento pode ser liberado mesmo sob carga com uma força baixa constante de aproximadamente 10 N. Uma puxada forte no sarilho (ouve-se um clique) trava e destrava a articulação permanentemente.

2.6.2 Destravar eletronicamente (AxonArm Ergo 12K501)

O travamento e o destravamento são efetuados mioeletricamente através de sinais de eletrodos ou com interruptores. Estes controladores têm de estar ligados ao AxonMaster 13E500. Mais informações sobre o controle e os programas de controle podem ser lidos no manual de utilização 647G590 do AxonMaster 13E500.

2.6.3 Controle do travamento eletrônico

O controle do travamento eletrônico pode ser realizado mioeletricamente das seguintes formas, que foram configuradas de fábrica:

- Uma co-contracção longa nos canais 1 e 2 do AxonMaster solta ou bloqueia a trava.
- Uma co-contracção curta alterna o tipo de preensão do dispositivo de preensão.
- Um impulso sobre o canal 3 do AxonMaster solta ou bloqueia a trava.

2.7 Alimentação

A alimentação de energia do AxonArm e do componente de preensão Axon-Bus é efetuada pelo AxonEnergy Integral 757B501 embutido no antebraço. Na atividade diária normal, a capacidade é suficiente para um dia inteiro. Para a continuação do funcionamento recomenda-se um carregamento regular da bateria durante a noite. Os díodos luminosos no carregador informam sobre o estado de carga da bateria.

INFORMAÇÃO

O desligamento do sistema de prótese Axon-Bus durante pausas mais longas (por ex. viagens de avião e trem, visitas a peças de teatro ou cinema, etc.) prolonga o tempo de uso da carga da bateria. Só é possível desligar todo o sistema de prótese Axon-Bus juntamente com todos componentes Axon-Bus conectados. Componentes individuais Axon-Bus não podem ser desligados de modo direcionado.

2.8 Tomada de carga

Quando o AxonArm Ergo está conectado ao AxonMaster, a tomada de carga (fig. 1, pos. 2) possui as seguintes funções:

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

2.9 Bateria

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

3 Uso

3.1 Finalidade médica

O AxonArm Hybrid 12K500 e o AxonArm Ergo 12K501 devem ser usados **exclusivamente** para a protetização exoesquelética da extremidade superior e servem como um substitutos anatômicos para a articulação do cotovelo e antebraço.

3.2 Qualificação do técnico ortopédico

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

3.3 Condições de aplicação

O AxonArm foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, que incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountainbike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

As condições ambientais necessárias estão especificadas nos Dados Técnicos.

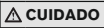
O AxonArm destina-se exclusivamente à protetização em um único paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.4 Área de aplicação

O AxonArm destina-se exclusivamente para o uso com componentes do sistema de prótese Axon-Bus. Ele pode ser utilizado em pacientes amputados unilateralmente ou bilateralmente a partir da altura de amputação trans-humeral até a desarticulação do ombro.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
	Avisos sobre danos técnicos potenciais.

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

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

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

- ▶ No interesse da segurança própria e para preservar a segurança operacional e a garantia, é necessário cumprir os intervalos de manutenção previstos.

CUIDADO

Erro de manuseio durante o procedimento de ajuste

Lesões através de falhas de controle do sistema de prótese Axon-Bus.

- ▶ 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 AxonSoft 560X500=*. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderão ser necessários outros cursos de habilitação.
- ▶ Não passe o Unlock-PIN para terceiros.
- ▶ Use a ajuda online integrada ao software.

CUIDADO

Manipulações de forma arbitrária nos componentes Axon-Bus

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, é proibido executar qualquer manipulação no sistema de prótese Axon-Bus.
- ▶ De modo algum danificar a bateria ou desconectar os cabos de ligação entre os pacotes da bateria.
- ▶ A abertura e o reparo do sistema de prótese Axon-Bus assim como a manutenção corretiva de componentes Axon-Bus danificados podem ser realizados apenas pelo Myo-Service certificado da Ottobock.

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos

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

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

⚠ CUIDADO**Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação do cotovelo**

- ▶ Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.
- Certifique-se de que, ao flexionar a articulação do cotovelo, dedos/membros do corpo não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO**Destravamento manual do travamento do cotovelo sob carga**

Lesões por soltar o travamento do cotovelo sob carga.

- ▶ É necessário tomar cuidado especial ao destravar o travamento do cotovelo durante o levantamento de cargas pesadas.
- ▶ Devido ao risco de lesão, soltar o travamento neste estado, somente com a maior atenção possível.

⚠ CUIDADO**Penetração de sujeira e umidade**

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

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos na prótese de braço.
- ▶ Não exponha a prótese de braço, em especial a articulação do cotovelo, a borrifos ou gotejamentos.
- ▶ Em caso de chuva, proteja a prótese de braço, em especial a articulação do cotovelo, pelo menos, sob uma roupa firme.

INDICAÇÃO**Revestir, colar ou pintar o produto**

Danificação ou rompimento devido a processos químicos.

- ▶ O produto não deve ser revestido, colado ou pintado de forma alguma.

5 Material fornecido

Unidade	Nome do produto
1	AxonArm Hybrid 12K500 ou AxonArm Ergo 12K501
1	Trava de cordão
1	Anel de moldagem (montado no AxonArm)
1	Cobertura de moldagem (esfera oca)
1	Cobertura de moldagem (disco com seta)
1	Anel de moldagem 13Z146 para componente de preensão Axon-Bus
1	Retentor de cordão esférico
2	Cobertura do lacre
4	Junção para cabos 420mm x 4mm
1	Anel de aperto
4	Linguetas de fixação
4	Parafusos de chapa de cabeça lenticular
1	Manual de utilização 647G790
1	Informações técnicas 3.3.6 (Instrução de laminação e engessamento 646T3=3.6-DE)
1	Informações técnicas 3.3.6 (Instrução de laminação e engessamento 646T3=3.6-EN)

INFORMAÇÃO

O anel de aperto, as linguetas de fixação e os parafusos de cabeça lenticular também estão disponíveis como kit "Dispositivo auxiliar de alinhamento para módulos do cotovelo" com o número de encomenda 743A23.

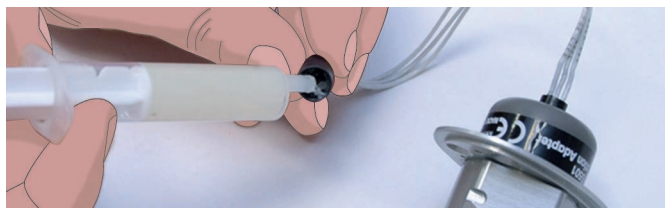
INFORMAÇÃO

Com o AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501 só podem ser usados componentes de preensão do sistema de prótese Axon-Bus, por ex. a mão Michelangelo 8E500. Outros componentes de preensão não podem ser utilizados.

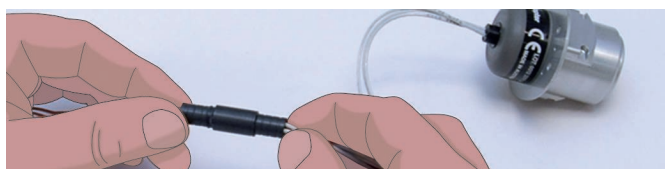
6 Estabelecimento da operacionalidade

Consultar as Informações técnicas 646T3=3.6 para a confecção do encaixe do paciente e o corte sob medida do encaixe de antebraço.

6.1 Montar o Adaptador AxonRotation



- 1) Vedar as entradas de conexão com graxa de silicone.



- 2) Conectar o Adaptador AxonRotation com o cabo de conexão.



- 3) Posicionar o Adaptador AxonRotation de tal modo, que **os furos de parafuso no meio do anel de moldagem** possam ser utilizados.

INFORMAÇÃO: As outras posições dos parafusos servem para corrigir o alinhamento do Adaptador AxonRotation depois da colagem do anel de moldagem.

- 4) Aparafusar o Adaptador AxonRotation com o anel de moldagem.

6.2 AxonMaster

Para a adaptação ideal do produto ao paciente estão disponíveis vários programas de controle e métodos de comutação assim como, adicionalmente, a possibilidade de um ajuste mais preciso, específico para o paciente. Para mais informações, consulte o manual de utilização 647G590 do AxonMaster 13E500.

No AxonMaster 13E500 é possível conectar 2 eletrodos MyoBock, por ex. o 13E200/202=* ou, se necessário, um interruptor de tração, por ex. o 9X18.

Entrada no AxonMaster	Eletrodo
Entrada 1	Fechar a mão
Entrada 2	Abrir a mão
Entrada 3	Interruptor de tração (opcional)

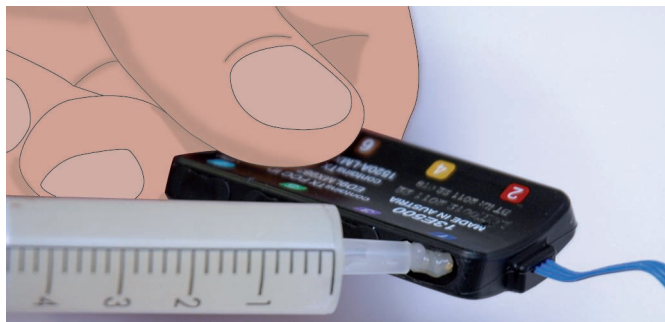
- Retirar as tampas das entradas necessárias. As entradas restantes não podem ser usadas atualmente e permanecem fechadas com tampas.

6.2.1 Controle do travamento eletrônico

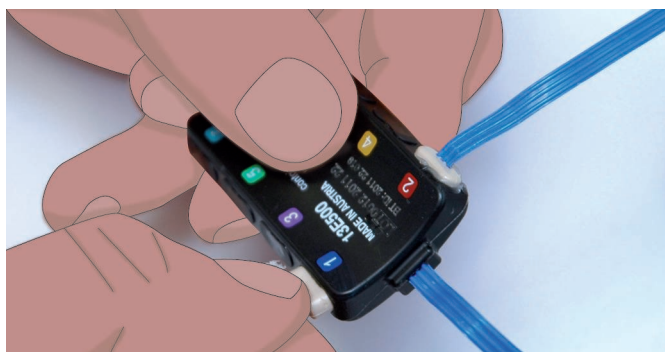
O controle do travamento eletrônico pode ser realizado mioeletricamente das seguintes formas, que foram configuradas de fábrica:

- Uma co-contracção longa nos canais 1 e 2 do AxonMaster solta ou bloqueia a trava.
- Uma co-contracção curta alterna o tipo de prensão do dispositivo de prensão.
- Um impulso sobre o canal 3 do AxonMaster solta ou bloqueia a trava.

6.2.2 Conectar os eletrodos



- 1) Retirar as tampas das entradas necessárias.
- 2) Vedar os orifícios de conexão no AxonMaster com graxa de silicone.



- 3) Enfiar o cabo de eletrodo no AxonMaster. E nisso prestar atenção na atribuição correta dos orifícios de conexão:
Orifício de conexão 1: Fechar
Orifício de conexão 2: Abrir
Orifício de conexão 3: Interruptor de tração (opcional)

6.2.3 Montar o AxonMaster no encaixe do braço

O AxonMaster pode ser fixado com fita adesiva ou velcro. Como proteção adicional contra umidade, o AxonMaster pode ser protegido com folha plástica.

Caso o espaço disponível no encaixe do braço for muito pequeno, deve-se ter a atenção de deixar uma área para o AxonMaster, no momento da laminação do encaixe interno (postigo de laminação).

6.2.4 Vedação da prótese

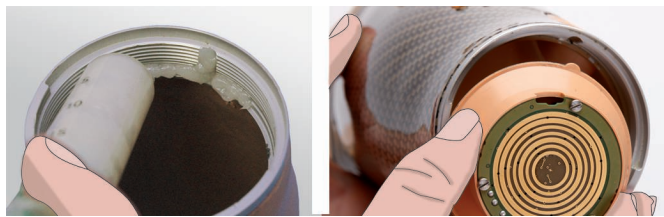
- 1) Após a laminação do anel de moldagem, remover gordura e possíveis sujeiras.
- 2) Lubrificar a ranhura e a aresta do lado interno assim como as rosca do anel de laminação com a graxa especial 633F30.

6.2.5 Inserir o AxonMaster no EasyPlug



- 1) Aplicar graxa de silicone 633F11 no cabo do AxonMaster junto ao plugue.
- 2) Colocar os cabos.
- 3) Vedar o plugue e as tampas cegas do lado de cima com graxa de silicone 633F11.

6.3 Montar o EasyPlug

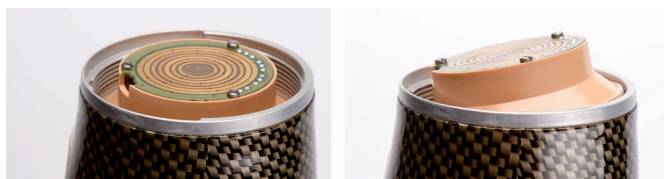


- 1) Untar a ranhura e a aresta do lado interno assim como as rosas do anel de moldagem com a graxa especial 633F30.
- 2) Empurrar o EasyPlug com o cabo preso no anel de moldagem untado e pressionar firmemente. A carcaça do EasyPlug deve engatar por completo.
→ **Deverá ser ouvido um estalo alto!**

⚠ CUIDADO

Montagem torta do EasyPlug

- > Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.
- > Redução da firmeza mecânica, uma vez que nem todas as uniões roscadas estão conectadas uma com a outra.
- A platina e a borda do anel de moldagem devem estar paralelas uma à outra!



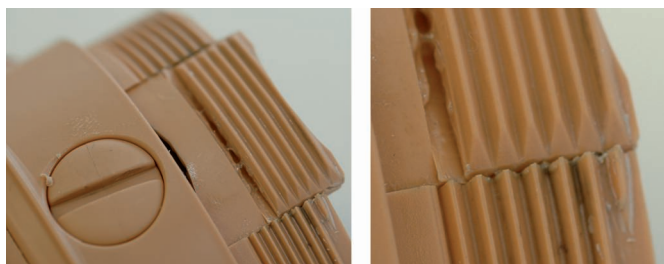
► **Imagem esquerda:**

Aqui o EasyPlug está engatado corretamente. Platina e a borda do anel de moldagem estão paralelas uma à outra.

Imagem direita:

Aqui o EasyPlug não está engatado corretamente, ele está torto. Em uma posição de inclinação extrema (como mostrado na imagem), remover o EasyPlug e voltar a inseri-lo pois, do contrário, isso pode causar danos no EasyPlug.

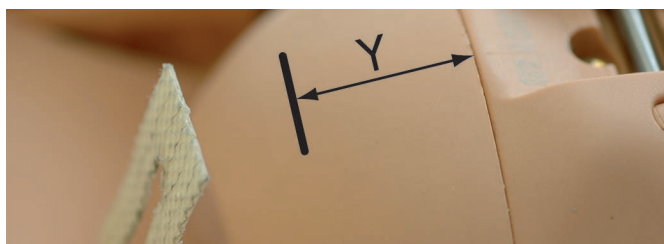
6.4 Conectar a articulação do cotovelo com o braço



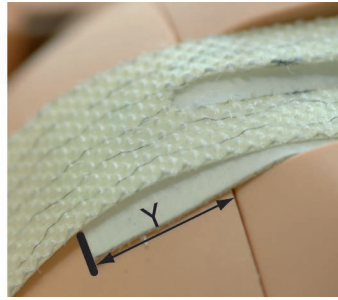
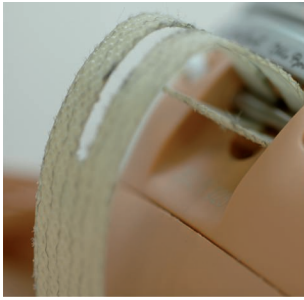
- 1) Desparafusar o borne de fricção, até que a união roscada superior esteja alinhada com a rosca fixa (imagem direita).



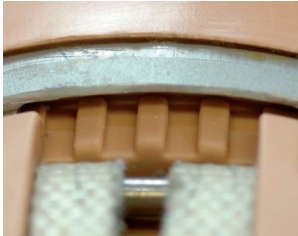
- 2) Posicionar o anel de moldagem do encaixe do braço de tal modo, que o entalhe do anel de moldagem esteja na frente do início da rosca.



- 3) Fazer marcações para a posição básica do ângulo de flexão (pré-flexão) na esfera da articulação. Medida Y=1.5 cm.

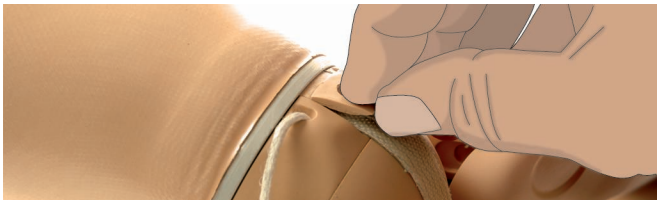


- 4) Inserir a fita sob o eixo.
- 5) Puxar a fita até a marcação (medida Y) com uma pinça.



- 6) Torcer o antebraço até o encaixe do braço, até que o entalhe junto ao anel de moldagem possa ser visto sobre a guia do borne da fita (imagem esquerda). Caso contrário, a inserção do borne da fita não é possível (imagem direita).

INFORMAÇÃO: Preste atenção no alinhamento reto da fita.



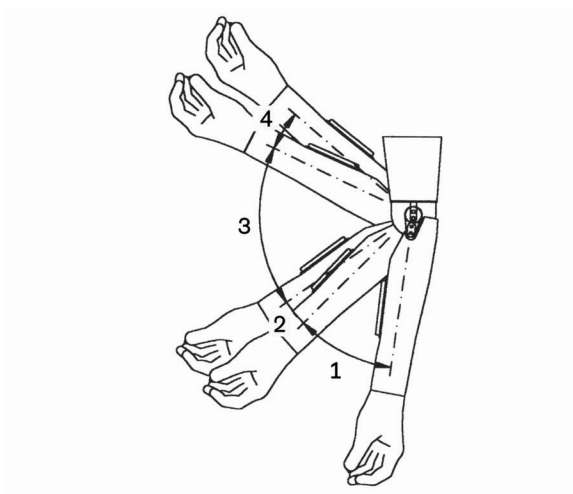
- 7) Empurrar o borne de tração da fita sob o anel de moldagem.



- 8) Aparafusar o parafuso do borne de tração da fita.

6.5 Ajustar a pré-flexão

- A compensação (o apoio da flexão) pode ser ajustada com a roda manual e adaptada ao peso de roupas diferentes. Um antebraço flexionado facilita o ajuste!
- O mecanismo de ajuste está protegido por um acoplamento com catraca.
- O amortecimento hidrodinâmico do dispositivo auxiliar de flexão foi projetado para a massa do antebraço juntamente com o componente de preensão Axon-Bus. Por isso, ao testar a função da articulação, segurar a parte do braço do AxonArm Ergo.



Área 1

compensação baixa, de modo a permitir a oscilação livre do braço ao andar.

Área 2

a compensação aumenta progressivamente quando o braço é flexionado e cai quando ele é estendido.

Área 3

a compensação permanece constante. Quando adequadamente ajustado, o peso do antebraço é balanceado pela compensação, o antebraço "flutua".

Área 4

compensação baixa antes do batente de flexão.

⚠ CUIDADO

Travamento solto ao colocar/tirar e armazenar o braço estendido

Lesões causadas por mobilizações súbitas do antebraço ou do encaixe do braço devido a um travamento solto.

- ▶ Coloque ou tire o sistema de prótese Axon-Bus somente no estado flexionado.
- ▶ Armazene o sistema de prótese Axon-Bus somente no estado flexionado.

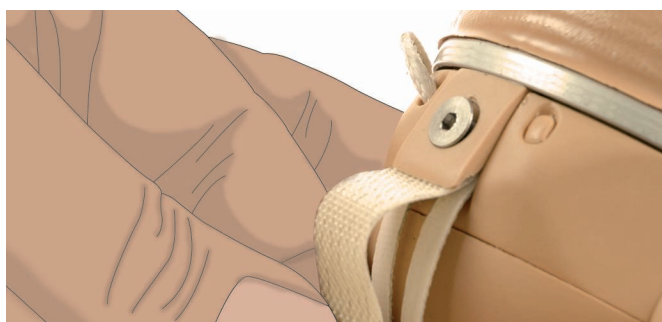
⚠ CUIDADO

Travamento solto com o braço na horizontal ou levantado na vertical

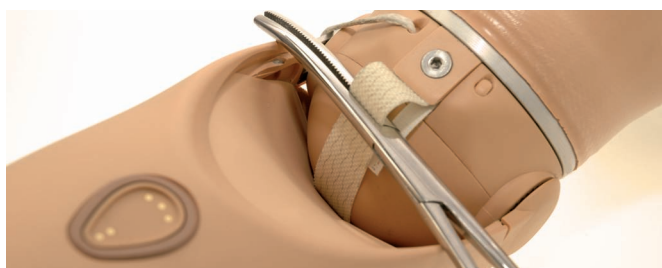
- ▶ Lesões causadas por mobilizações súbitas do braço devido a um travamento solto e da falta de tensão, especialmente no caso de força de compensação altamente ajustada.
- Instrua o paciente com relação a este perigo!



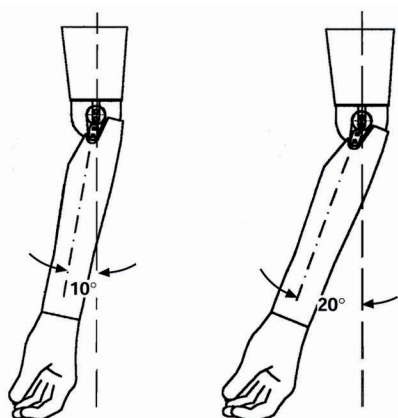
- 1) Flexionar o AxonArm Ergo e ajustar a compensação com a roda manual para o mínimo.



- 2) Flexionar o AxonArm Ergo, até que seja possível fazer um laço da fita com o dedo (aprox. 45°) e travar a articulação com a tração por sarilho.



- 3) Fixar a fita (por ex., com uma pinça hemostática).
INFORMAÇÃO: Ao utilizar uma pinça hemostática, certificar-se de que seus ramos preênséis não tenham bordas afiadas; se necessário, colar uma fita adesiva sobre eles para proteger a fita.
- 4) Soltar o parafuso da peça de aperto da fita, porém não remover a peça de aperto da fita.
- 5) Alongar ou encurtar a fita.
Alongar a fita: pré-flexão menor
Encurtar a fita: pré-flexão maior
- 6) Apertar o parafuso da peça de aperto da fita.
- 7) Soltar a fixação da fita (retirar a pinça hemostática).



Uma alteração no comprimento da fita em 3 mm altera o ângulo de flexão (pré-flexão) em cerca de 5°.

A faixa do balanço livre é deslocada no número de graus reajustado. Adicionalmente, este número de graus também desloca o início da área de compensação seguinte.

A pré-flexão de fábrica é de aproximadamente 10°.

6.6 Ajustar a articulação do foice



- A articulação giratória do braço é uma articulação de foice com encosto dos dois lados (+/- 80 graus). A fricção da articulação de foice no ponto de ligação do braço deve ser ajustada com um parafuso de ajuste localizado no lado de fora.

6.7 Montar a tração por sarilho

⚠ CUIDADO

Remoção da tração por sarilho

Lesões através de falhas de funcionamento do produto.

- No AxonArm Ergo 12K501, a tração por sarilho deve ser usada exclusivamente para operação de emergência. Por razões de segurança, não é permitida uma remoção! Quando o sistema de prótese Axon-Bus estiver desligado ou com defeito assim como quando a bateria estiver vazia, o AxonArm não pode ser travado ou destravado sem a tração por sarilho.



- 1) Levar o antebraço para posição neutra (sem rotação externa ou interna).
- 2) Fixar a guia do cordão ao encaixe com parafusos cilíndricos (centralizado à peça de aperto da fita e com pelo menos 30 mm de distância do anel de laminação).
- 3) Girar o encaixe até o batente para dentro e para fora. Certificar-se de que a tração por sarilho não seja esticada (laço!).

6.8 Verificar a simetria

- 1) Conectar o componente de preensão Axon-Bus (por ex. mão Michelangelo) com o AxonArm.
- 2) Verificar a simetria com relação à segunda mão (por ex., com o Otto Bock Laser-Line 743L20=230).

7 Uso

7.1 Carga da bateria

O AxonEnergy Integral 757B501 deve ser carregado para o primeiro uso. Para carregar o AxonEnergy Integral 757B501 deve ser usado **exclusivamente** o AxonCharge Integral 757L500. O carregamento só pode ser efetuado com o AxonMaster 13E500 conectado.

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

- 2) Para ativar o sistema de prótese Axon-Bus, retirar o plugue de carga e ligar o sistema de prótese Axon-Bus.
INFORMAÇÃO: A prótese não pode ser utilizada durante o processo de carregamento.

7.2 Ligar o sistema de prótese Axon-Bus

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

7.3 Desligar o sistema de prótese Axon-Bus

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

7.4 Conduta do estado de carga

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

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

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

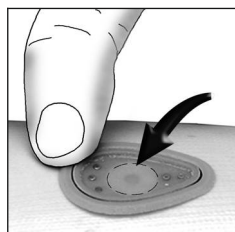
7.5 Desligamento de segurança

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

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

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

7.6 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.

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

7.7 Função Bluetooth

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

7.8 Função sinal sonoro

Ação	Sinal sonoro 1x longo	Sinal sonoro 2x curto	Sinal sonoro 3x curto	Sinal sonoro 1x curto, 1x longo	Sinal sonoro Pulsante
Ligar o sistema de prótese Axon-Bus Pressionar a tecla por um a quatro segundos.		🔊			
Desligar o sistema de prótese Axon-Bus	🔊				

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

8 Configurações

Ajustes no AxonArm e no componente de preensão Axon-Bus só podem ser realizados através de 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 funções, consultar os manuais de instruções do AxonMaster 13E500 e o BionicLink PC 60X5.

9 Manutenção

9.1 Indicação sobre a manutenção

Uma manutenção regular dentro do prazo da solicitação de garantia é necessária porque em todas as peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste. O produto completo é inspecionado pelo Ottobock Service (Ottobock Myo-Service). As peças de desgaste são substituídas, se necessário. A falta de manutenção invalidará a solicitação de garantia.

10 Eliminação



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

11 Avisos legais

11.1 Responsabilidade

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

11.2 Marcas comerciais

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

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

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

11.3 Conformidade CE

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

12 Anexos

12.1 Indicações de falhas e eliminação

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

Causa: Falha no sistema de prótese Axon-Bus.

Resolução:

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

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

Causa: A conexão entre o AxonEnergy Integral e o Axon-Master está interrompida.

Resolução:

1. Verificar a conexão (por ex. uniões roscadas, cabos flexíveis, EasyPlug,...).
2. Se não forem detectados quaisquer erros, enviar o sistema de prótese Axon-Bus para o Myo-Service Ottobock.

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

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

Resolução:

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

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

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

12.2 Símbolos utilizados



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



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

SN YYYY WW NNN

Número de série do dispositivo



Fabricante legal

12.3 Dados técnicos

Designação	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Temperatura de serviço	0 °C a 60 °C/32 °F a 140 °F	0 °C a 60 °C/32 °F a 140 °F
Temperatura de armazenamento e transporte na embalagem original	-20 °C a 40 °C/-4 °F a 104 °F	-20 °C a 40 °C/-4 °F a 104 °F
Temperatura de armazenamento e transporte sem a embalagem	-20 °C a 40 °C/-4 °F a 104 °F	-20 °C a 40 °C/-4 °F a 104 °F
Umidade do ar	Máx. 80 % de umidade relativa do ar não condensante	Máx. 80 % de umidade relativa do ar não condensante
Temperatura de armazenamento por longo tempo:	-20 °C a 40 °C/-4 °F a 104 °F	-20 °C a 40 °C/-4 °F a 104 °F
Dimensões	Aprox. 345 mm x d55 a d80 mm/13,6 pol x d2,16 a d3,15 pol (braço estendido)	Aprox. 345 mm x d55 a d80 mm/13,6 pol x d2,16 a d3,15 pol (braço estendido)
Peso sem o componente de preenchimento Axon-Bus	Aprox. 840 g/29,6 oz	Aprox. 840 g/29,6 oz
Vida útil	5 anos	5 anos
Comprimento do antebraço no ato da entrega	305 mm/12 pol	305 mm/12 pol
Comprimento mínimo do antebraço	187 mm/7,36 pol	187 mm/7,36 pol
Ângulo de flexão	15° - 145°	15° - 145°
Carga vertical máxima com a articulação do cotovelo bloqueada e um comprimento de antebraço de 305 mm/12 pol	23 kg/50,7 lb	23 kg/50,7 lb
Autonomia com carga total	Aprox. 2500 ciclos de preensão e de bloqueio ou aprox. oito horas	Aprox. 2500 ciclos de preensão e de bloqueio ou aprox. oito horas
Vida útil da bateria	2 anos	2 anos
Tempo de carga	3,5 horas	3,5 horas
Temperatura de carga	0 °C a 40 °C/32 °F a 104 °F	0 °C a 40 °C/32 °F a 104 °F

12.4 Acessórios

Para a operação do AxonArm ainda são necessários componentes adicionais:

Unidade	Nome do produto	Código
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	Adaptador AxonRotation	p. ex., 9S501

Unidade	Nome do produto	Código
1	Adaptador AxonFlexion	p. ex., 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Componente de preensão Axon-Bus	p. ex., mão Michelangelo 8E500
2	Eletrodos	p. ex., 13E200=*, 13E202=*
1	Interruptor de tração opcional	p. ex., 9X18
1	Luva cosmética	p. ex., AxonSkin Natural 8S500=R/L, quando a mão Michelangelo 8E500 for usada

Componentes MyoBock adicionais como eletrodos de encaixe de sucção, cabo de eletrodo, tubo de inserção e ventosa para encaixe de sucção estão disponíveis conforme necessidade.

12.5 Axon

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.

Inhoud

NL

1	Voorwoord	113
2	Productbeschrijving.....	113
2.1	Constructie en functie	113
2.2	Buighulp (AFB - Automatic Forearm Balance).....	113
2.3	AxonMaster	114
2.4	EasyPlug	114
2.5	Onderarmkabels	114
2.6	Blokkering	114
2.6.1	Mechanische ontgrendeling	114
2.6.2	Elektronische ontgrendeling (AxonArm Ergo 12K501)	114
2.6.3	Besturing van de elektronische blokkering.....	114
2.7	Energievoorziening	115
2.8	Laadbus.....	115
2.9	Accu.....	115
3	Gebruik.....	115
3.1	Medisch doel	115
3.2	Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker	115
3.3	Gebruiksvoorwaarden	115
3.4	Toepassingsgebied	115
4	Veiligheid	115
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	115
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften	116
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	116
5	Inhoud van de levering	117
6	Gebruiksklaar maken	118
6.1	AxonRotation Adapter inbouwen.....	118
6.2	AxonMaster	118
6.2.1	Besturing van de elektronische blokkering.....	118
6.2.2	Elektroden aansluiten.....	119
6.2.3	AxonMaster in de bovenarmkoker monteren.....	119
6.2.4	Prothese afdichten	119
6.2.5	AxonMaster aansluiten op de EasyPlug	119
6.3	EasyPlug monteren.....	120
6.4	Elleboogscharnier met de bovenarm verbinden	120
6.5	Voorflexie instellen.....	121
6.6	Sikkelscharnier instellen.....	123
6.7	Trekkabel monteren	123
6.8	Symmetrie controleren	123
7	Werkwijze	123
7.1	Laden van de accu	123
7.2	Inschakelen van het Axon-Bus-prothesesysteem.....	124
7.3	Uitschakelen van het Axon-Bus-prothesesysteem	124
7.4	Laadtoestand opvragen.....	124
7.5	Veiligheidsuitschakeling	124
7.6	Axon-Bus-grijpcomponent openen in geval van nood	124
7.7	Bluetoothfunctie	124
7.8	Piepsignaalfunctie	124
8	Instellingen	125
9	Onderhoud	125
9.1	Service	125
10	Afvoer aan het einde van de levensduur	125

11	Juridische informatie	125
11.1	Aansprakelijkheid	125
11.2	Handelsmerk	126
11.3	CE-conformiteit	126
12	Bijlagen	126
12.1	Storingsmeldingen en het verhelpen ervan	126
12.1.1	Led knippert rood en de pieper geeft 3 seconden lang een geluidssignaal	126
12.1.2	Led knippert na een druk op de toets drie maal in de kleur van de actuele laadtoestand	126
12.1.3	Led knippert afwisselend geel/rood en de pieper geeft 3 seconden lang een geluidssignaal	126
12.1.4	De bewegingen van de Axon-Bus-grijpcomponent worden steeds langzamer	126
12.2	Gebruikte symbolen	126
12.3	Technische gegevens	127
12.4	Accessoires	127
12.5	Axon	128

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-11-10

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

De AxonArm Hybrid 12K500 en de AxonArm Ergo 12K501 worden hierna alleen nog 'de AxonArm' of 'het product' genoemd.

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

Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

AxonArm Hybrid 12K500

De AxonArm Hybrid 12K500 is een elleboogscharnier met een mechanische blokkering.

Het vergrendelen en ontgrendelen gebeurt mechanisch, bijv. met behulp van trekbandages.

AxonArm Ergo 12K501

De AxonArm Ergo 12K501 is een elleboogscharnier met een myo-elektrische blokkering.

Het vergrendelen en ontgrendelen gebeurt myo-elektrisch door middel van elektrodesignalen of met een schakelaar.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

In combinatie met andere Ottobock prothesecomponenten van het Axon-Bus prothesesysteem, bijv. de Michelangelo hand 8E500, ondersteunt de AxonArm de drager bij het verrichten van zijn dagelijkse bezigheden.

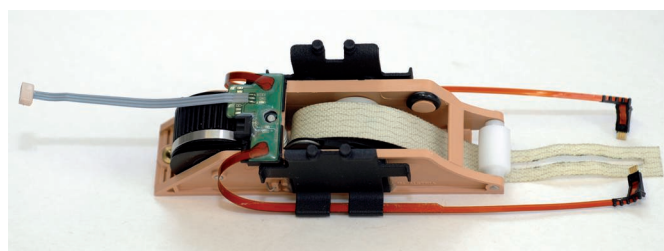
De belangrijkste voordelen van de AxonArm zijn:

- grote houdkracht;
- natuurlijk overkomend zwaaigedrag;
- laag geluidsniveau, maakt geen geluid bij het zwaaien van de arm;
- aantrekkelijk design.

Als energiebron voor de Axon-Bus componenten dient de accu AxonEnergy Integral 757B501.

Als het Axon-Bus prothesesysteem uitgeschakeld of de accu leeg is, kan het elleboogscharnier in iedere stand, ook bij belasting, worden vergrendeld en ontgrendeld met behulp van de trekkabel.

2.2 Buighulp (AFB - Automatic Forearm Balance)



De buighulp maakt het mogelijk de AxonArm harmonisch te bewegen en geruisloos met de arm te zwaaien.

De buighulp slaat de energie op die door de zwaartekracht vrijkomt bij het strekken van de arm en gebruikt deze ter ondersteuning van de buigbeweging. De kracht waarmee de patiënt aan de trekkabel moet trekken of zijn lichaam moet bewegen om de arm te buigen, is daardoor minimaal. De kracht waarmee de buigbeweging wordt ondersteund, kan met een handwielje worden afgestemd op het individuele gewicht van de protheseonderarm met de Axon-Bus grijpcomponent en wisselende kleding van de prothesedragers.

Instellen van de ondersteuning van de buigbeweging
(zie pagina 121)

2.3 AxonMaster

Voor een optimale aanpassing aan de patiënt zijn er verschillende besturingsprogramma's en omschakelmethoden beschikbaar en is bovendien een nauwkeurige, patiëntspecifieke instelling mogelijk. Meer informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzing 647G590 van de AxonMaster 13E500.

Op de AxonMaster 13E500 kunnen twee MyoBock-elektroden, bijv. de 13E200/202=*, of zo nodig een trekschakelaar, bijv. de 9X18, worden aangesloten.

2.4 EasyPlug



De EasyPlug is een in het elleboogscharnier geïntegreerde doorverbinding voor de Axon-Bus. Doordat er geen kabels aan de buitenkant lopen, wordt het risico van een defect door een kabelbreuk verminderd en ziet de prothese er mooier uit. Bij de AxonArm wordt ter hoogte van de elleboogkogel alleen de AxonMaster 13E500 aangesloten. Alle andere aansluitpunten hebben geen functie en zijn daarom met afdekkapjes afgesloten.

2.5 Onderarmkabels

De onderarmkabels brengen de elektrische verbinding tot stand tussen de AxonArm en de Axon-Bus grijpcomponent. Deze kabels zijn al op de buighulp gemonteerd en kunnen bij beschadiging worden vervangen.

2.6 Blokkering

De traploze blokkering aan de binnenkant van de AxonArm is ook onder belasting in elke gewenste stand ontgrendel- en vergrendelbaar. In vergrendelde toestand kan de AxonArm in nieuwe staat bij een onderarmlengte van 305 mm worden belast met maximaal 230 N (door slijtage kan deze waarde in de loop der jaren enigszins afnemen). Bij een hogere belasting slijpt de blokkering door.

2.6.1 Mechanische ontgrendeling

Als de AxonArm Ergo 12K501 uitgeschakeld of de accu leeg is, kan deze met behulp van een trekkabel mechanisch worden ontgrendeld en vergrendeld. De AxonArm Hybrid 12K500 kan alleen met de trekkabel worden ontgrendeld en vergrendeld, omdat deze geen elektronische blokkering heeft.

De blokkering kan, ook onder belasting, door middel van een constant lage krachtsinspanning van ca. 10 N worden ontgrendeld.

Wanneer er hard aan de trekkabel wordt getrokken (klikgeluid), wordt het scharnier permanent vergrendeld of ontgrendeld.

2.6.2 Elektronische ontgrendeling (AxonArm Ergo 12K501)

Het vergrendelen en ontgrendelen gebeurt myo-elektrisch door middel van elektrodesignalen of met een schakelaar. Deze controllers moeten op de AxonMaster 13E500 aangesloten zijn. Nadere informatie over de besturing en de besturingsprogramma's is te vinden in de gebruiksaanwijzing 647G590 van de AxonMaster 13E500.

2.6.3 Besturing van de elektronische blokkering

De besturing van de elektronische blokkering kan myo-elektrisch plaatsvinden op de volgende manieren, die in de fabriek zijn geconfigureerd:

- Een lange cocontractie op kanaal 1 en 2 van de AxonMaster ontgrendelt of vergrendelt de blokkering.
- Een korte cocontractie schakelt een andere grijpmethode in.
- Een impuls op kanaal 3 van de AxonMaster ontgrendelt of vergrendelt de blokkering.

2.7 Energievoorziening

De AxonArm en de Axon-Bus grijpcomponent worden van energie voorzien door de in de onderarm geplaatste AxonEnergy Integral 757B501. Bij een normaal dagelijks activiteitenpatroon is de capaciteit voldoende voor één dag. Voor het verdere gebruik wordt aanbevolen de accu regelmatig op te laden, bij voorkeur 's nachts. Lichtdiodes op de acculader geven informatie over de laadtoestand.

INFORMATIE

Door uitschakeling van het Axon-Bus prothesesysteem tijdens langere passieve pauzes (bijv. tijdens vlieg- en treinreizen, theater- en bioscoopbezoek, enz.) kan de gebruiksduur van de acculading worden verlengd. Het is altijd alleen mogelijk het gehele Axon-Bus prothesesysteem met alle aangesloten Axon-Bus componenten uit te schakelen. Gerichte uitschakeling van afzonderlijke Axon-Bus componenten is niet mogelijk.

2.8 Laadbus

De laadbus (afb. 1, pos. 2) heeft de volgende functies wanneer de AxonArm Ergo met de AxonMaster verbonden is:

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

2.9 Accu

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

3 Gebruik

3.1 Medisch doel

De AxonArm Hybrid 12K500 en de AxonArm Ergo 12K501 mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen en dienen als anatomische vervanging van het ellebooggewricht en de onderarm.

3.2 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De Axon-Arm mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

De AxonArm 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 het handgewricht en/of schokbelasting (push-ups, afdaling, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyleklimmen, paragliding, enz.).

De voorgeschreven omgevingscondities zijn te vinden bij de technische gegevens.

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

3.4 Toepassingsgebied

De AxonArm is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met componenten van het Axon-Bus prothesesysteem. Hij kan worden gebruikt voor een- en tweezijdig geamputeerde patiënten voor amputatiehoogten van trans-humeraal tot schouderexarticulatie.

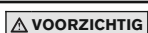
4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

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

- Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid en de garantie moet u de voorgeschreven onderhoudstermijnen in acht nemen.

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten tijdens het instellen

Verwondingen door een verkeerde aansturing van het Axon-Bus prothesesysteem.

- Deelname aan een Ottobock productseminar voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Bij dit productseminar ontvangt u een wachtwoord dat u toegang geeft tot de software AxonSoft 560X500=* 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

Eigenhandig uitgevoerde wijzigingen aan Axon-Bus-componenten

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

- Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u geen wijzigingen aan het Axon-Bus prothesesysteem aanbrengen.
- In geen geval de accu beschadigen of de kabelverbindingen tussen de accupakketten verbreken
- Het Axon-Bus prothesesysteem mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde Axon-Bus-componenten mogen uitsluitend worden gereviseerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Klemgevaar in de buigzone van het elleboogscharnier**

- ▶ Verwondingen door het klemmen van lichaamsdelen.
- Let op dat u bij het buigen van het elleboogscharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft.

⚠ VOORZICHTIG**Handmatig ontgrendelen van de elleboogblokkering onder belasting**

Verwondingen door ontgrendeling van de elleboogblokkering onder belasting.

- ▶ Bij het ontgrendelen van de elleboogblokkering tijdens het tillen van zware lasten is grote voorzichtigheid geboden.
- ▶ Wees vanwege het verwondingsgevaar bij het ontgrendelen van de blokkering in een dergelijke situatie altijd buitengewoon oplettend.

⚠ VOORZICHTIG**Binnendringen van vuil en vocht**

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

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesearm kunnen binnendringen.
- ▶ Stel de prothesearm en in het bijzonder het elleboogscharnier niet bloot aan spat- of druiptwater.
- ▶ Draag bij regen altijd goed beschermende kleding over de prothesearm en in het bijzonder over het elleboogscharnier.

LET OP**Overspuiten/coaten, beplakken of lakken van het product**

Beschadiging of breuk als gevolg van chemische processen.

- ▶ Het product mag in geen geval worden overgespoten/gecoat, beplakt of gelakt.

5 Inhoud van de levering

Aantal	Productnaam
1	AxonArm Hybrid 12K500 of AxonArm Ergo 12K501
1	snoervergrendeling
1	ingietring (gemonteerd aan de AxonArm)
1	ingietafdekking (holle kogel)
1	ingietafdekking (schijf met pijl)
1	ingietring 13Z146 voor Axon-Bus grijpcomponent
1	kogelvormige koordstopper
2	plaatstripafdekking
4	kabelbinder 420 mm x 4 mm
1	klemring
4	bevestigingsstrips
4	plaatschroeven met ronde kop
1	gebruiksaanwijzing 647G790
1	Technische informatie 3.3.6 (Gips- en lamineerhandleiding 646T3=3.6-DE)
1	Technische informatie 3.3.6 (Gips- en lamineerhandleiding 646T3=3.6-EN)

INFORMATIE

De klemring, bevestigingsstrips en bolcilinderschroeven zijn ook als de set 'Hulpconstructie voor de opbouw van elleboogspasdelen' verkrijgbaar onder bestelnummer 743A23.

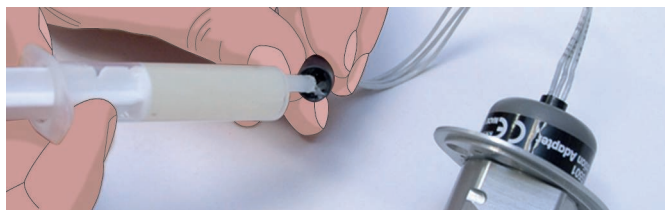
INFORMATIE

Met de AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501 kunnen alleen grijpcomponenten van het Axon-Bus prothesesysteem worden gebruikt, bijv. de Michelangelo hand 8E500. Andere grijpcomponenten kunnen niet worden gebruikt.

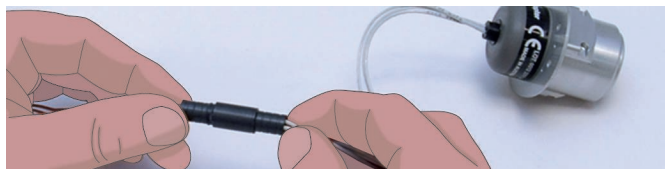
6 Gebruiksklaar maken

Hoe de patiëntkoker wordt gemaakt en de onderarmkoker op lengte wordt gebracht staat in de technische informatie 646T3=3.6.

6.1 AxonRotation Adapter inbouwen



- 1) Dicht de stekkerverbinding af met siliconenvet.



- 2) Verbind de AxonRotation adapter met de aansluitkabel.



- 3) Positioneer de AxonRotation adapter zo, dat de **middelste schroefgaten van de ingietring** kunnen worden gebruikt.
INFORMATIE: De andere schroefgaten zijn bedoeld voor het corrigeren van de uitrichting van de AxonRotation adapter na het vastlijmen van de ingietring.
- 4) Schroef de AxonRotation adapter vast aan de ingietring.

6.2 AxonMaster

Voor een optimale aanpassing aan de patiënt zijn er verschillende besturingsprogramma's en omschakelmethoden beschikbaar en is bovendien een nauwkeurige, patiëntspecifieke instelling mogelijk. Meer informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzing 647G590 van de AxonMaster 13E500.

Op de AxonMaster 13E500 kunnen twee MyoBock-elektroden, bijv. de 13E200/202=*, of zo nodig een trekschakelaar, bijv. de 9X18, worden aangesloten.

Ingang van de AxonMaster	Elektrode
Ingang 1	hand sluiten
Ingang 2	hand openen
Ingang 3	trekschakelaar (optioneel)

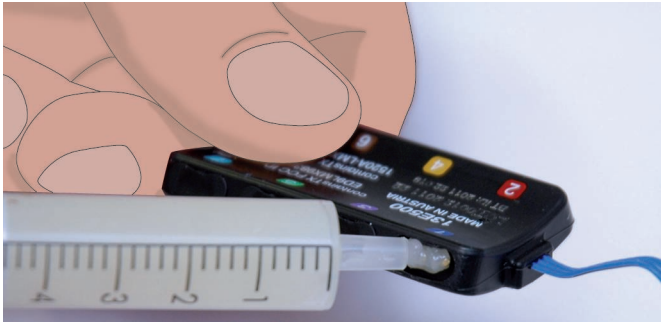
- Verwijder de afdekkapjes van de benodigde ingangen. De overige ingangen kunnen momenteel niet worden gebruikt en blijven daarom met afdekkapjes afgesloten.

6.2.1 Besturing van de elektronische blokkering

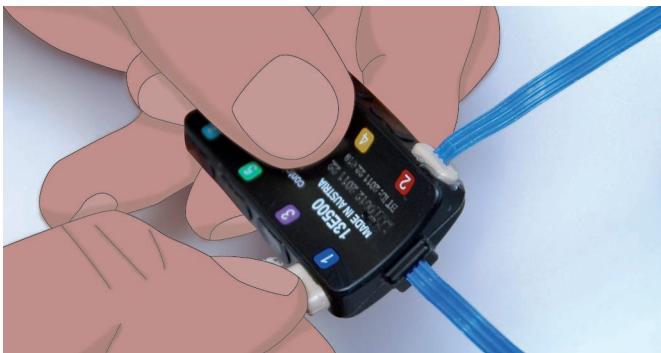
De besturing van de elektronische blokkering kan myo-elektrisch plaatsvinden op de volgende manieren, die in de fabriek zijn geconfigureerd:

- Een lange cocontractie op kanaal 1 en 2 van de AxonMaster ontgrendelt of vergrendelt de blokkering.
- Een korte cocontractie schakelt een andere grijpmethode in.
- Een impuls op kanaal 3 van de AxonMaster ontgrendelt of vergrendelt de blokkering.

6.2.2 Elektroden aansluiten



- 1) Verwijder de afdekkapjes van de benodigde ingangen.
- 2) Dicht de aansluitpunten van de AxonMaster af met siliconenvet.



- 3) Sluit de elektrodenkabels aan op de AxonMaster. Let daarbij op dat u de juiste ingangen kiest:
ingang 1: sluiten
ingang 2: openen
ingang 3: trekschakelaar (optioneel)

6.2.3 AxonMaster in de bovenarmkoker monteren

De AxonMaster kan worden vastgezet met tape of klittenband. Als extra bescherming tegen vocht kan de AxonMaster worden afgedekt met folie.

Wanneer er in de bovenarmkoker te weinig ruimte is voor de AxonMaster, moet er hiervoor bij het lamineren van de binnenkoker ruimte worden gemaakt (lamineerdummy).

6.2.4 Prothese afdichten

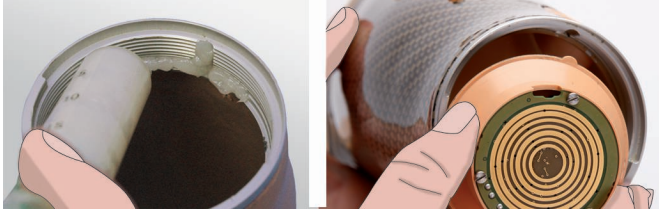
- 1) Na het lamineren van de ingietring moeten vet en eventueel vuil worden verwijderd.
- 2) Vet de sleuf, de binnenrand en de schroefdraad van de ingietring in met speciaal vet 633F30.

6.2.5 AxonMaster aansluiten op de EasyPlug



- 1) Vet de stekker van de kabel van de AxonMaster in met siliconenvet 633F11.
- 2) Bevestig de kabel.
- 3) Dicht de stekker en de blinde afdekkingen aan de bovenkant af met siliconenvet 633F11.

6.3 EasyPlug monteren



- 1) Vet de sleuf, de binnenrand en de schroefdraad van de ingietring in met speciaal vet 633F30.
- 2) Schuif de EasyPlug met de daarop aangesloten kabel in de ingevette ingietring en druk de EasyPlug stevig aan. De behuizing van de EasyPlug moet rondom vastklikken!

→ **Er moet een duidelijk klikgeluid hoorbaar zijn!**

⚠ VOORZICHTIG

Scheve montage van de EasyPlug

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.
- > Vermindering van de mechanische stijfheid, doordat niet alle schroefdraadgangen met elkaar worden verbonden.
- ▶ De printplaat en de rand van de ingietring moeten zich parallel aan elkaar bevinden!



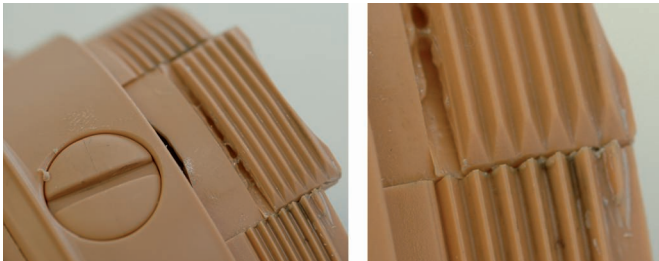
▶ **Linker foto:**

Hier zit de EasyPlug goed op zijn plaats. De printplaat en de rand van de ingietring bevinden zich parallel aan elkaar.

Rechter foto:

Hier zit de EasyPlug niet goed op zijn plaats; hij zit scheef. Bij een extreem schuine stand (zoals op de foto) moet u de EasyPlug verwijderen en opnieuw bevestigen, omdat hij anders beschadigd kan raken.

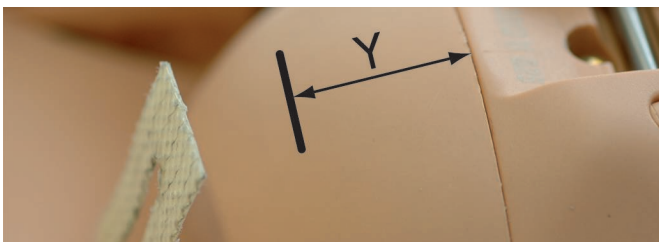
6.4 Elleboogscharnier met de bovenarm verbinden



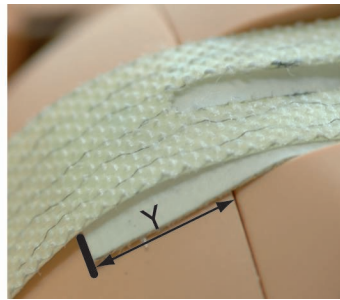
- 1) Draai de frictieklem zover terug, dat de bovenste schroefdraadgang zich in één lijn bevindt met de vaste schroefdraad (rechter foto).



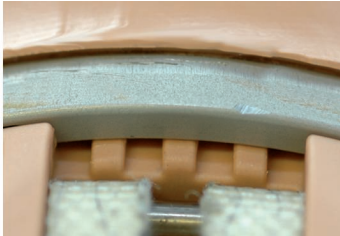
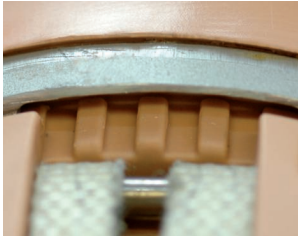
- 2) Positioneer de ingietring van de bovenarmkoker zo, dat de uitsparing van de ingietring zich tegenover het begin van de schroefdraad bevindt.



- 3) Markeer de basispositie van de buigingshoek (voorflexie) op de scharnierkogel. Maat $Y=1,5$ cm.

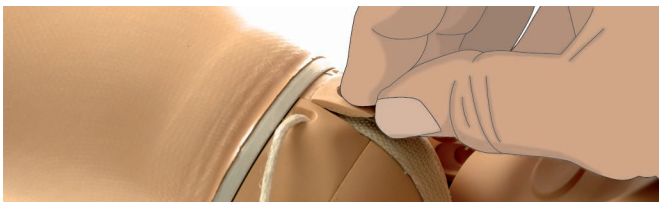


- 4) Schuif de band onder de as.
- 5) Trek de band met een pincet naar voren tot aan de markering (maat Y).



- 6) Draai de onderarm ten opzichte van de bovenarmkoker tot u boven de geleiding van de bandklem de uitsparing in de ingietring ziet (linker foto). Anders kan de bandklem niet op zijn plaats worden gebracht (rechter foto).

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de band goed recht loopt.



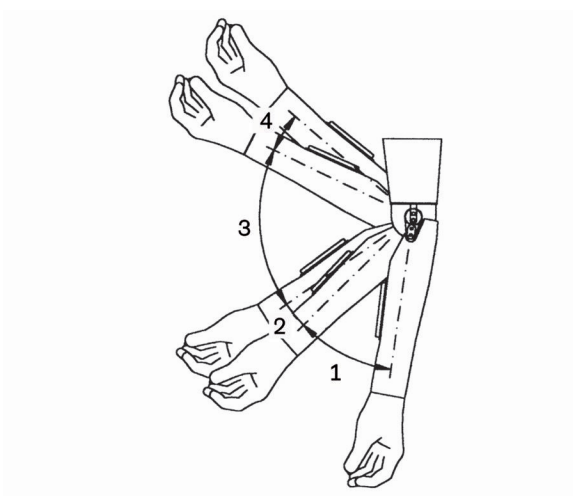
- 7) Schuif de bandklem onder de ingietring.



- 8) Schroef de bout van de bandklem vast.

6.5 Voorflexie instellen

- Met het handwielje kan de compensatie (ondersteuning van de buigbeweging) worden ingesteld en worden aangepast aan het gewicht van de gedragen kleding. Een gebogen onderarm vergemakkelijkt het instellen!
- Het stelmechanisme wordt beschermd door een borgkoppeling.
- De hydrodynamische demping van de buighulp is berekend op de massa van de onderarm met inbegrip van de Axon-Bus grijpcomponent. Houd daarom bij het testen van de scharnierfunctie het bovenarmgedeelte van de AxonArm Ergo vast.



Zone 1:

geringe compensatie om het mogelijk te maken tijdens het lopen vrij met de arm te zwaaien.

Zone 2:

de compensatie neemt bij het buigen van de arm progressief toe en neemt bij het strekken af.

Zone 3:

de compensatie blijft constant. Bij een correcte instelling wordt het gewicht van de onderarm door de compensatie uitgebalanceerd, waardoor de onderarm 'zweeft'.

Zone 4:

geringe compensatie voor de buigaanslag.

⚠ VOORZICHTIG

Ontgrendelde blokkering bij het aan- en afdoen en het opbergen van de gestrekte arm

Verwondingen door plotseling buigen van de onderarm of de bovenarmkoker, doordat de blokkering ontgrendeld is.

- ▶ Doe het Axon-Bus prothesesysteem altijd in gebogen toestand aan en af.
- ▶ Berg het Axon-Bus prothesesysteem altijd in gebogen toestand op.

⚠ VOORZICHTIG

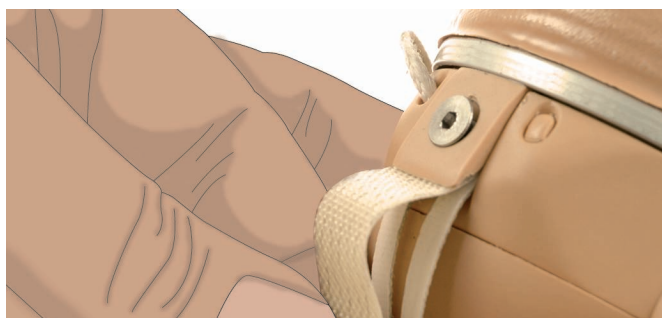
Ontgrendeling van de blokkering bij horizontaal gehouden of verticaal geheven arm

- ▶ Verwondingen door plotseling buigen van de arm als gevolg van ontgrendelde blokkering en ontbrekende belasting, vooral bij hoog ingestelde compensatiekracht.

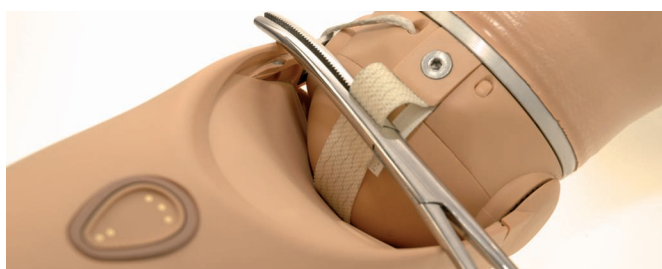
→ Wijs de patiënt op dit gevaar!



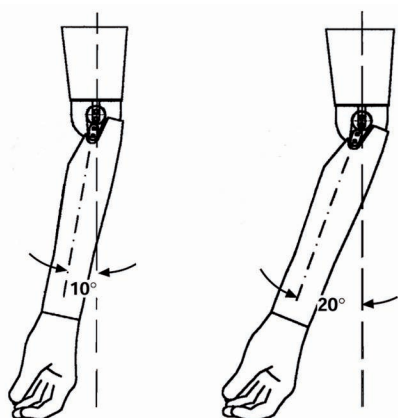
- 1) Buig de AxonArm Ergo en stel de compensatie met het handwiel in op de minimumwaarde.



- 2) Buig de AxonArm Ergo zover, dat u met uw vinger een lus in de band kunt leggen (ca. 45°), en vergrendel het scharnier met de trekkabel.



- 3) Zet de band vast (bijv. met een arterieklem).
INFORMATIE: Bij het gebruik van een arterieklem moet erop worden gelet dat de bek van de klem geen scherpe kanten heeft. Plak de bek desnoods af om de band te beschermen.
- 4) Draai de bout van de bandklem los, maar verwijder de bandklem niet.
- 5) Maak de band korter of langer.
Band langer maken: voorflexie wordt geringer
Band korter maken: voorflexie wordt groter
- 6) Draai de bout van de bandklem vast.
- 7) Maak de fixatie van de band los (verwijder de arterieklem).



Een verandering van de bandlengte van 3 mm resulteert in een verandering van de buigingshoek (voorflexie) van ca. 5°.

De zone waarbinnen de arm vrij kan zwaaien, wordt met het nieuw ingestelde aantal graden verschoven. Daarnaast verschuift ook het begin van de volgende compensatiezone met dit aantal graden.

De in de fabriek ingestelde voorflexie bedraagt ca. 10°.

6.6 Sikkelscharnier instellen



- Het bovenarmscharnier is een sikkelscharnier met een aanslag aan weerszijden (+/- 80°). De frictie van het sikkelscharnier op de aansluiting van de bovenarm kan met behulp van een stelschroef aan de buitenzijde worden aangepast.

6.7 Trekkabel monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verwijdering van de trekkabel

Verwondingen door een onjuiste werking van het product.

- Bij de AxonArm Ergo 12K501 mag de trekkabel uitsluitend worden gebruikt in noodgeval. Uit veiligheids- overwegingen mag de kabel niet worden verwijderd! Wanneer het Axon-Bus prothesesysteem uitgeschakeld of defect is en wanneer de accu leeg is, kan de AxonArm zonder trekkabel niet worden vergrendeld of ontgrendeld.



- 1) Breng de onderarm in de neutrale stand (geen exo- of endorotatie).
- 2) Bevestig de snoergeleider met cilinderkopbouten aan de koker (recht boven de bandklem en op minimaal 30 mm afstand van de lamineerring).
- 3) Roteer de koker tot de aanslag naar binnen en naar buiten. Zorg ervoor dat de trekkabel voldoende speling heeft (lus!).

6.8 Symmetrie controleren

- 1) Verbind de Axon-Bus grijpcomponent (bijv. de Michelangelo hand) met de AxonArm.
- 2) Controleer de symmetrie ten opzichte van de andere hand (bijv. met de Ottobock Laser-Line 743L20=230).

7 Werkwijze

7.1 Laden van de accu

Voor het eerste gebruik moet de AxonEnergy Integral 757B501 worden opgeladen. Gebruik voor het laden van de AxonEnergy Integral 757B501 **uitsluitend** de AxonCharge Integral 757L500. Het laden kan alleen worden uitgevoerd als de AxonMaster 13E500 is aangesloten.

- 1) Sluit de laadstekker van de AxonCharge Integral 757L500 aan op de laadbus.
 - De pieper geeft twee keer een kort geluidssignaal.
 - Het Axon-Bus prothesesysteem wordt gedeactiveerd en het laadproces wordt automatisch gestart.

- 2) Trek, om het Axon-Bus prothesesysteem te activeren, de laadstekker los en schakel het Axon-Bus prothesesysteem in.

INFORMATIE: Tijdens het opladen kan de prothese niet worden gebruikt.

7.2 Inschakelen van het Axon-Bus-prothesesysteem

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

7.3 Uitschakelen van het Axon-Bus-prothesesysteem

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

7.4 Laadtoestand opvragen

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

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

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

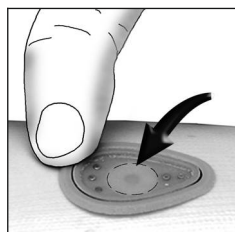
7.5 Veiligheidsuitschakeling

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

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

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

7.6 Axon-Bus-grijpcomponent openen in geval van nood



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

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

7.7 Bluetoothfunctie

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

7.8 Piepsignaalfunctie

Actie	Piep-sig-naal 1 x lang	Piep-sig-naal 2 x kort	Piep-sig-naal 3 x kort	Piep-sig-naal 1 x kort, 1 x lang	Piepsig-naal pulserend
Axon-Bus-prothesesysteem inschakelen Toets 1 tot 4 seconden lang indrukken.		🔊			
Axon-Bus-prothesesysteem uitschakelen	🔊				

Actie	Piep-sig-naal 1 x lang	Piep-sig-naal 2 x kort	Piep-sig-naal 3 x kort	Piep-sig-naal 1 x kort, 1 x lang	Piepsig-naal pulserend
Toets langer dan een seconde indrukken.					
Axon-Bus®-prothesesysteem opladen Laadstekker aansluiten, opladen begint.					
Laden beëindigen Laadstekker loskoppelen. Opladen wordt beëindigd en het Axon-Bus-prothesesysteem wordt uitgeschakeld.					
Melding accu leeg					
Bluetoothfunctie inschakelen (als het Axon-Bus-prothesesysteem eerst uitgeschakeld was). Toets langer dan 4 seconden indrukken.				 	
Grijpcomponent openen in geval van nood Toets ca. 3 seconden lang ingedrukt houden, tot de Axon-Bus-grijpcomponent zich opent.					

8 Instellingen

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

Meer functies zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de AxonMaster 13E500 en de BionicLink PC 60X5.

9 Onderhoud

9.1 Service

Omdat er bij alle bewegende mechanische onderdelen slijtageverschijnselen kunnen optreden, is een regelmatige servicebeurt binnen de garantieperiode absoluut noodzakelijk. Daarbij wordt het complete product door de Ottobock servicedienst (Ottobock Myo-Service) gecontroleerd. Slijtagegevoelige onderdelen worden zo nodig vervangen. Indien er een servicebeurt wordt overgeslagen, komt de garantie te vervallen.

10 Afvoer aan het einde van de levensduur



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

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

Otto Bock HealthCare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende bewerkings- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag wor-

den gebruikt in door Ottobock goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk. Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

11.2 Handelsmerk

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

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

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

11.3 CE-conformiteit

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

12 Bijlagen

12.1 Storingsmeldingen en het verhelpen ervan

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

Oorzaak: Fout in het Axon-Bus-prothesesysteem

Oplossing:

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

12.1.2 Led knippert na een druk op de toets drie maal in de kleur van de actuele laadtoestand

Oorzaak: De verbinding van de AxonEnergy Integral naar de Axon-Master is onderbroken.

Oplossing:

1. Controleer de verbinding (bv. stekkerverbindingen, Flexkabel, EasyPlug,...).
2. Stuur het Axon-Bus-prothesesysteem naar de Ottobock Myo-Service als er geen storing gevonden kan worden.

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

Oorzaak: Het Axon-Bus-prothesesysteem is oververhit

Oplossing:

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

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

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

12.2 Gebruikte symbolen



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



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

Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

SN YYYY WW NNN

Serienummer van het apparaat



Wettelijke fabrikant

12.3 Technische gegevens

Omschrijving	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Gebruikstemperatuur	0 °C tot 60 °C / 32 °F tot 140 °F	0 °C tot 60 °C / 32 °F tot 140 °F
Opslag en transporttemperatuur in de originele verpakking	-20 °C tot 40 °C / -4 °F tot 104 °F	-20 °C tot 40 °C / -4 °F tot 104 °F
Opslag en transporttemperatuur zonder verpakking	-20 °C tot 40 °C / -4 °F tot 104 °F	-20 °C tot 40 °C / -4 °F tot 104 °F
Luchtvochtigheid	Max. 80 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend	Max. 80 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslagtemperatuur bij opslag gedurende langere tijd	-20 °C tot 40 °C / -4 °F tot 104 °F	-20 °C tot 40 °C / -4 °F tot 104 °F
Afmetingen	ca. 345 mm x d55 tot d80 mm / 13.6 inch x d2.16 tot d3.15 inch (arm gestrekt)	ca. 345 mm x d55 tot d80 mm / 13.6 inch x d2.16 tot d3.15 inch (arm gestrekt)
Gewicht zonder de Axon-Bus grijpcomponent	ca. 840 g / 29,6 oz	ca. 840 g / 29,6 oz
Levensduur	5 jaar	5 jaar
Onderarm lengte standaard	305 mm / 12 inch	305 mm / 12 inch
Minimale onderarm lengte	187 mm / 7.36 inch	187 mm / 7.36 inch
Buigingshoek	15° - 145°	15° - 145°
Maximale verticale belasting bij geblokkeerd elleboogscharnier en een onderarm lengte van 305 mm / 12 inch	23 kg/ 50.7 lb	23 kg/ 50.7 lb
Gebruiksduur bij volledig opgeladen accu	ca. 2500 grijp- en vergrendelcycli of ca. 8 uur	ca. 2500 grijp- en vergrendelcycli of ca. 8 uur
Levensduur van de accu	2 jaar	2 jaar
Laadtijd	3,5 uur	3,5 uur
Laadtemperatuur	0 °C tot 40 °C / 32 °F tot 104 °F	0 °C tot 40 °C / 32 °F tot 104 °F

12.4 Accessoires

Voor het gebruik van de AxonArm zijn er aanvullende componenten nodig:

Aantal	Productnaam	Artikelnummer
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	AxonRotation Adapter	bijv. 9S501
1	AxonFlexion Adapter	bijv. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Axon-Bus grijpcomponent	bijv. Michelangelo Hand 8E500
2	Elektroden	bijv. 13E200=*, 13E202=*
1	optionele trekschakelaar	bijv. 9X18
1	Prothesehandschoen	bijv. de AxonSkin Natural 8S500=R/L wanneer de Michelangelo hand 8E500 wordt gebruikt

Aanvullende MyoBock componenten, zoals zuigkokerelektroden, elektrodekabels, een invoerbuis en een zuigventiel naar behoefte.

12.5 Axon

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

Innehållsförteckning

SV

1	Förord	131
2	Produktbeskrivning	131
2.1	Konstruktion och funktion	131
2.2	Flexionshjälp (AFB - Automatic Forearm Balance)	131
2.3	AxonMaster	131
2.4	EasyPlug	132
2.5	Underarmskablar	132
2.6	Lås	132
2.6.1	Mekanisk upplåsning	132
2.6.2	Elektronisk upplåsning (AxonArm Ergo 12K501)	132
2.6.3	Styrning av det elektroniska låset	132
2.7	Strömförsörjning	132
2.8	Laddningsdosa	132
2.9	Batteri	133
3	Användning	133
3.1	Medicinsk användning	133
3.2	Kvalifikationer för ortopedingenjören	133
3.3	Förutsättningar för användningen	133
3.4	Användningsområde	133
4	Säkerhet	133
4.1	Varningssymbolernas betydelse	133
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar	133
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar	134
5	Leveransinnehåll	135
6	Idrifttagning	135
6.1	Montera AxonRotation-adapter	135
6.2	AxonMaster	136
6.2.1	Styrning av det elektroniska låset	136
6.2.2	Ansluta elektroder	136
6.2.3	Montera AxonMaster i överarmshylsan	137
6.2.4	Täta proteser	137
6.2.5	Sticka in AxonMaster i EasyPlug	137
6.3	Montera EasyPlug	137
6.4	Förbinda armbågsleden med överarmen	138
6.5	Ställa in förflexion	139
6.6	Ställa in rotationsleden	140
6.7	Montera vajerdraget	141
6.8	Kontrollera symmetrin	141
7	Hantering	141
7.1	Laddning av batteriet	141
7.2	Slå på Axon-Bus-protesssystemet	141
7.3	Stänga av Axon-Bus-protesssystemet	141
7.4	Information om laddningsnivån	141
7.5	Nödavstängning	141
7.6	Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten	142
7.7	Bluetooth-funktion	142
7.8	Piptonsfunktion	142
8	Inställningar	142
9	Underhåll	143
9.1	Serviceanvisning	143
10	Avfallshantering	143

11	Rättsliga anvisningar.....	143
11.1	Ansvar	143
11.2	Varumärken	143
11.3	CE-överensstämmelse	143
12	Bilaga	143
12.1	Felindikationer och felavhjälpning.....	143
12.1.1	LED blinkar rött och summern ljuder under 3 sekunder	143
12.1.2	LED:n blinkar tre gånger i den aktuella laddningsnivåns färg när knappen tryckts in	143
12.1.3	LED blinkar omväxlande gult/rött och summern ljuder under 3 sekunder	144
12.1.4	Axon-Bus-gripkomponenten rör sig allt långsammare	144
12.2	Symboler som används	144
12.3	Tekniska uppgifter	144
12.4	Tillbehör.....	144
12.5	Axon	145

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2014-11-10

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

AxonArm Hybrid 12K500 och AxonArm Ergo 12K501 kallas i fortsättningen för AxonArm eller produkten.

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

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 är en mekaniskt låsbar armbågsled.

Låsningen och upplåsningen sker mekaniskt, t.ex. med vajeraktivering.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 är en myoelektriskt låsbar armbågsled.

Låsningen och upplåsningen sker myoelektriskt genom elektrodsignaler eller med brytare.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

Tillsammans med andra proteskomponenter från Ottobock för Axon-Bus-protesystem, som t.ex. Michelangelo-hand 8E500, stöttar den patienten i vardagliga aktiviteter.

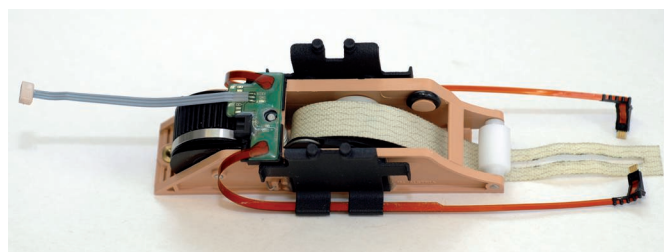
De viktigaste fördelarna med AxonArm är:

- Hög hållstyrka
- Naturlig pendling
- Tystgående, det hörs inga ljud från produkten vid pendling
- Tilltalande utseende

Som energikälla för Axon-Bus-komponenter används batteriet AxonEnergy Integral 757B501.

När Axon-Bus-protesystemet är fränkopplat eller batteriet urladdat kan armbågsleden låsas och låsas upp i varje position med vajerdraget, även under belastning.

2.2 Flexionshjälp (AFB - Automatic Forearm Balance)



Flexionshjälpen möjliggör harmonisk rörelsereglering och tyst pendling.

Den sparar den energin som avges genom tyngdkraften när armen sträcks och använder den för att hjälpa till vid nästa rörelse. På så sätt är den kraft som patienten måste uppbringa för att böja eller pendla med armen minimal. Den nödvändiga stödkraft som måste uppbringas vid flexion kan med hjälp av en ratt ställas in för den individuella vikten på protesunderarmen med Axon-Bus-gripkomponent och olika kläder.

Inställning av flexionsstödet (se sida 139)

2.3 AxonMaster

För en optimal anpassning på patienten står olika styrningsprogram och omkopplingsmetoder liksom ytterligare möjlighet till en förfinad patientspecifik inställning till förfogande. Information finns i bruksanvisning 647G590 för AxonMaster 13E500.

På AxonMaster 13E500 kan 2 MyoBock-elektroder, t.ex. 13E200/202=*, eller om nödvändigt en dragströmbrytare, t.ex. 9X18, anslutas.

2.4 EasyPlug



EasyPlug är en genomkontaktering för Axon-Bus som finns integrerad i armbågsleden. Eftersom ingen kabel finns på utsidan minskar även risken för en defekt till följd av kabelbrott och utseendet förbättras. Med AxonArm ansluts endast AxonMaster 13E500 vid armbågskulan. Alla andra kontaktplatser förblir oanvända och ska därför förses med skydd.

2.5 Underarmskablar

Underarmskablar skapar den elektriska förbindelsen mellan AxonArm och Axon-Bus-gripkomponenten. De finns redan monterade på flexionshjälpen och kan bytas ut om de skadas.

2.6 Lås

Det steglösa låset som finns på insidan av AxonArm kan under belastning låsas upp och låsas i valfri position. AxonArm kan i låst tillstånd och i nyskick med en underarmslängd på 305 mm belastas upp till ca 230 N (genom slitage kan detta värde avta något med åren). Vid högre belastningar glider låset igenom.

2.6.1 Mekanisk upplåsning

En mekanisk upplåsning och låsning är vid avstängd AxonArm Ergo 12K501 eller tomt batteri möjlig med ett vajerdrag. AxonArm Hybrid 12K500 kan endast låsas och låsas upp med vajerdrag, eftersom inga elektroniska låselement finns tillgängliga.

Låset kan även under belastning låsas upp med en konstant låg ansträngning på ca 10 N.

Med ett ordentligt drag i vajern (klikkljud) låses resp. låses leden upp permanent.

2.6.2 Elektronisk upplåsning (AxonArm Ergo 12K501)

Låsning och upplåsning sker myoelektriskt med elektrodsignaler eller brytare. Dessa styrenheter måste vara anslutna till AxonMaster 13E500. Mer information om styrningen och styrprogrammen finns i bruksanvisning 647G590 för AxonMaster 13E500.

2.6.3 Styrning av det elektroniska låset

Styrningen av det elektroniska låset kan ske myoelektriskt på följande sätt som ställdes in i fabriken:

- En lång kokontraktion på kanal 1 och 2 på AxonMaster låser upp eller låser låset.
- En kort kokontraktion kopplar om gripens grepsätt.
- En impuls på kanal 3 i AxonMaster låser upp eller låser låset.

2.7 Strömförsörjning

Energiförsörjningen av AxonArm och Axon-Bus-gripkomponent sker med AxonEnergy Integral 757B501 som finns i underarmen. Vid normal aktivitet räcker kapaciteten för en dags behov. För fortsatt användning rekommenderar vi att batteriet laddas över natten. Lysdioder på laddaren informerar om laddningstillståndet.

INFORMATION

Om Axon-Bus-protesssystemet stängs av vid längre passiva perioder (t.ex. vid flyg- och tågresor, teater- och biobesök o.s.v.) förlängs batteriladdningens användningstid. Det går bara att stänga av hela Axon-Bus-protesssystemet tillsammans med alla anslutna Axon-Bus-komponenter. Det går inte att stänga av enskilda Axon-Bus-komponenter separat.

2.8 Laddningsdosa

Laddningsdosa (bild 1, pos. 2) har följande funktioner när AxonArm Ergo är förbunden med AxonMaster:

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

2.9 Batteri

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

3 Användning

3.1 Medicinsk användning

AxonArm Hybrid 12K500 och AxonArm Ergo 12K501 är **uteslutande** avsedda för exoprotetisk försörjning i de övre extremiteterna och används som anatomisk ersättning för armbågsleden och underarmen.

3.2 Kvalifikationer för ortopedingenjören

Försörjningen av en patient med AxonArm får endast genomföras av ortopedingenjör som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

3.3 Förutsättningar för användningen

AxonArm har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbelastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller Extremsporter (friklättring, skärmflygning och så vidare).

De nödvändiga omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna.

AxonArm är uteslutande avsedd att användas för försörjning av en brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

3.4 Användningsområde

AxonArm är enbart avsedd för användning med komponenter för Axon-Bus-protesssystemet. Den kan användas för ensidigt eller dubbelsidigt amputerade patienter från amputationshöjd transhumeralt till axelartikulation.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varningshänvisning beträffande 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

Tecken på slitage på systemkomponenter

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.

- För den egna säkerheten och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste du följa de föreskrivna serviceintervallerna.

OBSERVERA

Användningsfel vid inställningen

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet på Axon-Bus-protessystemet.

- Deltagandet vid en Ottobock-produktutbildning är obligatoriskt innan den första användningen. Vid produktutbildningen erhåller du ett lösenord, med vilket du får tillträde till programvaran AxonSoft 560X500=*. För att kvalificera dig för programvaruuppdateringar kommer du eventuellt att behöva genomgå ytterligare produktutbildningar.
- Lämna inte upplåsnings-PIN-koden till någon annan.
- Ta hjälp av onlinehjälp som finns integrerad i programvaran.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av Axon-Bus-komponenter

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.

- Du får inte utföra några arbeten på Axon-Bus-protessystemet utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Skydda batteriet från skador och koppla inte loss förbindelserna mellan batteripaketen
- Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera Axon-Bus-protessystemet eller reparera skadade Axon-Bus-komponenter.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning

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

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

OBSERVERA

Klämrisk i armbågsledens flexionsområde

- Personskador p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

→ Se till att inga fingrar/kroppsdelar befinner sig i detta område vid flexion av armbågsleden.

OBSERVERA

Manuell upplåsning av armbågslåset under belastning

Personskador till följd av att armbågslåset frigörs under belastning.

- Var särskilt försiktig om du lyfter tunga vikter samtidigt som du låser upp armbågslåset.
- På grund av skaderisken måste du se upp när låset frigörs i detta tillstånd.

⚠ OBSERVERA**Smuts och fukt som tränger in**

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protesssystemet fungerar felaktigt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i protesarmen.
- ▶ Utsätt inte protesarmen och särskilt inte armbågsleden för sprut- eller droppvatten.
- ▶ I regn ska protesarmen och särskilt armbågsleden bäras med minst ett åtsittande klädesplagg.

ANVISNING**Måla, lackera eller klistra fast något på produkten**

Skador eller brott till följd av kemiska processer.

- ▶ Det är inte tillåtet att måla, lackera eller klistra fast något på produkten.

5 Leveransinnehåll

Styck	Produktnamn
1	AxonArm Hybrid 12K500 eller AxonArm Ergo 12K501
1	knytbandssäkring
1	ingjutningsring (monterad på AxonArm)
1	ingjutningsskydd (ihålig kula)
1	ingjutningsskydd (bricka med pil)
1	ingjutningsring 13Z146 för Axon-Bus-gripkomponent
1	kulformat snörlås
2	laskskydd
4	kabelbindare 420 mm x 4 mm
1	klämring
4	fastsättningsöglor
4	linsplåtskruvar
1	bruksanvisning 647G790
1	teknisk information 3.3.6 (Gips- och lamineringsanvisningar 646T3=3.6-DE)
1	teknisk information 3.3.6 (Gips- och lamineringsanvisningar 646T3=3.6-EN)

INFORMATION

Klämring, fastsättningsöglor och linsskruvar finns även tillgängliga som sats "Inbyggnadshjälp med armbågsleder" under beställningsnummer 743A23.

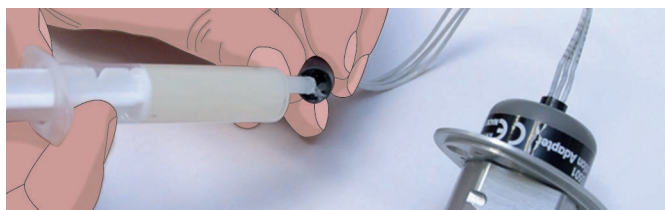
INFORMATION

Med AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501 kan endast gripkomponenter i Axon-Bus-protesssystemet användas, t.ex. Michelangelo-hand 8E500. Andra gripkomponenter kan inte användas.

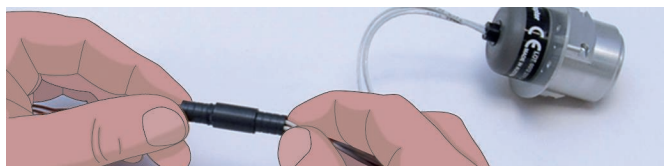
6 Idrifttagning

Tillverkningen av patienthylsan och förkortningar av underarmshylsan finns i teknisk information 646T3=3.6.

6.1 Montera AxonRotation-adapter



- 1) Täta kontaktförbindelsen med silikonfett.



- 2) Förbind AxonRotation-adaptorn med anslutningskabeln.



- 3) Placera AxonRotation-adaptorn så att de **mellersta skruvhålen på ingjutningsringen** kan användas.
INFORMATION: De andra skruvpositionerna används för att rätta till inriktningen av AxonRotation-adaptorn efter att ingjutningsringen limmats fast.
- 4) Skruva fast AxonRotation-adaptorn med ingjutningsringen.

6.2 AxonMaster

För en optimal anpassning på patienten står olika styrningsprogram och omkopplingsmetoder liksom ytterligare möjlighet till en förfinad patientspecifik inställning till förfogande. Information finns i bruksanvisning 647G590 för AxonMaster 13E500.

På AxonMaster 13E500 kan 2 MyoBock-elektroder, t.ex. 13E200/202=*, eller om nödvändigt en dragströmbrytare, t.ex. 9X18, anslutas.

Ingång på AxonMaster	Elektrod
Ingång 1	Stänga handen
Ingång 2	Öppna handen
Ingång 3	Dragströmbrytare (tillval)

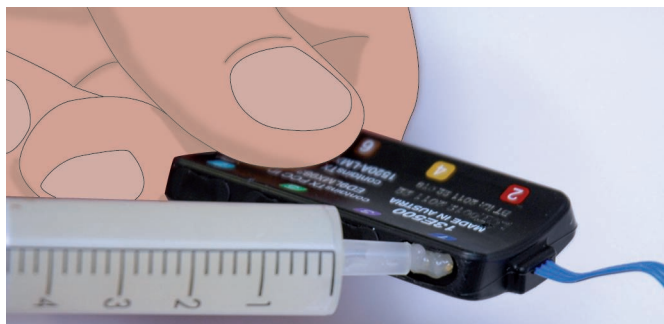
- Avlägsna skyddslocken från de ingångar som ska användas. Övriga ingångar kan för närvarande inte användas och ska förslutas med skyddslock.

6.2.1 Styrning av det elektroniska låset

Styrningen av det elektroniska låset kan ske myoelektriskt på följande sätt som ställdes in i fabriken:

- En lång kokontraktion på kanal 1 och 2 på AxonMaster låser upp eller låser låset.
- En kort kokontraktion kopplar om gripenhetens gripsätt.
- En impuls på kanal 3 i AxonMaster låser upp eller låser låset.

6.2.2 Ansluta elektroder



- 1) Avlägsna skyddslocken från de ingångar som ska användas.
- 2) Täta kontaktarna på AxonMaster med silikonfett.



- 3) Stick in elektrod kabeln i AxonMaster. Tänk på att använda rätt kontakter:
 Kontakt 1: Stänga
 Kontakt 2: Öppna
 Kontakt 3: Dragströmbrytare (tillval)

6.2.3 Montera AxonMaster i överarmshylsan

AxonMaster kan fixeras med tejp eller kardborreband. Som extra skydd mot fukt kan AxonMaster skyddas med folie.

Om det inte skulle finnas tillräckligt mycket plats i överarmshylsan måste man vid lamineringen av innerhylsan ta hänsyn till AxonMaster (lamineringsdummy).

6.2.4 Täta protesen

- 1) Efter lamineringen av ingjutningsringen måste fett och ev. smuts avlägsnas.
- 2) Applicera specialfett 633F30 i spåret och på den invändiga kanten liksom gången för ingjutningsringen.

6.2.5 Sticka in AxonMaster i EasyPlug



- 1) Applicera silikonfett 633F11 på kontakten i AxonMaster-kabeln.
- 2) Anslut kabeln.
- 3) Täta kontakten och blindskydden uppifrån med silikonfett 633F11.

6.3 Montera EasyPlug



- 1) Applicera specialfett 633F30 i spåret och på den invändiga kanten liksom gången för ingjutningsringen.
- 2) Skjut in EasyPlug med den anslutna kabeln i den smorda ingjutningsringen och tryck fast. EasyPlugs hus måste haka i helt.
 → **Det måste knaka till ljudligt!**

⚠ OBSERVERA

Sned montering av EasyPlug

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.
- > Den mekaniska hållfastheten minskar eftersom gängingreppet är ofullständigt.
- Kretskortet och kanten på ingjutningsringen måste vara parallella med varandra!



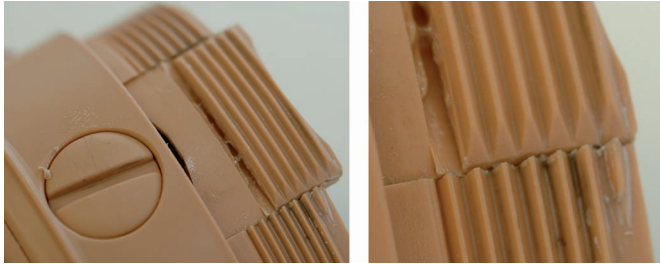
► **Vänster bild:**

Här har EasyPlug hakat i rätt. Kretskortet och ingjutningsringens kant är parallella med varandra.

Höger bild:

Här har EasyPlug inte hakat i rätt, den sitter snett. Om den sitter mycket snett (som på bilden) ska EasyPlug tas ut och sättas i på nytt, eftersom det annars kan uppstå skador på EasyPlug.

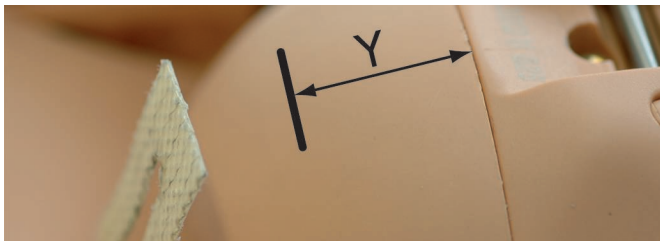
6.4 Förbinda armbågsleden med överarmen



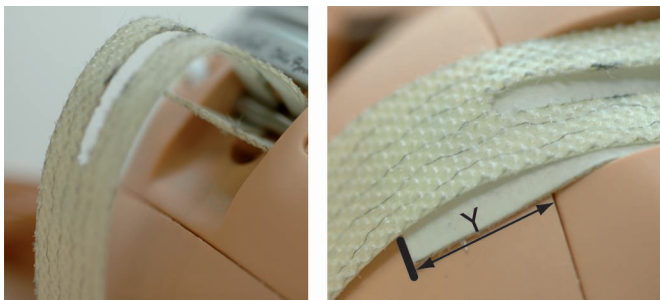
- 1) Vrid tillbaka friktionsklämman tills det översta gängingreppet är i linje med den fasta gängen (höger bild).



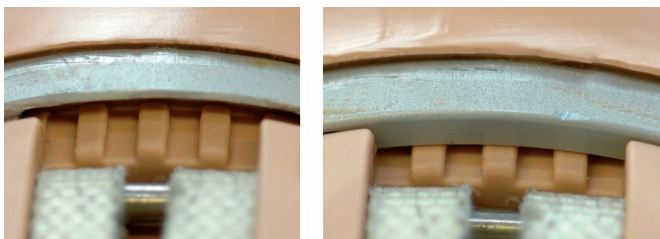
- 2) Placera ingjutningsringen för överarmshylsan så att utrymmet för ingjutningsringen är mittemot gängbörjan.



- 3) Markera grundpositionen för flexionsvinkeln (förflexion) på ledkulan. Mått Y=1,5 cm.

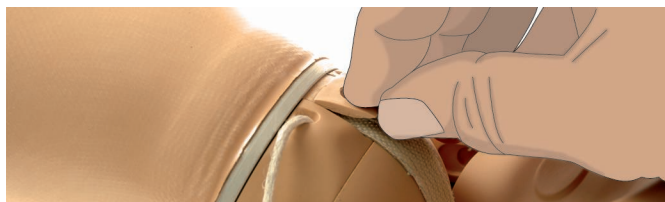


- 4) Skjut bandet under axeln.
- 5) Dra fram bandet ända till markeringen (mått Y) med pincett.



- 6) Vrid underarmen mot överarmshylsan ända tills utrymmet vid ingjutningsringen syns över bandklämmans styrning (vänster bild). Annars är det inte möjligt att sätta i bandklämman (höger bild).

INFORMATION: Kontrollera att bandet går rakt.



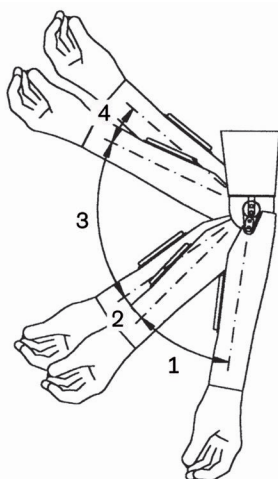
7) Skjut in banddragsklämman under ingjutningsringen.



8) Skruva åt banddragsklämmans skruv.

6.5 Ställa in förflexion

- Med rattan kan kompensationen (flexionsstöd) ställas in och anpassas efter vikten på olika kläder. En flekterad underarm underlättar inställningen!
- Justeringsmekaniken skyddas av en ihakningskoppling.
- Den hydrodynamiska dämpningen av flexionshjälpen är konstruerad efter måttet på underarmen och Axon-Bus-gripkomponenten. Håll därför fast överarmsdelen på AxonArm Ergo när ledfunktionen testas.



Område 1

låg kompensation för att möjliggöra pendling med armen under gång.

Område 2

kompensationen ökar progressivt när armens flekteras och sjunker när den sträcks.

Område 3

kompensationen förblir konstant. Om inställningen är rätt utbalanseras vikten på underarmen genom kompensation, underarmen "svävar".

Område 4

låg kompensation före flexionsstopp.

⚠ OBSERVERA

Upplåst lås vid på-/avtagning och förvaring av den sträckta armen

Skador på grund av plötslig flexionsrörelse av underarmen eller överarmshylsan till följd av upplåst lås.

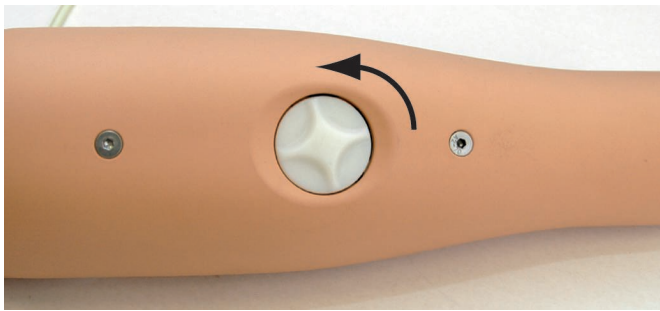
- Ta endast av och på Axon-Bus-protessystem i flekterat tillstånd.
- Förvara endast Axon-Bus-protessystem i flekterat tillstånd.

⚠ OBSERVERA

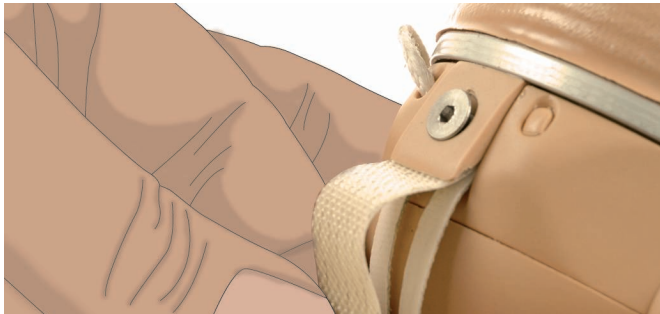
Upplåsning av låset med vågrät eller lodrät lyft arm

- Skador på grund av plötslig flexionsrörelse av armen till följd av upplåst lås och avsaknad av belastning, framför allt vid högt inställd kompensationskraft.

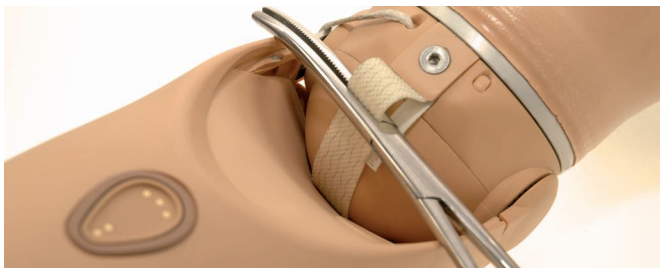
→ Informera patienten om denna fara!



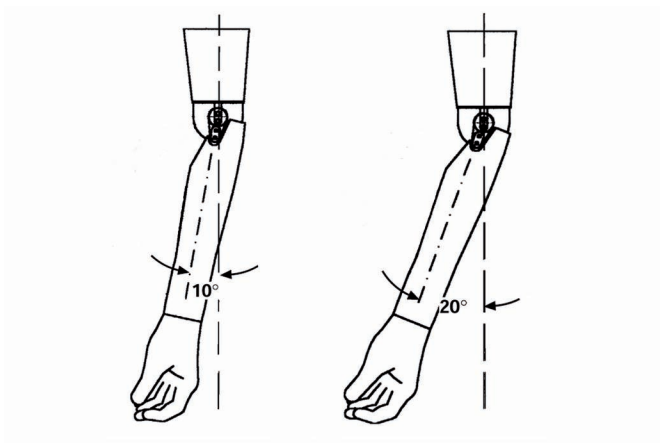
- 1) Flektera AxonArm Ergo och ställ in kompensationen till minimum med ratten.



- 2) Flektera AxonArm Ergo tills bandet bildar en öglan (ca 45°) och lås leden med vajerdraget.



- 3) Fixera bandet (t.ex. med en artärklämma).
INFORMATION: Vid användning av en artärklämma måste man tänka på att artärklämmans backar inte får vara vassa, ev. måste backarna tejpas över för att skydda bandet.
- 4) Lossa skruven på bandklämman men ta inte av bandklämman.
- 5) Korta av eller förläng bandet.
Förlänga band: Mindre förflexion
Förkorta band: Större förflexion
- 6) Dra åt skruven på bandklämman.
- 7) Lossa fixeringen av bandet (ta av artärklämman).

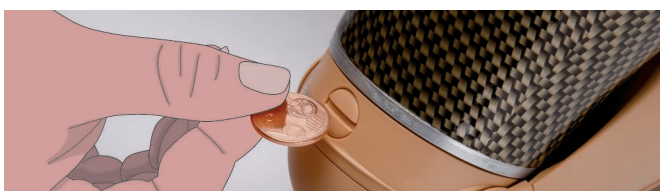


En längdändring av bandlängden med 3 mm förlänger flexionsvinkeln (förflexionen) ca 5°.

Pendelomfånget förskjuts med det nyinställda värdet. Dessutom förskjuts detta värde med början av nästa kompensationsområde.

Förflexionen som ställdes in i fabriken är ca 10°.

6.6 Ställa in rotationsleden



- Överarmsvridleden är en rotationsled med anslag på båda sidor (+/- 80 grader). Rotationsledens friktion vid anslutningen till överarmen kan justeras med en inställningsskruv på utsidan.

6.7 Montera vajerdraget

⚠ OBSERVERA

Avlägsna vajerdraget

Risk för personskador p.g.a. att produkten fungerar felaktigt.

- Med AxonArm Ergo 12K501 får vajerdraget endast användas i nöddrift. Det är av säkerhetsskäl inte tillåtet att avlägsna det! Om Axon-Bus-protessystemet är avstängt eller defekt eller om batteriet är tomt kan AxonArm inte låsas eller låsas upp utan vajerdrag.



- 1) För underarmen till neutralt läge (ingen utvändig eller invändig rotation).
- 2) Fäst fast snörstyrningen på hylsan med cylinder-skrivar (mitt på bandklämman och på minst 30 mm avstånd från lamineringsringen).
- 3) Hylsan roteras inåt och utåt tills det tar stopp. Se till att vajerdraget inte spänns (öglä!).

6.8 Kontrollera symmetrin

- 1) Förbind Axon-Bus-gripkomponent (t.ex. Michelangelo-hand) med AxonArm.
- 2) Kontrollera symmetrin med den andra handen (t.ex. med Otto Bock Laser-Line 743L20=230).

7 Hantering

7.1 Laddning av batteriet

Inför den första användningen måste AxonEnergy 757B501 Integral laddas upp. För laddning av AxonEnergy Integral 757B501 ska **uteslutande** AxonCharge Integral 757L500 användas. Laddningen kan endast genomföras med ansluten AxonMaster 13E500.

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

INFORMATION: Under laddningen kan protesen inte användas.

7.2 Slå på Axon-Bus-protessystemet

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

7.3 Stänga av Axon-Bus-protessystemet

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

7.4 Information om laddningsnivån

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

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

Batteriet tomt	LED: lyser orange
Batteriet uppladdat till 50 %	LED:n lyser gult
Batteriet fullt	LED:n lyser grönt

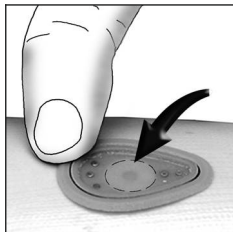
7.5 Nödavstängning

Nödavstängningen är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

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

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

7.6 Nödöppning av Axon-Bus-gripkomponenten



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

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

7.7 Bluetooth-funktion

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

7.8 Piptonsfunktion

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

8 Inställningar

Inställningar på AxonArm och på Axon-Bus-gripkomponent 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.

Ytterligare funktioner finns i bruksanvisningarna för AxonMaster 13E500 och BionicLink PC 60X5

9 Underhåll

9.1 Serviceanvisning

Eftersom alla rörliga mekaniska delar kan drabbas av slitage måste regelbunden service utföras för att man ska kunna göra anspråk på garantin. Därvid kommer den kompletta produkten att kontrolleras av Ottobock Myo-Service. Slitdelar byts ut vid behov. Om servicen inte utförs upphör garantin att gälla.

10 Avfallshantering



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

11 Rättsliga anvisningar

11.1 Ansvar

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

11.2 Varumärken

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

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

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

11.3 CE-överensstämmelse

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

12 Bilaga

12.1 Felindikationer och felavhjälpning

12.1.1 LED blinkar rött och summern ljuder under 3 sekunder

Orsak: Fel i Axon-Bus-protessystemet.

Åtgärd:

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

12.1.2 LED:n blinkar tre gånger i den aktuella laddningsnivåns färg när knappen tryckts in

Orsak: Förbindelsen mellan AxonEnergy Integral och Axon-Master har brutits.

Åtgärd:

1. Kontrollera förbindelsen (t.ex. kontakter, flexkabeln, EasyPlug och så vidare).
2. Skicka Axon-Bus-protessystemet till Ottobock Myo-Service om inget fel upptäcks.

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

- Orsak:** Axon-Bus-protesssystemet har överhettats.
- Åtgärd:**
1. Låt Axon-Bus-protesssystemet svalna i några minuter.
 2. Använd inte Axon-Bus-protesssystemet vid höga omgivningstemperaturer.

12.1.4 Axon-Bus-gripkomponenten rör sig allt långsammare

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

12.2 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt det europeiska direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG



På vissa ställen får denna produkt inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med nationella bestämmelser och lagar kan detta ha skadliga effekter på miljö och hälsa. Följ lokala bestämmelser för sopsortering och återvinning.

SN YYYY WW NNN

Enhetens serienummer



Juridisk tillverkare

12.3 Tekniska uppgifter

Beteckning	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Drifttemperatur	0 °C till 60 °C / 32 °F till 140 °F	0 °C till 60 °C / 32 °F till 140 °F
Förvarings- och transporttemperatur i originalförpackningen	-20 °C till 40 °C / -4 °F till 104 °F	-20 °C till 40 °C / -4 °F till 104 °F
Förvarings- och transporttemperatur utan förpackning	-20 °C till 40 °C / -4 °F till 104 °F	-20 °C till 40 °C / -4 °F till 104 °F
Luftfuktighet	Max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande	Max. 80 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Långtidsförvaringstemperatur	-20 °C till 40 °C / -4 °F till 104 °F	-20 °C till 40 °C / -4 °F till 104 °F
Mått	Ca 345 mm x d55 till d80 mm / 13.6 tum x d2.16 till d3.15 tum (sträckt arm)	Ca 345 mm x d55 till d80 mm / 13.6 tum x d2.16 till d3.15 tum (sträckt arm)
Vikt utan Axon-Bus-gripkomponent	Ca 840 g / 29,6 oz	Ca 840 g / 29,6 oz
Hållbarhet	5 år	5 år
Underarmslängd utlevererat tillstånd	305 mm / 12 tum	305 mm / 12 tum
Minimal underarmslängd	187 mm / 7,36 tum	187 mm / 7,36 tum
Flexionsvinkel	15° - 145°	15° - 145°
Maximal vertikal belastning vid spär-rad armbågsled och en underarmslängd på 305 mm / 12 tum	23 kg/ 50,7 pund	23 kg/ 50,7 pund
Drifttid vid full last	Ca 2 500 grip- och spärrcykler eller ca 8 timmar	Ca 2 500 grip- och spärrcykler eller ca 8 timmar
Batteriets hållbarhet	2 år	2 år
Laddningstid	3,5 timmar	3,5 timmar
Laddningstemperatur	0 °C till 40 °C / 32 °F till 104 °F	0 °C till 40 °C / 32 °F till 104 °F

12.4 Tillbehör

För att AxonArm ska kunna användas behövs följande komponenter:

Styck	Produktnamn	Artikelnummer
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	AxonRotation-adapter	t.ex. 9S501
1	AxonFlexion-adapter	t.ex. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Axon-Bus-gripkomponent	t.ex. Michelangelo-hand 8E500
2	Elektroder	t.ex. 13E200=*, 13E202=*
1	Dragströmbrytare tillval	t.ex. 9X18
1	Proteshandske	t.ex. AxonSkin Natural 8S500=R/L om Michelangelo Hand 8E500 används

Fler MyoBock-komponenter som vakuumhylselektroder, elektrodkablar, vakuumrör och rörventil för vakuumhylsa efter behov.

12.5 Axon

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.

Indholdsfortegnelse

DA

1	Forord	149
2	Produktbeskrivelse	149
2.1	Konstruktion og funktion	149
2.2	Fleksionshjælp (AFB - Automatic Forearm Balance)	149
2.3	AxonMaster	150
2.4	EasyPlug	150
2.5	Underarmsledning	150
2.6	Låseanordning	150
2.6.1	Mekanisk oplåsning	150
2.6.2	Elektronisk oplåsning (AxonArm Ergo 12K501)	150
2.6.3	Styring af den elektroniske låseanordning	150
2.7	Energiforsyning	150
2.8	Ladebøsning	151
2.9	Batteri	151
3	Anvendelse	151
3.1	Medicinsk formål	151
3.2	Bandagistens kvalifikationer	151
3.3	Anvendelsesbetingelser	151
3.4	Anvendelsesområde	151
4	Sikkerhed	151
4.1	Advarselssymbolernes betydning	151
4.2	Opbygning af sikkerhedsanvisningerne	152
4.3	Generelle sikkerhedsanvisninger	152
5	Leveringsomfang	153
6	Indretning til brug	153
6.1	Montering af AxonRotation-adapter	154
6.2	AxonMaster	154
6.2.1	Styring af den elektroniske låseanordning	154
6.2.2	Tilslutning af elektroder	155
6.2.3	Montering af AxonMaster i overarmshylsteret	155
6.2.4	Tætning af protesen	155
6.2.5	Isætning af AxonMaster til EasyPlug	155
6.3	Montering af EasyPlug	155
6.4	Albueled forbindes med overarmen	156
6.5	Indstilling af pre-fleksion	157
6.6	Indstilling af rotationsleddet	159
6.7	Montering af kabeltræk	159
6.8	Kontrol af symmetri	159
7	Håndtering	159
7.1	Opladning af batteriet	159
7.2	Aktivering af Axon-Bus-protesesystemet	159
7.3	Deaktivering af Axon-Bus-protesesystem	159
7.4	Forespørgsel om ladetilstanden	159
7.5	Sikkerhedsafbrydelse	160
7.6	Nødåbning af Axon-Bus-gribe-komponent	160
7.7	Bluetooth-funktion	160
7.8	Bip-lyd-funktion	160
8	Indstillinger	161
9	Vedligeholdelse	161
9.1	Serviceinformation	161
10	Bortskaffelse	161

11	Juridiske oplysninger.....	161
11.1	Ansvar	161
11.2	Varemærke	161
11.3	CE-overensstemmelse	161
12	Bilag.....	161
12.1	Fejlvisning og afhjælpning	161
12.1.1	LED'en blinker rødt og bipperen høres i 3 sekunder	161
12.1.2	LED'en blinker 3 gange efter tryk på knappen i farven for den aktuelle ladetilstand	162
12.1.3	LED'en blinker skiftevist gult/rødt og bipperen høres i 3 sekunder	162
12.1.4	Axon-Bus-gribeekomponentens bevægelser bliver langsommere og langsommere	162
12.2	Anvendte symboler	162
12.3	Tekniske Data	162
12.4	Tilbehør	163
12.5	Axon	163

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-11-10

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

AxonArm Hybrid 12K500 og AxonArm Ergo 12K501 omtales i det følgende kun som AxonArm eller produktet. Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 er et albueled, der låses mekanisk.

Låsning og oplåsning sker mekanisk, f.eks. vha. et seletøj med kabeltræk.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 er et albueled, der låses myo-elektrisk.

Låsning og oplåsning sker myo-elektrisk vha. elektrodesignaler eller vha. en afbryder.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

I kombination med andre Ottobock protesekomponenter i Axon-Bus protesesystemet, som f.eks. Michelangelo hånden 8E500, hjælper denne arm brugeren med at udføre de daglige opgaver.

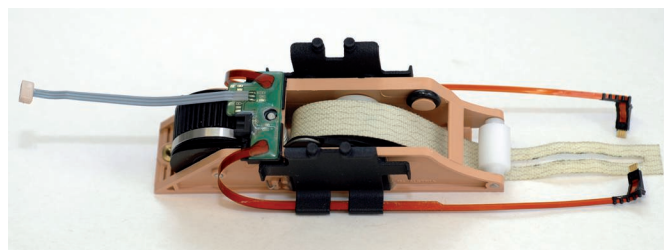
De væsentlige fordele ved AxonArm er:

- Stor holdekraft
- Naturligt virkende bevægelsesmønster, når armen svinges
- Lavt støjniveau, ingen støj, når armens svinges
- Tiltalende optik

Axon-Bus komponenterne får energi fra batteriet AxonEnergy Integral.

Vha. kabeltrækket er det muligt at låse eller låse op for albueledet i en hvilken som helst situation - også under belastning -, når der er slukket for Axon-Bus protesesystemet, eller batteriet er tomt.

2.2 Fleksionshjælp (AFB - Automatic Forearm Balance)



Fleksionshjælpen gør det muligt at bevæge og svinge armen harmonisk og lydløst.

Fleksionshjælpen gemmer den energi, der udvikles ved tyngdekraften, når armen strækkes, og anvender denne til støtte for fleksionen. Den kraft, som patienten skal udøve på fleksionstrækket eller ved bevægelse af kroppen, er herved minimal. Fleksionshjælpens styrke kan indstilles vha. et håndhjul og tilpasses således vægten af proteseunderarmen med Axon-Bus gribe-komponenten, og der kan tages hensyn til forskellig påklædning.

Indstilling af fleksionshjælpen (se side 157)

2.3 AxonMaster

For at opnå en optimal tilpasning til patienten findes forskellige styreprogrammer og omskiftningsmetoder samt yderligere mulighed for en mere præcis patientspecifik indstilling. Yderligere informationer fremgår af brugsanvisningen 647G590 til AxonMaster 13E500.

Der kan tilsluttes 2 MyoBock-elektroder, f.eks. 13E200/202=*, eller hvis det er nødvendigt, en trækafbryder til AxonMaster 13E500, f.eks. 9X18.

2.4 EasyPlug



EasyPlug er en gennemgangskontakt til Axon-Bus. Den er integreret i albueleddet. Ved at undgå at ledningerne føres uden på protesen, reduceres risikoen for defekte ledninger, og optikken forbedres. Det er kun AxonMaster 13E500, der tilsluttes i albuekuglen på AxonArm. Alle andre stik har ikke nogen funktion og afdækkes derfor med beskyttelseshætter.

2.5 Underarmsledning

Underarmsledningerne etablerer den elektriske forbindelse mellem AxonArm og Axon-Bus gribekomponent. Disse er allerede monteret på fleksionshjælpen og kan udskiftes, hvis de er beskadigede.

2.6 Låseanordning

Låseanordningen, der er placeret inde i AxonArm, kan låses op og låses i en hvilken som helst position, også under belastning. I låst tilstand kan AxonArm, når den er helt ny og med en underarmslængde på 305 mm belastes med op til 230 N (ved slid kan denne værdi aftage minimalt). Ved større belastninger fungerer låsen ikke.

2.6.1 Mekanisk oplåsning

En mekanisk oplåsning og låsning er mulig vha. et kabeltræk, når AxonArm Ergo 12K501 er slukket, eller når batteriet er tomt. AxonArm Hybrid 12K500 kan kun låses op og låses med kabeltrækket, da der ikke er nogen elektronisk låseanordning.

Låseanordningen kan også låses op under belastning med en konstant lav kraftanvendelse på ca. 10 N.

Med et kraftigt træk i kablet (et klik) låses leddet, eller der låses op for leddet permanent.

2.6.2 Elektronisk oplåsning (AxonArm Ergo 12K501)

Låsning og oplåsning sker myoelektrisk vha. elektrosignaler eller vha. en afbryder. Disse styreenheder skal være tilsluttet AxonMaster 13E500. Yderligere information om styring og styreprogrammerne fremgår af brugsanvisning 647G590 til AxonMaster 13E500.

2.6.3 Styring af den elektroniske låseanordning

Styringen af den elektroniske låseanordning, der er blevet konfigureret fra fabrikkens side, kan ske myoelektrisk på følgende måder:

- En lang ko-kontraktion på kanal 1 og 2 i AxonMaster låser eller låser op for låseanordningen.
- En kort ko-kontraktion ændrer gribemetoden på gribeenheden.
- En impuls på kanal 3 i AxonMaster låser op for eller låser låseanordningen.

2.7 Energiforsyning

AxonArm og Axon-Bus gribekomponent forsynes med strøm fra AxonEnergy Integral 757B501, som er placeret i underarmen. Ved normale hverdagsaktiviteter er kapaciteten stor nok til at dække det daglige behov. Til alle andre ekstra aktiviteter anbefales det at oplade batteriet natten over. Lysdioder på ladeapparatet informerer om ladetilstanden.

INFORMATION

Ved at slukke Axon-Bus protesesystemet under længere passive pauser (f.eks. fly- og togrejser, teater- eller biografbesøg osv.) forlænges batteriets brugstid. Der kan altid kun slukkes for hele Axon-Bus protesesystemet med alle tilsluttede Axon-Bus komponenter. Enkelte Axon-Bus komponenter kan ikke slukkes særskilt.

2.8 Ladebøsning

Ladebøsningen (ill. 1, pos. 2) har følgende funktioner, hvis AxonArm Ergo er forbundet med AxonMaster:

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

2.9 Batteri

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

3 Anvendelse

3.1 Medicinsk formål

AxonArm Hybrid 12K500 og AxonArm Ergo 12K501 må **kun** anvendes til eksoprotesebehandling af den øvre ekstremitet og som anatomisk erstatning for albueleddet og underarmen.

3.2 Bandagistens kvalifikationer

Behandlingen af en patient med AxonArm må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

3.3 Anvendelsesbetingelser

AxonArm er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndledet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).

De nødvendige miljøbetingelser kan findes i de Tekniske data.

AxonArm må udelukkende anvendes til behandling af én bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

3.4 Anvendelsesområde

AxonArm er udelukkende beregnet til anvendelse sammen med komponenter fra Axon-Bus protesesystemet. Den kan anvendes til patienter med en- eller dobbeltsidig amputation fra transhumeral amputationsniveau til skulder-ek-sartikulation.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

	ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
	FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
	BEMÆRK	Advarsler 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

Slitage på systemkomponenter

Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus protesesystemet.

- ▶ I brugerens interesse, til opretholdelse af driftssikkerheden samt bibeholdelse af produktets garanti skal de foreskrevne serviceintervaller overholdes.

⚠ FORSIGTIG

Betjeningsfejl under indstillingen

Personskade som følge af forkert styring af Axon-Bus protesesystemet.

- ▶ Deltagelsen i en Ottobock produkttræning er obligatorisk, inden produktet tages i brug første gang. Til produkttræningen får du et kodeord, som giver dig adgang til softwaren AxonSoft 560X500=*. For at kvalificere sig til software-opdateringer kræves der eventuelt yderligere produkttræning
- ▶ Unlock-PIN'en må ikke gives til andre.
- ▶ Brug den online-hjælp, som er integreret i softwaren.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på Axon-Bus-komponenter

Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus protesesystemet.

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud. I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnete program, bedes du venligst kontakte Ottobock Myo-service.
- ▶ Sørg for, at elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt for at reducere fejl som følge af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen)) eller andre stærke elektromagnetiske støjklender (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer ...).
- ▶ Patienten skal holde pause, når elektroderne indstilles, da muskeltrætheden i modsat fald kan give uregelmæssige resultater. I så fald kan terapeuten tendere til at indstille elektroderne for følsomt.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fastklemning i albueleddets fleksionsområde

- ▶ Personskade grundet fastklemning af legemsdele.
- Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i dette område, når albueleddet bøjes.

⚠ FORSIGTIG**Manuel oplåsning af albueleddet under belastning**

Personskade ved oplåsning af albueleddet under belastning.

- Vær særlig forsigtig ved oplåsning af låseanordningen i albueleddet, når der løftes tunge genstande.
- På grund af risiko for personskade må der kun låses op for låseanordningen, hvis der udvises særlig agtpågivenhed.

⚠ FORSIGTIG**Indtrængen af snavs og fugt**

Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus protesesystemet.

- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i protesearmen.
- Protesearmen, og i særdeleshed albueleddet, må ikke udsættes for vandstænk eller vanddråber.
- I regnvejr skal protesearmen, og i særdeleshed albueleddet, beskyttes af vandresistent tøj.

BEMÆRK**Overfladebehandling, kachering eller lakering af produktet**

Beskadigelse eller brud som følge af kemiske processer.

- Produktet må under ingen omstændigheder overfladebehandles, kacheres eller lakeres.

5 Leveringsomfang

Stk.	Produktnavn
1	AxonArm Hybrid 12K500 eller AxonArm Ergo 12K501
1	Snorelås
1	Støbering (monteret på AxonArm)
1	Lamineringsbeskyttelse (konkav)
1	Lamineringsbeskyttelse (skive med pil)
1	Støbering 13Z146 til Axon-Bus gribekomponent
1	Kugleformet snorestopper
2	Afdækning af laske
4	Kabelbinder 420mm x 4mm
1	Klemring
4	Fastgørelsestunger
4	Linseskruer
1	Brugsanvisning 647G790
1	Technisk information 3.3.6 (Gips- og lamineringsvejledning 646T3=3.6-DA)
1	Teknisk information 3.3.6 (Gips- og lamineringsvejledning 646T3=3.6-DA)

INFORMATION

Klemring, fastgørelsestunger og linseskruer fås også som sæt "Opbygningshjælp til albuekomponenter" under bestillingsnummeret 743A23.

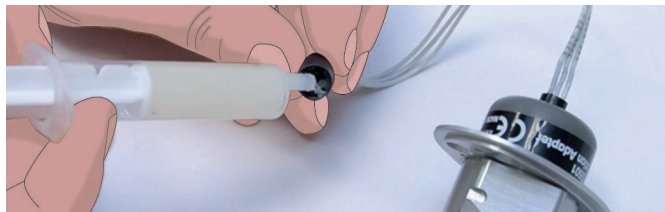
INFORMATION

Med AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501 kan der kun anvendes gribekomponenter fra Axon-Bus protesesystemet, f.eks. Michelangelo hånden 8E500. Andre gribekomponenter kan ikke anvendes.

6 Indretning til brug

Fremstilling af patienthylstret og afkortningen af underarmshylstret fremgår af Teknisk information 646T3=3.6.

6.1 Montering af AxonRotation-adapter



- 1) Stikforbindelsen tættes med silikonefedt.



- 2) AxonRotation-adapteren forbindes med tilslutningskablet.



- 3) AxonRotation-adapteren anbringes således, at de **midterste skruehuller i støberingen** kan bruges. **INFORMATION: De andre skruepositioner er beregnet til at korrigere AxonRotation-adaptrens placering efter fastklæbningen af støberingen.**
- 4) AxonRotation-adapter skrues fast til støberingen.

6.2 AxonMaster

For at opnå en optimal tilpasning til patienten findes forskellige styreprogrammer og omskiftningsmetoder samt yderligere mulighed for en mere præcis patientspecifik indstilling. Yderligere informationer fremgår af brugsanvisningen 647G590 til AxonMaster 13E500.

Der kan tilsluttes 2 MyoBock-elektroder, f.eks. 13E200/202=*, eller hvis det er nødvendigt, en trækafbryder til AxonMaster 13E500, f.eks. 9X18.

Indgang til AxonMaster	Elektrode
Indgang 1	Lukke hånden
Indgang 2	Åbne hånden
Indgang 3	Trækafbryder (ekstra tilbehør)

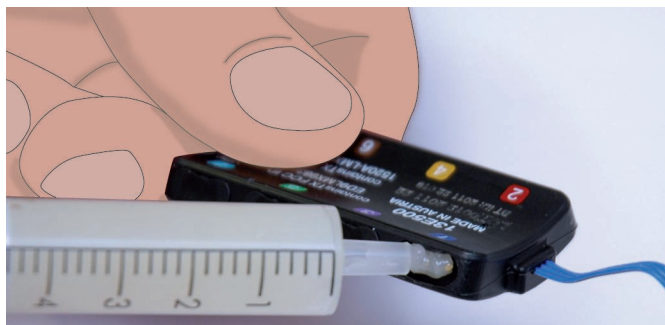
- Beskyttelseshætterne fjernes fra de indgange, der skal bruges. De øvrige indgange kan ikke anvendes og er derfor lukket med beskyttelseshætter.

6.2.1 Styring af den elektroniske låseanordning

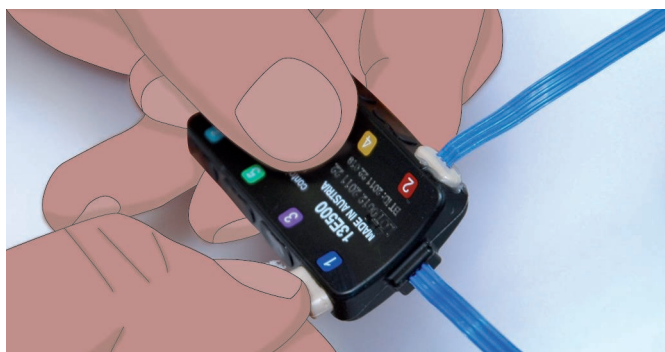
Styringen af den elektroniske låseanordning, der er blevet konfigureret fra fabrikkens side, kan ske myoelektrisk på følgende måder:

- En lang ko-kontraktion på kanal 1 og 2 i AxonMaster låser eller låser op for låseanordningen.
- En kort ko-kontraktion ændrer gribe metoden på gribeenheden.
- En impuls på kanal 3 i AxonMaster låser op for eller låser låseanordningen.

6.2.2 Tilslutning af elektroder



- 1) Beskyttelseshætterne fjernes fra de indgange, der skal bruges.
- 2) Stikkene på AxonMaster tættes med silikonefedt.



- 3) Elektrodeledningerne sættes i AxonMaster. I den forbindelse skal man sørge for, at de tildeles de rigtige stik:
 Stik 1: Lukke
 Stik 2: Åbne
 Stik 3: Trækafbryder (ekstra tilbehør)

6.2.3 Montering af AxonMaster i overarmshylsteret

AxonMaster kan fikseres med klæbeband eller burreband. Som en ekstrabeskyttelse mod fugtighed kan man beskytte AxonMaster med folie.

Såfremt der ikke er plads nok i overarmen, skal der tages højde herfor og gøres plads til AxonMaster, når det indvendige hylster lamineres (lamineringsdummy).

6.2.4 Tætning af protesen

- 1) Efter laminering af lamineringsringen skal fedt og eventuelt snavs fjernes.
- 2) Noten og den indvendige kant samt gevindet på støberingen indfedtes med specialfedt 633F30.

6.2.5 Isætning af AxonMaster til EasyPlug



- 1) Ledningen til AxonMaster indfedtes ved stikket med silikonefedt 633F11.
- 2) Ledningen isættes.
- 3) Stik og blinddæksler tættes ovenfra med silikonefedt 633F11.

6.3 Montering af EasyPlug



- 1) Noten og den indvendige kant samt gevindet på støberingen indfedtes med specialfedt 633F30.
- 2) EasyPlug med isatte ledninger skydes ind i den indfedtede støbering og trykkes fast. EasyPlug-kabinetet skal gå helt i hak.
 → **Man skal kunne høre en høj klik-lyd!**

⚠ FORSIGTIG

Skæv montering af EasyPlug

- > Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.
- > Reducering af den mekaniske styrke, da ikke alle gevind er forbundet rigtigt med hinanden.
- ▶ Platine og kanten af støberingen skal stå parallelt til hinanden!



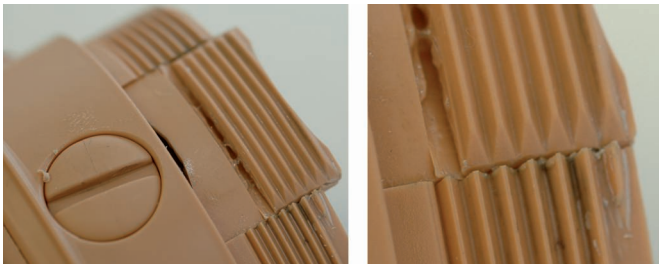
▶ **Ventre billede:**

Her er EasyPlug gået rigtigt i hak. Platiner og kanten af støberingen står parallelt til hinanden.

Højre billede:

Her er EasyPlug ikke gået rigtig i hak; den sidder skævt. I tilfælde af en ekstrem skrå stilling (som vist på billedet) skal EasyPlug tages ud igen og isættes påny, da det ellers kan medføre beskadigelser på EasyPlug.

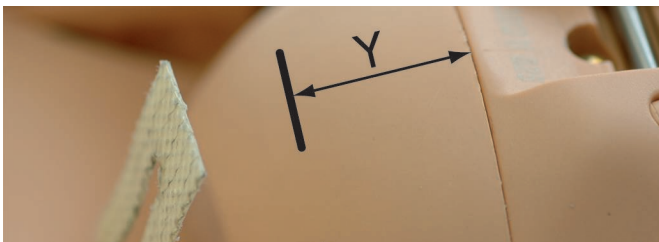
6.4 Albueled forbindes med overarmen



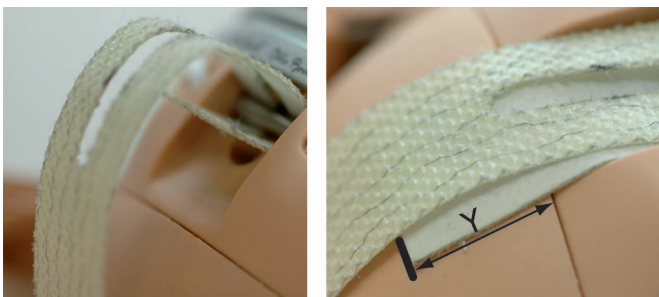
- 1) Friktionsklemmen drejes så meget tilbage, at det øverste gevind flugter med det fastsiddende gevind (højre billede).



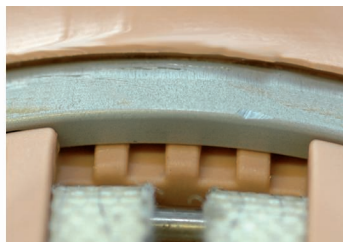
- 2) Støberingen på overarmshylsteret positioneres således, at den udsparede del på støberingen er placeret overfor begyndelsen af gevindet.



- 3) Marker grundpositionen for fleksionsvinklen (prefleksion) på ledkuglen. Mål $Y=1,5$ cm.

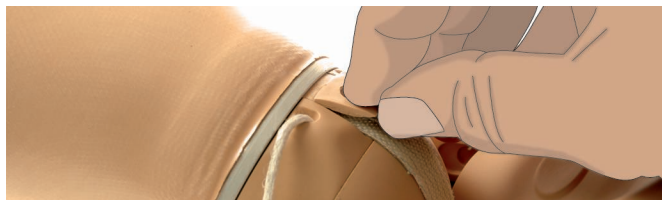


- 4) Skub båndet ind under akslen.
- 5) Båndet trækkes med en pincet frem til markeringen (mål Y).



- 6) Underarmen drejes så meget i forhold til overarms-hylsteret, at den udsparede del på støberingen kan ses over båndklemmens føring (venstre billede). Ellers er det ikke muligt at sætte en båndklemme i (højre billede).

INFORMATION: Sørg for lige båndføring.



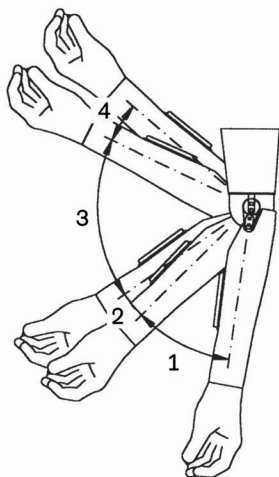
- 7) Klemmen til båndtrækket skubbes ind under støberingen.



- 8) Skruen til klemmen fastspændes.

6.5 Indstilling af pre-fleksion

- Med håndhjulet kan kompensationen (fleksionshjælpen) indstilles og tilpasses vægten af forskellige typer af påklædning. Det er nemmere at foretage indstillingen, når underarmen er bøjet!
- Justeringsmekanikken er beskyttet med en låsekobling.
- Den hydrodynamiske dæmpning af fleksionshjælpen er konstrueret således, at der er taget hensyn til underarmens vægt og Axon-Bus gribeekomponent. Derfor skal overarmen på AxonArm Ergo holdes fast, når ledfunktionen afprøves.



Område 1

Lav kompensation for at gøre det muligt for armen at svinge frit, når man går.

Område 2

Kompensationen forøges progressivt, når armen bøjes og aftager, når den strækkes.

Område 3

Kompensationen forbliver konstant. Ved rigtig indstilling afbalanceres vægten på underarmen ved hjælp af kompensationen, så underarmen kan „svæve“.

Område 4

Lav kompensation inden fleksionsstoppet.

⚠ FORSIGTIG

Der skal være låst op for låseanordningen, når armen tages på/af og ved opbevaring af den strakte arm

Personskade ved pludselig bøjning af underarmen eller overarmshylsteret som følge af oplåst låseanordning

- Axon-Bus protesesystem må kun tages på og af i bøjet tilstand.
- Axon-Bus protesesystemet må kun opbevares i bøjet tilstand.

⚠ FORSIGTIG

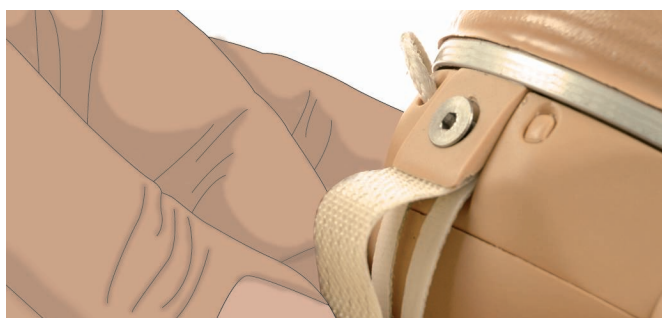
Lås op for låseanordningen, når armen er hævet i vandret eller lodret stilling

- Personskade ved pludselig bøjning af armen som følge af oplåst låseanordning og manglende belastning; primært ved for højt indstillet kompensationsstyrke.

→ Gør patienten opmærksom på denne risiko!



- 1) Bøj AxonArm Ergo og indstil kompensationen på minimum med håndhjulet.



- 2) AxonArm Ergo bøjes så meget, indtil der med fingeren kan laves en sløjfe på båndet (ca. 45°), derefter låses leddet med kabeltrækket.

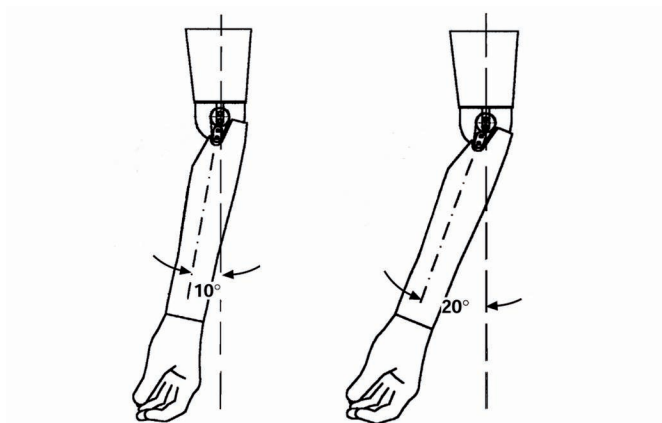


- 3) Fikser båndet (f.eks. med en arterieklemme).
INFORMATION: Når der anvendes en arterieklemme, skal man sørge for at backsters på arterieklemmen ikke er skarpe. I givet fald fjernes de for at beskytte båndet.
- 4) Skruen på båndklemmen løsnes, men båndklemmen må ikke tages af.
- 5) Båndet afkortes eller forlænges.
Forlængelse af bånd: pre-fleksion bliver mindre
Afkortelse af bånd: pre-fleksion bliver større
- 6) Båndklemmens skrue fastspændes.
- 7) Fikseringen af båndet løsnes (arterieklemme aftages).

En ændring af båndlængden på 3 mm ændrer fleksionsvinklen (pre-fleksion) med 5°.

Det frie svingområde forskydes med det nyt indstillede gradtal. Ydermere forskydes begyndelsen af det næste kompensationsområde med dette gradtal.

Pre-fleksionen, som fabrikken har indstillet, er ca. 10°.



6.6 Indstilling af rotationsleddet



- Drejeleddet i overarmen er et rotationsled, der er forsynet med stopper på begge sider (+/- 80 Grad). Rotationsleddets friktion ved tilslutningen til overarmen skal justeres med en udvendigt placeret justeringskrue.

6.7 Montering af kabeltræk

⚠ FORSIGTIG

Fjernelse af kabeltræk

Personskade som følge af fejlfunktion af produktet.

- Ved AxonArm Ergo 12K501 skal kabeltrækket udelukkende anvendes som nødhjælp. Af sikkerhedsgrunde er det ikke tilladt at fjerne dette kabeltræk! Ved slukket eller defekt Axon-Bus protesesystem samt tomt batteri kan AxonArm ikke låses eller låses op uden kabeltræk.



- 1) Underarmen bringes i neutralstilling (ingen udvendig eller indvendig rotation).
- 2) Snoreføringen på hylsteret fastspændes med cylinderskruer (midtpå i forhold til båndklemmen og med mindst 30 mm afstand fra lamineringsringen).
- 3) Rotér hylsteret til anslaget indvendigt og udvendigt. Sørg for, at kabeltrækket ikke spænder (sløjfe!).

6.8 Kontrol af symmetri

- 1) Axon-Bus gribeekomponent (f.eks. Michelangelo hånd) forbindes med AxonArm.
- 2) Symmetrien til den anden hånd kontrolleres (f.eks. med Otto Bock Laser-Line 743L20=230).

7 Håndtering

7.1 Opladning af batteriet

Før første brug skal AxonEnergy Integral 757B501 lades op. Anvend **udelukkende** AxonCharge Integral 757L500 til opladning af AxonEnergy Integral 757B501. Opladningen kan kun gennemføres med tilsluttet AxonMaster 13E500.

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

INFORMATION: Under opladningen kan protesen ikke anvendes.

7.2 Aktivering af Axon-Bus-protesesystemet

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

7.3 Deaktivering af Axon-Bus-protesesystem

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

7.4 Forespørgsel om ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid forespørges.

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

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

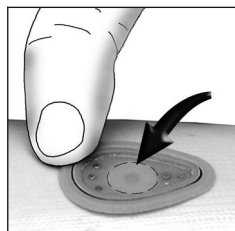
7.5 Sikkerhedsafbrydelse

Sikkerhedsafbrydelsen er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:

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

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

7.6 Nødåbning af Axon-Bus-gribekomponent



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

- 1) Når Axon-Bus-protesesystemet er tændt, trykkes der på knappen på ladebøsningen i ca. tre sekunder, indtil Axon-Bus-gribekomponenten begynder at åbne sig. Åbningen signaleres med en pulserende bip-lyd.
- 2) Når knappen slippes, afbrydes åbningen af Axon-Bus-gribekomponenten omgående, og hele Axon-Bus-protesesystemet slukkes.

7.7 Bluetooth-funktion

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

7.8 Bip-lyd-funktion

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

Aktion	Bip-lyd 1x lang	Bip-lyd 2x kort	Bip-lyd 3x kort	Bip-lyd 1x kort, 1x lang	Bip-lyd pulserende
indtil Axon-Bus-gribekomponenten åbner.					

8 Indstillinger

Indstillingerne på AxonArm og på Axon-Bus gribekomponenten 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.

Øvrige funktioner fremgår af brugsanvisningerne til AxonMaster 13E500 og BionicLink PC 60X5.

9 Vedligeholdelse

9.1 Serviceinformation

Da slitage kan forekomme på alle bevægelige mekaniske dele, er regelmæssige eftersyn nødvendige inden for garantiperioden. Herved kontrolleres det komplette produkt af Ottobock service (Ottobock Myo-service). Sliddele udskiftes om nødvendigt. Udelades et serviceeftersyn, bortfalder garantien.

10 Bortskaffelse



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

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

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

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

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

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

11.3 CE-overensstemmelse

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

12 Bilag

12.1 Fejlvisning og afhjælpning

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

Årsag: Fejl i Axon-Bus-protesesystemet.

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

12.1.2 LED'en blinker 3 gange efter tryk på knappen i farven for den aktuelle ladetilstand

Årsag: Forbindelsen mellem AxonEnergy Integral og Axon-Master er afbrudt.

- Afhjælpning:**
1. Kontroller forbindelsen (f.eks. stikforbindelser, flexkabel, EasyPlug, ...).
 2. Hvis ingen fejl kan konstateres, skal Axon-Bus-protese-systemet sendes til Ottobock Myo-service.

12.1.3 LED'en blinker skiftevis gult/rødt og bipperen høres i 3 sekunder

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

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

12.1.4 Axon-Bus-gribe-komponentens bevægelser bliver langsommere og langsommere

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

12.2 Anvendte symboler



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



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

SN YYYY WW NNN

Enhedens serienummer



Retlig producent

12.3 Tekniske Data

Betegnelse	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Driftstemperatur	0 °C til 60 °C / 32 °F til 140 °F	0 °C til 60 °C / 32 °F til 140 °F
Opbevarings- og transporttemperatur i den originale emballage	-20 °C til 40 °C / -4 °F til 104 °F	-20 °C til 40 °C / -4 °F til 104 °F
Opbevarings- og transporttemperatur uden emballage	-20 °C til 40 °C / -4 °F til 104 °F	-20 °C til 40 °C / -4 °F til 104 °F
Luftfugtighed	Maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende	Maks. 80 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Langtids-opbevaringstemperatur	-20 °C til 40 °C / -4 °F til 104 °F	-20 °C til 40 °C / -4 °F til 104 °F
Mål	Ca. 345 mm x d55 til d80 mm / 13.6 inch x d2.16 til d3.15 inch (strakt arm)	Ca. 345 mm x d55 til d80 mm / 13.6 inch x d2.16 til d3.15 inch (strakt arm)
Vægt uden Axon-Bus gribe-komponent	Ca. 840 g / 29,6 oz	Ca. 840 g / 29,6 oz
Levetid	5 år	5 år

Betegnelse	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Underarmslængde som leveret	305 mm / 12 inch	305 mm / 12 inch
Minimal underarmslængde	187 mm / 7.36 inch	187 mm / 7.36 inch
Fleksionsvinkel	15 ° - 145°	15 ° - 145°
Maksimal vertikal belastning ved spærret albueled og en underarmslængde på 305 mm / 12 inch	23 kg/ 50.7 lb	23 kg/ 50.7 lb
Driftstid ved fuld opladning	Ca. 2500 gribe- og spærrecykluser eller ca. 8 timer	Ca. 2500 gribe- og spærrecykluser eller ca. 8 timer
Batteriets levetid	2 år	2 år
Opladningstid	3,5 timer	3,5 timer
Ladetemperatur	0 °C til 40 °C / 32 °F til 104 °F	0 °C til 40 °C / 32 °F til 104 °F

12.4 Tilbehør

Til brug af AxonArm er det nødvendigt med yderligere komponenter:

Stk.	Produktnavn	Identifikation
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	AxonRotation-adapter	f.eks. 9S501
1	AxonFlexion-adapter	f.eks. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Axon-Bus gribekomponenter	f.eks. Michelangelo hånd 8E500
2	Elektroder	f.eks. 13E200=*, 13E202=*
1	Trækafbryder, ekstra tilbehør	f.eks. 9X18
1	Protesehandske	f.eks. AxonSkin Natural 8S500=R/L, hvis der anvendes Michelangelo hånd 8E500.

Yderligere MyoBock komponenter, såsom elektroder til sugeprotese, elektrodeledninger, indtræksrør og rørventil til sugeprotese efter behov.

12.5 Axon

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

Innhold

NO

1	Forord	167
2	Produktbeskrivelse	167
2.1	Konstruksjon og funksjon	167
2.2	Bøyejelder (AFB - Automatic Forearm Balance).....	167
2.3	AxonMaster	167
2.4	EasyPlug	168
2.5	Underarmsledning	168
2.6	Lås	168
2.6.1	Mekanisk frigjøring	168
2.6.2	Elektronisk frigjøring (AxonArm Ergo 12K501).....	168
2.6.3	Styring av den elektroniske låsen.....	168
2.7	Energiforsyning	168
2.8	Ladebase	168
2.9	Batteri.....	169
3	Bruk	169
3.1	Bruksformål	169
3.2	Kvalifikasjon som ortopeditekniker	169
3.3	Bruksforhold.....	169
3.4	Bruksområde	169
4	Sikkerhet.....	169
4.1	Varselsymbolenes betydning.....	169
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur	169
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger.....	170
5	Leveringsomfang.....	171
6	Klargjøring til bruk.....	171
6.1	Installere AxonRotation-adapter.....	171
6.2	AxonMaster	172
6.2.1	Styring av den elektroniske låsen.....	172
6.2.2	Koble til elektroder	172
6.2.3	Montere AxonMaster i overarmshylsen	173
6.2.4	Tetting av protesen	173
6.2.5	Feste AxonMaster til EasyPlug	173
6.3	Montere EasyPlug	173
6.4	Forbinde albueledd med overarm	174
6.5	Innstille forfleksjon.....	175
6.6	Innstille sigdformet ledd	176
6.7	Montere vaierstyring	177
6.8	Kontrollere symmetrien	177
7	Håndtering	177
7.1	Lading av batteriet.....	177
7.2	Slå på Axon-Bus-protesesystemet	177
7.3	Slå av Axon-Bus-protesesystemet	177
7.4	Avlesning av ladetilstanden	177
7.5	Sikkerhetsutkobling	177
7.6	Nødåpning av Axon-Bus-gripekomponenten	178
7.7	Bluetooth-funksjon.....	178
7.8	Pipetonefunksjon.....	178
8	Innstillinger.....	179
9	Vedlikehold.....	179
9.1	Serviceanvisning	179
10	Kassering	179

11	Rettslige henvisninger.....	179
11.1	Ansvar	179
11.2	Varemerker.....	179
11.3	CE-samsvar.....	179
12	Vedlegg	179
12.1	Feilmeldinger og utbedring.....	179
12.1.1	LED-en blinker rødt og beeperen lyder i 3 sekunder	179
12.1.2	LED-en blinker tre ganger i fargen for den aktuelle ladetilstanden etter at knappen ble trykket	180
12.1.3	LED-en blinker vekselvis gult/rødt og beeperen lyder i 3 sekunder	180
12.1.4	Bevegelsene til Axon-Bus-gripekomponenten blir stadig langsommere.....	180
12.2	Benyttede symboler	180
12.3	Tekniske data	180
12.4	Tilbehør	181
12.5	Axon	181

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-11-10

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

AxonArm Hybrid 12K500 og AxonArm 12K501 betegnes heretter kun som AxonArm eller produktet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon og funksjon

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 er et mekanisk låsbart albueledd.

Det låses og frigjøres mekanisk, f.eks. ved hjelp av vaiertrommel.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 er et myoelektrisk låsbart albueledd.

Det låses og frigjøres myoelektrisk ved hjelp av elektrodesignaler eller bryter.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

I kombinasjon med andre Ottobock protesekomponenter i Axon-Bus-protesesystemet, som f.eks. Michelangelo-hånd 8E500, støtter leddet brukeren i utførelsen av dagligdagse oppgaver.

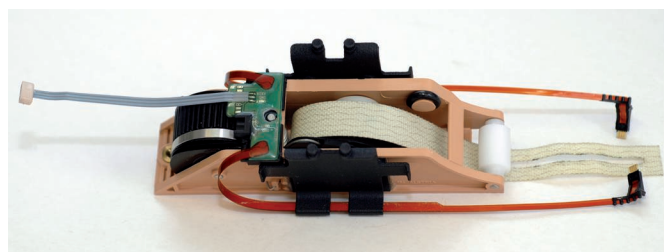
De vesentlige fordelene ved AxonArm er:

- Høy holdestyrke
- Frisving-bevegelser som virker naturlige
- Lavt støynivå, ingen egenstøy ved frisving
- Tiltalende utseende

Axon-Bus-komponentene bruker batteri AxonEnergy Integral 757B501 som energikilde.

Når Axon-Bus-protesesystemet er slått av eller batteriet er tomt, kan albueleddet låses og frigjøres ved å bruke vaierstyringen. Dette gjelder alle posisjoner, også under belastning.

2.2 Bøyehjelper (AFB - Automatic Forearm Balance)



Bøyehjelpen muliggjør harmonisk bevegelseskontroll og en lydløs frisving-bevegelse.

Den lagrer energien som frigjøres når armen strekkes, og bruker den for å støtte bøyning av leddet. Kraften som brukeren må utøve under bøybevegelsen eller ved kroppssvingningen, er derfor minimal. Ved hjelp av håndhjulet kan styrken i bøyestøtten stilles inn til den individuelle vekten av proteseunderarmen med Axon-Bus-gripekomponenten og forskjellige klær.

Innstilling av bøyestøtten (se side 175)

2.3 AxonMaster

Det finnes flere forskjellige styringsprogrammer og omkoblingsmetoder for optimal tilpasning til brukeren, i tillegg til muligheten til å foreta en mer fintilpasset brukerspesifikk innstilling. Bruk informasjonen du finner i bruksanvisningen 647G590 for AxonMaster 13E500.

På AxonMaster 13E500 kan det tilkobles 2 MyoBock-elektroder, f.eks. 13E200/202=* eller, om nødvendig, en vaierbryter, f.eks. 9X18.

2.4 EasyPlug



EasyPlug er en kontakt for Axon-Bus, og er integrert i albueleddet. Ved å eliminere eksterne kabler reduseres faren for feil på grunn av brudd på kablene, og utseendet forbedres. På AxonArm festes kun AxonMaster 13E500 i albueområdet. Alle andre kontakter har ingen funksjon og er derfor lukket med dekkhetter.

2.5 Underarmsledning

Underarmsledningen er den elektriske forbindelsen mellom AxonArm og Axon-Bus-gripekomponenten. Denne er allerede montert på bøyehjelpen, og kan byttes ut ved skade.

2.6 Lås

Den innvendige, trinnløse låsen for AxonArm kan låses eller frigjøres i hvilken som helst posisjon, også under belastning. I låst tilstand kan en ny AxonArm med en underarmslengde på 305 mm belastes med inntil 230 N (på grunn av slitasje kan denne verdien over år reduseres i ubetydelig grad). Ved høyere belastning vil låsen glippe.

2.6.1 Mekanisk frigjøring

Ved hjelp av en vaierstyring kan AxonArm Ergo 12K501 frigjøres og låses mekanisk også når den er slått av eller batteriet er tomt. AxonArm Hybrid 12K500 kan låses og frigjøres kun med vaierstyringen, da det ikke finnes en elektronisk låseenhet.

Låsen kan også frigjøres under belastning ved en konstant lav kraft på ca. 10 N.

Et hardt trekk i trekksnoren (klikkelyd) låser eller frigjør leddet permanent.

2.6.2 Elektronisk frigjøring (AxonArm Ergo 12K501)

Lukking og åpning skjer myoelektrisk ved hjelp av elektroder eller bryter. Denne styringsenheten må kobles til AxonMaster 13E500. Ytterligere informasjon om styring og styringsprogrammet finner du i bruksanvisningen 647G590 for AxonMaster 13E500.

2.6.3 Styring av den elektroniske låsen

Den elektroniske låsen kan styres myoelektrisk på følgende måter (disse konfigureres på fabrikken):

- En lang kokontraksjon på kanal 1 og 2 på AxonMaster låser eller frigjør låsen.
- En kort kokontraksjon endrer grepstypen for gripeenheten.
- En impuls på AxonMasters kanal 3 låser eller frigjør låsen.

2.7 Energiforsyning

Energiforsyningen for AxonArm og Axon-Bus-gripekomponentene kommer fra AxonEnergy Integral 757B501, som plasseres i underarmen. Batteriet har kapasitet for én dag ved normal hverdagsbruk. For videre drift anbefales det å regelmessig lade opp batteriet over natten. Lysdioder på laderen informerer om den aktuelle ladetilstanden.

INFORMASJON

Å slå av Axon-Bus-protesesystemet ved lengre passive pauser (f.eks. fly- og togreiser, teater-, kinobesøk osv.) forlenger brukstiden til batteriladingen. Kun hele Axon-Bus-protesesystemet med alle tilkoblede Axon-Bus-komponenter kan slås av. De enkelte Axon-Bus-komponentene kan ikke slås av hver for seg.

2.8 Ladebase

Ladekontakten (fig. 1, pos. 2) har følgende funksjoner når AxonArm Ergo er forbundet med AxonMaster:

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

2.9 Batteri

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

3 Bruk

3.1 Bruksformål

AxonArm Hybrid 12K500 og AxonArm Ergo 12K501 skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Kvalifikasjon som ortopeditekniker

Utrustning av en bruker med AxonArm skal kun foretas av ortopediteknikere som har blitt autorisert av Ottobock etter egnet opplæring.

3.3 Bruksforhold

AxonArmen 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 (arm-hevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).

De nødvendige miljøbetingelser finnes under tekniske data.

AxonArm er kun laget for utrustning på én bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

3.4 Bruksområde

AxonArm er kun ment for bruk med komponenter fra Axon-Bus-protesesystemet. Den kan anvendes til brukere som er blitt amputert enkelt- eller tosidig fra og med en transhumeral amputasjonshøyde til skulder-disartikulasjonen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsler mot 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

Slitasje på systemkomponenter

Personskader grunnet feilstyring eller funksjonsfeil i Axon-Bus-protesesystemet.

- For protesebrukerens sikkerhet samt opprettholdelse av driftssikkerhet og garanti, må de foreskrevne serviceintervallene overholdes.

⚠ FORSIKTIG

Betjeningsfeil ved tilpasning

Personskader grunnet feilstyring av Axon-Bus-protesesystemet.

- Før første gangs bruk er det påkrevet at bruker deltar i produktopplæring hos Ottobock. Under produktopplæringen vil du få et passord som gir deg tilgang til programvaren AxonSoft 560X500=*. For kvalifisering for programvareoppdateringer kreves det i enkelte tilfeller ytterligere produktopplæring
- Ikke gi Unlock-PIN-koden videre til andre.
- Bruk netthjelpen som er integrert i programvaren.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på Axon-Bus-komponenter som bruker har utført på egen hånd

Personskader grunnet feilstyring eller funksjonsfeil i Axon-Bus-protesesystemet.

- Bortsett fra de oppgavene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta noen manipulasjoner på Axon-Bus-protesesystemet.
- Batteriet må ikke under noen omstendighet skades, og forbindelsesledningene mellom batteripakkene må ikke kobles fra.
- Axon-Bus-protesesystemet skal kun åpnes og repareres på sertifisert Ottobock Myo-serviceverksted, det samme gjelder for reparasjon av skadde Axon-Bus-komponenter.

⚠ FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- Påse at elektrodene kontaktfater i den grad det er mulig ligger med hele flaten på hel hud. Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må plasseringen av elektrodene kontrolleres og evt. endres. Hvis det ikke er mulig å fjerne feilene, eller om du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, kan du kontakte Ottobock Myo-service.
- Pass på at elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig for å redusere forstyrrelser på grunn av sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metaldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser)) eller på grunn av andre, sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- Brukeren må legge inn pauser under elektrodeinnstillingen, fordi muskeltretthet ellers gir unormale resultater. Terapeuten har følgelig en tendens til å stille inn elektrodene for følsomme.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare i albueleddets bøyeområde

- Personskader på grunn av fastklemming av kroppsdelar.

→ Pass på at ingen fingre/kroppsdelar befinner seg i dette området når albueleddet bøyes.

⚠ FORSIKTIG

Manuell frigjøring av albuelåsen ved belastning

Skader ved å frigjøre albuelåsen under belastning.

- Vær spesielt forsiktig når du låser opp albuelåsen mens du løfter tungt.
- På grunn av faren for skade må du være spesielt oppmerksom dersom du frigjør låsen i denne tilstanden.

⚠ FORSIKTIG**Inntrenging av smuss og fuktighet**

Personskader grunnet feilstyring eller funksjonsfeil i Axon-Bus-protesesystemet.

- ▶ Sørg for at verken rusk eller væske kan trenge inn i protesearmen.
- ▶ Utsett ikke protesearmen, og da spesielt albueleddet, for vannsprut eller -dråper.
- ▶ Påse at protestearmen, og da spesielt albueleddet, i det minste er dekket av et tett plagg når det regner.

LES DETTE**Overflatebelegging, liming eller lakkering av produktet**

Skader eller brudd på grunn av kjemiske prosesser.

- ▶ Produktet må aldri belegges, limes eller lakkeres.

5 Leveringsomfang

Stk.	Produktnavn
1	AxonArm Hybrid 12K500 eller AxonArm Ergo 12K501
1	Ledningslås
1	Lamineringsring (montert på AxonArm)
1	Lamineringsdeksel (hul kule)
1	Lamineringsdeksel (skive med pil)
1	Lamineringsring 13Z146 til Axon-Bus gripekomponent
1	Kuleformet snorstopper
2	Klaffdeksel
4	Kabelstrips 420 mm x 4 mm
1	Klemring
4	Festelasker
4	Panhodeskruer
1	Bruksanvisning 647G790
1	Teknisk informasjon 3.3.6 (gips- og lamineringsanvisning 646T3=3.6-DE)
1	Teknisk informasjon 3.3.6 (gips- og lamineringsanvisning 646T3=3.6-EN)

INFORMASJON

Klemring, festelasker og panhodeskruer finnes også som settet "monteringshjelp for albuekomponenter" med bestillingsnummer 743A23.

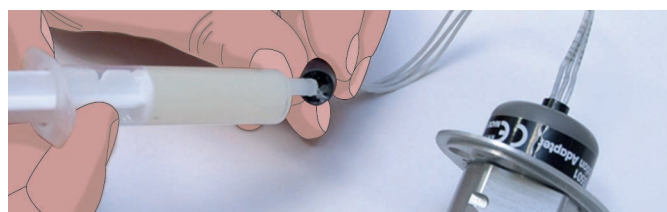
INFORMASJON

Bare gripekomponenter fra Axon-Bus-protesesystemet kan brukes sammen med AxonArm Hybrid 12K500/AxonArm Ergo 12K501, f.eks. Michelangelo-hånd 8E500. Andre gripekomponenter kan ikke brukes.

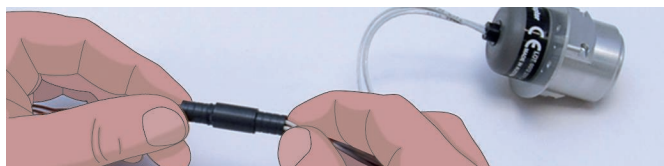
6 Klargjøring til bruk

Hvordan brukerhylsen skal fremstilles og underarmshylsen kappes, finner du i Teknisk informasjon 646T3=3.6.

6.1 Installere AxonRotation-adapter



- 1) Tett pluggforbindelsen med silikonfett.



- 2) Koble AxonRotation-adapteren til tilkoblingsledningen.



- 3) Posisjoner AxonRotation-adapteren slik at **skruehullene i midten av lamineringsringen** kan brukes.
INFORMASJON: De andre skruehullene brukes for å korrigere AxonRotation-adapterens innretning etter at lamineringsringen er limt inn.
- 4) Skru AxonRotation-adapteren sammen med lamineringsringen.

6.2 AxonMaster

Det finnes flere forskjellige styringsprogrammer og omkoblingsmetoder for optimal tilpasning til brukeren, i tillegg til muligheten til å foreta en mer fintilpasset brukerspesifikk innstilling. Bruk informasjonen du finner i bruksanvisningen 647G590 for AxonMaster 13E500.

På AxonMaster 13E500 kan det tilkobles 2 MyoBock-elektroder, f.eks. 13E200/202=* eller, om nødvendig, en vaierbryter, f.eks. 9X18.

Inngang på AxonMaster	Elektrode
Inngang 1	Lukke hånden
Inngang 2	Åpne hånden
Inngang 3	Vaierbryter (valgfri)

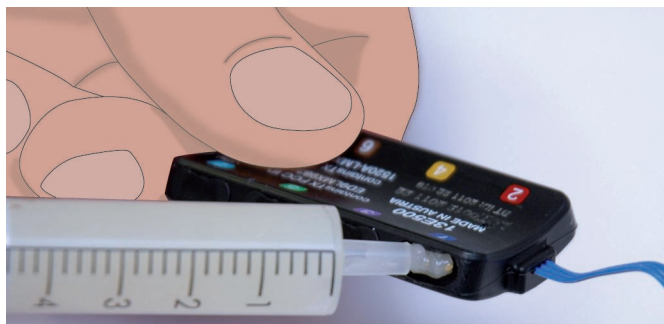
- Fjern dekkhettene fra de nødvendige inngangene. De resterende inngangene kan foreløpig ikke brukes, og forblir lukket ved hjelp av dekkheter.

6.2.1 Styring av den elektroniske låsen

Den elektroniske låsen kan styres myoelektrisk på følgende måter (disse konfigureres på fabrikken):

- En lang kokontraksjon på kanal 1 og 2 på AxonMaster låser eller frigjør låsen.
- En kort kokontraksjon endrer grepstypen for gripeenheten.
- En impuls på AxonMasters kanal 3 låser eller frigjør låsen.

6.2.2 Koble til elektroder



- 1) Fjern dekkhettene fra de nødvendige inngangene.
- 2) Tett kontaktene på AxonMaster med silikonefett.



- 3) Plugg elektroledningen i AxonMaster. Vær oppmerksom på riktig tilordning av pluggåpningene:
 Pluggåpning 1: Lukke
 Pluggåpning 2: Åpne
 Pluggåpning 3: Vaierbryter (valgfri)

6.2.3 Montere AxonMaster i overarmshylsen

AxonMaster kan festes ved hjelp av tape eller borrelås. Som ekstra beskyttelse mot fuktighet kan AxonMaster beskyttes med folie.

Om det skulle være for lite tilgjengelig plass i overarmshylsen, må det avsettes et område for AxonMaster under laminering av innerhylsen (lamineringsdummy).

6.2.4 Tetting av protesen

- 1) Etter at lamineringsringen er laminert, fjernes fett og eventuelt smuss.
- 2) Smør sporet og den innvendige kanten samt gjengene på lamineringsringen med spesialfett 633F30.

6.2.5 Feste AxonMaster til EasyPlug



- 1) Bruk silikonfett 633F11 på AxonMasters ledningsplugg.
- 2) Fest ledningen.
- 3) Tett pluggen og blinddeksler ovenfra med silikonfett 633F11.

6.3 Montere EasyPlug



- 1) Smør sporet og den innvendige kanten samt gjengene på lamineringsringen med spesialfett 633F30.
- 2) Skyv EasyPlug med den tilkoblede ledningen inn i den smurte lamineringsringen, og trykk den fast. Huset på EasyPlug må kneppe helt på plass.
 → **Du skal høre en høy kneppelyd!**

⚠ FORSIKTIG

Skjev montering av EasyPlug

- > Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.
- > Reduksjon av den mekaniske fastheten, siden ikke alle skruegjengene er forbundet med hverandre.
- Kretskortet og kanten på lamineringsringen må stå parallelt i forhold til hverandre!



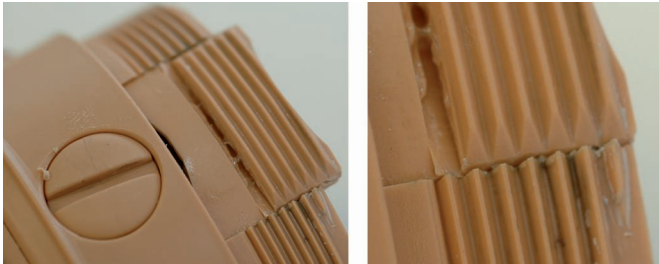
► **Venstre bilde:**

Her er EasyPlug riktig festet. Kretskortet og kanten på lamineringsringen står parallelt i forhold til hverandre.

Høyre bilde:

Her er EasyPlug ikke riktig festet, den er skjev. Ved ekstrem skjevhet (som vist på bildet), skal EasyPlug tas ut og settes inn på nytt, da den ellers kan skades.

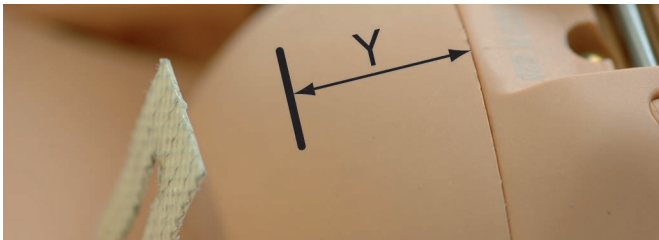
6.4 Forbinde albueledd med overarm



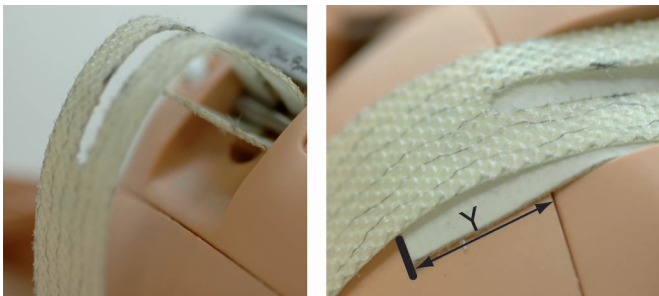
- 1) Drei friksjonsklemmen så langt tilbake at den øverste gjengen er i flukt med festgjengen (høyre bilde).



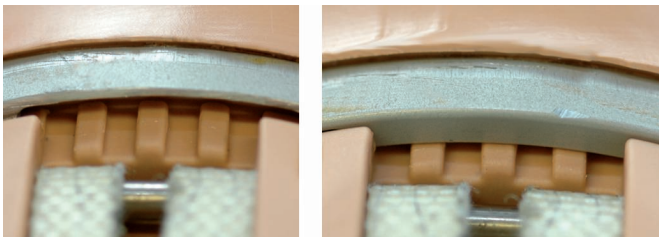
- 2) Posisjoner overarmshylsens lamineringsring slik at utsparingen på lamineringsringen står rett overfor begynnelsen på gjengene.



- 3) Marker grunnposisjonen av bøyevinkelen (forfleksjon) på leddkulen. Mål $Y=1,5$ cm.

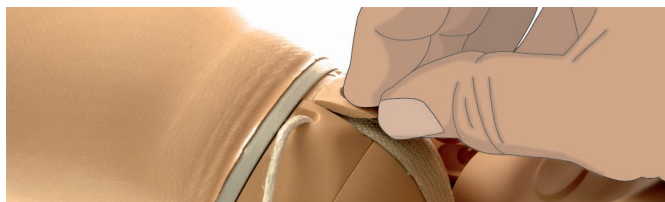


- 4) Skyv båndet under akselen.
- 5) Trekk båndet frem til markeringen (mål Y) med en pinsett.



- 6) Vri underarmen så mye i forhold til overarmshylsen at utsparingen på lamineringsringen blir synlig over føringen til båndklemmen (venstre bilde), ellers vil det ikke være mulig å sette inn båndklemmen (høyre bilde).

INFORMASJON: Pass på at båndføringen er rett.



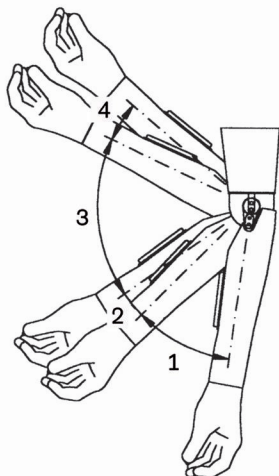
7) Skyv båndklemmen under lamineringsringen.



8) Skru til båndklemmens skrue.

6.5 Innstille forfleksjon

- Ved hjelp av håndhjulet kan kompensasjonen (bøystøtten) stilles inn og tilpasses til vekten av forskjellige typer klær. Bøyd underarm letter innstillingen!
- Innstillingsmekanikken beskyttes av en låsemekanisme.
- Bøvehjelpens hydrodynamiske damping er tilpasset underarmens masse og Axon-Bus-gripekomponenten. Derfor må overarmsdelen av AxonArm Ergo holdes fast når leddfunksjonen testes.



Område 1

lav kompensasjon, for å gjøre det mulig for armen å svinge fritt under gange.

Område 2

kompensasjonen øker progressivt under bøyning av armen og reduseres ved strekking.

Område 3

kompensasjonen er konstant. Ved riktig innstilling blir underarmens vekt balansert av kompensasjonen, og underarmen "svever".

Område 4

lav kompensasjon foran bøyeanslaget.

⚠ FORSIKTIG

Frigjort lås når strukket arm tas på/av og når den lagres

Personskader som følge av plutselig bøyning av underarmen eller overarmshylsen på grunn av frigjort lås

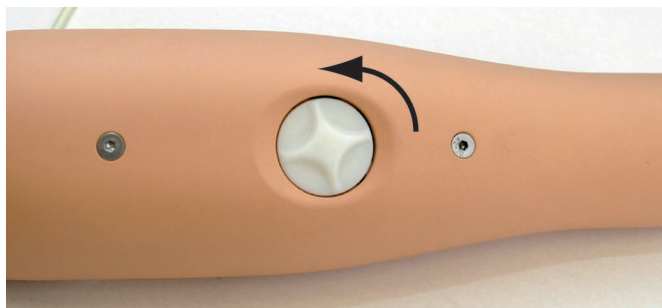
- ▶ Axon-Bus-protesesystemet skal kun tas på/av i bøyd tilstand.
- ▶ Axon-Bus-protesesystemet skal kun lagres i bøyd tilstand.

⚠ FORSIKTIG

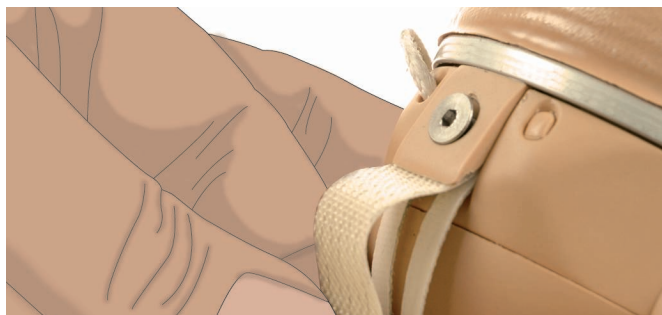
Frigjøring av låsen når armen løftes vannrett eller loddrett

- ▶ Personskader som følge av at underarmen plutselig bøyes når låsen frigjøres og belastning mangler, først og fremst ved høyt innstilt kompensasjonskraft.

→ Gjør brukeren oppmerksom på denne faren!



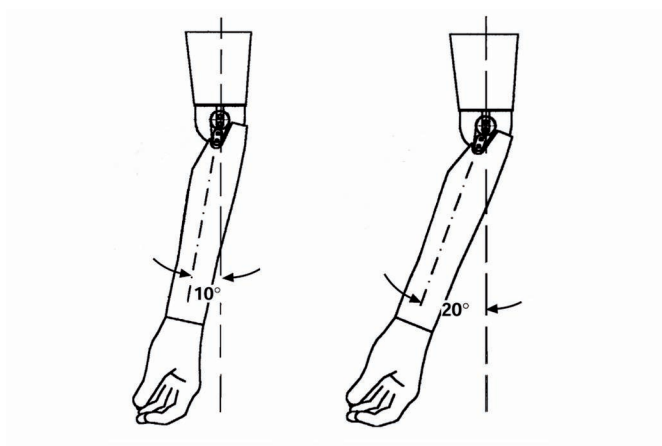
- 1) Bøy AxonArm Ergo og still inn kompensasjonen til minimum ved hjelp av håndhjulet.



- 2) Bøy AxonArm Ergo så mye at du kan lage en løkke på båndet med fingeren (ca. 45°), og lås leddet ved hjelp av vaieren.



- 3) Fest båndet (f.eks. med en arterieklemme).
INFORMASJON: Ved bruk av en arterieklemme må du passe på at kjevene på arterieklemmen ikke har skarpe kanter, eventuelt må du lime tape rundt kjevene for å beskytte båndet.
- 4) Løsne båndklemmens skrue, men ta ikke av båndklemmen.
- 5) Forkort eller forleng båndet.
Forleng båndet: Mindre forfleksjon
Forkorte båndet: Større forfleksjon
- 6) Skru fast båndklemmens skrue.
- 7) Løsne båndets feste (ta av arterieklemmen).

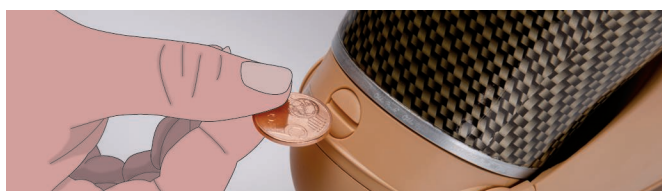


En endring av båndlengden på 3 mm endrer bøyevinkelen (forfleksjonen) ca. 5°.

Frisvingningsområdet forskyves med det nyinnstilte gradtallet. I tillegg forskyves begynnelsen på neste kompensasjonsområde med dette gradtallet.

Den fabrikkinnstilte forfleksjonen er på ca. 10°.

6.6 Innstille sigdformet ledd



- Overarmens dreieledd er et sigdformet ledd med beggesidig anslag (+/- 80 grader). Det sigdformede leddets friksjon ved tilkoblingen til overarmen kan stilles inn med en ekstern innstillings skrue.

6.7 Montere vaierstyring

⚠ FORSIKTIG

Fjerning av vaierstyringen

Personskader grunnet feilfunksjon på produktet.

- På AxonArm Ergo 12K501 skal vaierstyringen kun brukes til nøddrift. Fjerning er av sikkerhetsgrunner ikke tillatt. Er Axon-Bus-protesesystem slått av eller defekt, eller er batteriet tomt, kan AxonArm ikke låses eller frigjøres uten vaierstyringen.



- 1) Bring underarmen til nøytral posisjon (ingen utover- eller innoverrotasjon).
- 2) Fest snorføringen på hylsen med sylinderskruene (midtstilt i forhold til båndklemmen og minst 30 mm fra lamineringsringen).
- 3) Vri hylsen innover og utover til anslag. Pass på at vaieren ikke strammer (lag løkke!).

6.8 Kontrollere symmetrien

- 1) Koble AxonArm til Axon-Bus-gripekomponenten (f.eks. Michelangelo-hånd).
- 2) Kontroller symmetrien i forhold til den andre hånden (f.eks. med Ottobock Laser-Line 743L20=230).

7 Håndtering

7.1 Lading av batteriet

AxonEnergy Integral 757B501 må lades opp før første gangs bruk. Til lading av AxonEnergy Integral 757B501 må du **utelukkende** bruke AxonCharge Integral 757L500. Ladingen kan kun gjennomføres når AxonMaster 13E500 er koblet til.

- 1) Stikk ladestøpselet til AxonCharge Integral 757L500 inn i ladekontakten.
 - Beeperen lyder kort 2 ganger.
 - Axon-Bus-protesesystemet deaktiveres, og ladingen starter automatisk.
- 2) For å aktivere Axon-Bus-protesesystemet trekker du ut ladestøpselet og slår på Axon-Bus-protesesystemet.

INFORMASJON: Protesen kan ikke brukes under ladingen.

7.2 Slå på Axon-Bus-protesesystemet

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

7.3 Slå av Axon-Bus-protesesystemet

- Trykk på knappen på ladekontakten (fig. 2, pil) i mer enn ett sekund.
- Beeperen avgir ett langt signal.

7.4 Avlesning av ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

1. Trykk på knappen på ladekontakten (fig. 2, pil) kortere enn ett sekund mens Axon-Bus-protesesystem er slått på.
2. LED-en lyser. Fargen på LED-en viser den aktuelle ladetilstanden.

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

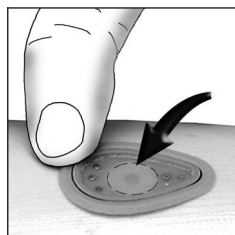
7.5 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen brukes til vern av batteriet, og aktiveres ved:

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

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

7.6 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.

7.7 Bluetooth-funksjon

Hvis Axon-Bus-protesesystemet er slått av og du trykker på knappen på ladekontakten i lenger enn fire sekunder, aktiveres Bluetooth-funksjonen på den tilkoblede AxonMaster 13E500. LED lyser blått. Når forbindelsen med PC-en er opprettet, blinker LED-en blått.

7.8 Pipetonefunksjon

Handling	Pipe-tone 1 x lang	Pipe-tone 2 x kort	Pipe-tone 3 x kort	Pipe-tone 1 x kort, 1 x lang	Pipetone pulserende
Slå på Axon-Bus-protesesystemet Trykk på knappen i ett til fire sekunder.					
Slå av Axon-Bus-protesesystemet Trykk på knappen lenger enn ett sekund.					
Lade Axon-Bus-protesesystemet Plugg i ladestøpselet, ladingen starter.					
Avslutte lading Trekk ut ladestøpselet. Ladingen avsluttes og Axon-Bus-protesesystemet slås av.					
Visning tomt batteri					
Koble til Bluetooth-funksjonen (hvis Axon-Bus-protesesystemet var slått av før). Trykk på knappen lenger enn fire sekunder.					
Nødåpning av Axon-Bus-gripekomponenten Trykk på knappen og hold den inne i ca. tre sekunder til Axon-Bus-gripekomponenten åpnes.					

8 Innstillinger

Innstillinger for AxonArm og for Axon-Bus-gripekomponenten kan gjøres via Bluetooth-dataoverføring og programvaren AxonSoft 560X500=*. For å gjøre dette må det opprettes en radioforbindelse mellom AxonMaster 13E500 og PC-en ved hjelp av BionicLink PC 60X5.

Du finner flere funksjoner i bruksanvisningene til AxonMaster 13E500 og BionicLink PC 60X5.

9 Vedlikehold

9.1 Serviceanvisning

Siden det kan komme til slitasje i alle de bevegelige, mekaniske delene, er det nødvendig med en regelmessig service innenfor garantikravet. Derved kontrolleres hele produktet av Ottobock servicen (Ottobock Myo-service). Slitasjedeler skiftes ut hvis nødvendig. Hvis du ikke følger opp en service, mister du garantien.

10 Kassering



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

11 Rettslige henvisninger

11.1 Ansvar

Produsenten Otto Bock HealthCare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se bruksanvisninger og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter. Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

11.2 Varemerker

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

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

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

11.3 CE-samsvar

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

12 Vedlegg

12.1 Feilmeldinger og utbedring

12.1.1 LED-en blinker rødt og beeperen lyder i 3 sekunder

Årsak: Feil i Axon-Bus-protesesystemet.

Tiltak:

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

12.1.2 LED-en blinker tre ganger i fargen for den aktuelle ladetilstanden etter at knappen ble trykket

- Årsak:** Forbindelsen mellom AxonEnergy Integral og Axon-Master er brutt.
- Tiltak:**
1. Kontroller forbindelsen (f.eks. støpsel, fleksikabel, EasyPlug etc.).
 2. Om du ikke kan finne feilen, sender du Axon-Bus-protesesystemet til Ottobock Myo-service.

12.1.3 LED-en blinker vekselvis gult/rødt og beeperen lyder i 3 sekunder

- Årsak:** Axon-Bus-protesesystemet er overopphetet.
- Tiltak:**
1. La Axon-Bus-protesesystemet avkjøles noen minutter.
 2. Axon-Bus-protesesystemet må ikke brukes ved høye omgivelsestemperaturer.

12.1.4 Bevegelsene til Axon-Bus-gripekompenten blir stadig langsommere

Brukeren informeres om den reduserte ladetilstanden til batteriet ved at Axon-Bus-gripekompenten blir stadig langsommere eller bygger opp mindre gripestyrke. Axon-Bus-protesesystemet slås til slutt av ved svært lav ladetilstand, da dette beskytter batteriet mot skadelig, total utlading.

12.2 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.



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

SN YYYY WW NNN

Apparatets serienummer



Juridisk ansvarlig produsent

12.3 Tekniske data

Betegnelse	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Driftstemperatur	0 °C til 60 °C/32 °F til 140 °F	0 °C til 60 °C/32 °F til 140 °F
Lager- og transporttemperatur i originalemballasjen	-20 °C til 40 °C/-4 °F til 104 °F	-20 °C til 40 °C/-4 °F til 104 °F
Lager- og transporttemperatur uten emballasje	-20 °C til 40 °C/-4 °F til 104 °F	-20 °C til 40 °C/-4 °F til 104 °F
Luftfuktighet	Maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende	Maks. 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Langtids lagertemperatur	-20 °C til 40 °C/-4 °F til 104 °F	-20 °C til 40 °C/-4 °F til 104 °F
Mål	Ca. 345 mm x Ø 55 til Ø 80 mm/13,6 tommer x Ø 2,16 til Ø 3,15 tommer (armen strukket)	Ca. 345 mm x Ø 55 til Ø 80 mm/13,6 tommer x Ø 2,16 til Ø 3,15 tommer (armen strukket)
Vekt uten Axon-Bus gripekompenten	Ca. 840 g/29,6 oz	Ca. 840 g/29,6 oz
Levetid	5 år	5 år
Underarmslengde ved utlevering	305 cm/12 tommer	305 cm/12 tommer
Minimum underarmslengde	187 mm/7,36 tommer	187 mm/7,36 tommer
Bøjevinkel	15 ° - 145°	15 ° - 145°
Maksimal vertikal belastning ved låst albueledd og en underarmslengde på 305 mm/12 tommer	23 kg/50,7 lb	23 kg/50,7 lb

Betegnelse	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Driftstid ved fullt batteri	Ca. 2500 gripe- og låsesykluser eller ca. 8 timer	Ca. 2500 gripe- og låsesykluser eller ca. 8 timer
Batteriets levetid	2 år	2 år
Ladetid	3,5 timer	3,5 timer
Ladetemperatur	0 °C til 40 °C/32 °F til 104 °F	0 °C til 40 °C/32 °F til 104 °F

12.4 Tilbehør

Til driften av AxonArm trenger du ekstra komponenter:

Stk.	Produktnavn	Merking
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	AxonRotation-adapter	f.eks. 9S501
1	AxonFlexion-adapter	f.eks. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Axon-Bus gripekomponent	f.eks. Michelangelo-hånd 8E500
2	Elektroder	f.eks. 13E200=*, 13E202=*
1	Vaierbryter valgfri	f.eks. 9X18
1	Protesehanske	f.eks. AxonSkin Natural 8S500=R/L når Michelangelo-hånd 8E500 brukes

MyoBock-komponenter som sugehylseelektroder, elektrodeledning, inntrekkingsrør og rørventil for sugehylse etter behov.

12.5 Axon

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

Sisällysluettelo

FI

1	Esipuhe.....	185
2	Tuotteen kuvaus	185
2.1	Rakenne ja toiminta	185
2.2	Koukistusapu (AFB - Automatic Forearm Balance)	185
2.3	AxonMaster	186
2.4	EasyPlug	186
2.5	Kynnärvarren kaapelit.....	186
2.6	Lukitus.....	186
2.6.1	Mekaaninen vapautus	186
2.6.2	Sähköinen vapauttaminen (AxonArm Ergo 12K501)	186
2.6.3	Sähköisen lukituksen ohjaus	186
2.7	Energiansyöttö.....	186
2.8	Latauskosketin	187
2.9	Akku	187
3	Käyttö	187
3.1	Lääkinnällinen käyttötarkoitus.....	187
3.2	Apuvälineteknikon pätevyys	187
3.3	Käyttöedellytykset.....	187
3.4	Käyttöalue	187
4	Turvallisuus.....	187
4.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys	187
4.2	Turvaohjeiden rakenne	188
4.3	Yleiset turvaohjeet	188
5	Toimituspaketti	189
6	Saattaminen käyttökuntoon	189
6.1	AxonRotation Adapterin asentaminen	190
6.2	AxonMaster	190
6.2.1	Sähköisen lukituksen ohjaus	190
6.2.2	Elektrodien liittäminen	191
6.2.3	AxonMasterin asentaminen olkavarren holkkiin	191
6.2.4	Proteesin tiivistäminen	191
6.2.5	AxonMasterin liittäminen EasyPlug-liittimeen	191
6.3	EasyPlugin asentaminen.....	191
6.4	Kynnärnivelen yhdistäminen olkavarteeseen	192
6.5	Esifleksion säätäminen.....	193
6.6	Kaarinivelen säätäminen.....	195
6.7	Köysivedon asentaminen	195
6.8	Symmetrian tarkistaminen.....	195
7	Käsittely	195
7.1	Akun lataaminen	195
7.2	Axon-Bus-proteesijärjestelmän päälle kytkeminen	195
7.3	Axon-Bus-järjestelmän kytkeminen pois päältä	195
7.4	Lataustilan tarkistaminen	195
7.5	Turvakatkaisu.....	196
7.6	Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus	196
7.7	Bluetooth-toiminto	196
7.8	Piippausäänimerkki-toiminto	196
8	Säädöt	197
9	Huolto	197
9.1	Huoltoa koskeva huomautus	197
10	Jätehuolto.....	197

11	Oikeudelliset ohjeet.....	197
11.1	Vastuu	197
11.2	Tavaramerkki	197
11.3	CE-yhdenmukaisuus.....	198
12	Liitteet.....	198
12.1	Virhenäytöt ja virheiden poistaminen	198
12.1.1	LED-merkkivalo vilkkuu punaisena ja piippausäänimerkki kuuluu 3 sekunnin ajan	198
12.1.2	Sen jälkeen kun painiketta on painettu, LED-merkkivalo vilkkuu kolme kertaa ajankohtaisen lataustilan väri- senä	198
12.1.3	LED-merkkivalo vilkkuu vuorotellen keltaisena/punaisena ja piippausäänimerkki kuuluu 3 sekunnin ajan	198
12.1.4	Axon-Bus-tarttumiskomponentti muuttuu hitaammaksi	198
12.2	Käytetyt symbolit	198
12.3	Tekniset tiedot	199
12.4	Lisävarusteet	199
12.5	Axon	199

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-11-10

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

Tuotteisiin AxonArm Hybrid 12K500 ja AxonArm Ergo 12K501 viitataan tässä ohjeessa nimityksillä AxonArm tai tuote.

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

Perekdytä potilas tuotteen oikeaan käsittelyyn ja hoitoon. Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 on mekaanisesti lukittuva kyynärpäänivel.

Lukitus ja vapautus tapahtuvat mekaanisesti esim. hartiavaljaiden avulla.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 on myoelektronisesti lukittuva kyynärpäänivel.

Lukitus ja vapautus tapahtuvat myoelektronisesti elektrodisignaalien avulla tai kytkimellä.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

Yhdistettynä muihin Axon-Bus-proteesijärjestelmän Ottobock-proteesikomponentteihin, kuten esim. Michelangelo-käteeseen 8E500, nämä tuotteet tukevat käyttäjää jokapäiväisten tehtävien suorittamisessa.

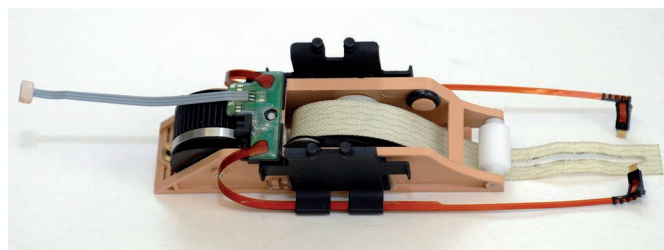
Tuotteen AxonArm olennaiset edut ovat:

- suuri pitovoima
- luonnolliselta näyttävä vapaa heilahdustoiminto
- alhainen melutaso, ei laitteen omaa hurinaa vapaassa heilahdusliikkeessä
- miellyttävä ulkonäkö.

Axon-Bus-komponenttien käyttövoiman lähteenä toimii akku AxonEnergy Integral 757B501.

Kyynärpäänivelen lukitseminen ja lukituksesta vapauttaminen on mahdollista köysivedon avulla joka asennossa, myös kuormitettuna, kun AxonBus-proteesijärjestelmä on kytketty pois päältä tai akku on tyhjä.

2.2 Koukistusapu (AFB - Automatic Forearm Balance)



Koukistusapu mahdollistaa harmonisen liikkeen säätelyn ja äänettömän vapaaheilahduksen.

Se varastoi käsivarren ojennusliikkeen aikana painovoiman vaikutuksesta vapautuvan energian ja käyttää tätä energiaa koukistuksen tukemiseen. Voima, jonka potilaan täytyy tuottaa joko vetämällä kyynärpäätä koukuun tai ruumiinliikkeellä, on täten minimaalinen. Koukistuksen tukemisen voimakkuuden voi säätää tapauskohtaisesti käsipyörän avulla proteesin kyynärvarren painon mukaan, johon lasketaan Axon-Bus-tarttumiskomponentin ja erilaisen vaatetuksen paino.

Koukistuksen tukemisen säätäminen (katso sivu 193)

2.3 AxonMaster

Käytettävissä on erilaisia ohjausohjelmia ja kytkennän vaihtomenetelmiä sekä lisäksi parannettu potilaskohtainen säätömahdollisuus sovituksen optimoimiseksi. Katso lisätietoja tuotteen AxonMaster 13E500 käyttöohjeesta 647G590.

Tuotteeseen AxonMaster 13E500 voidaan liittää 2 MyoBock-elektrodia, esim 13E200/202=*, tai tarpeen vaatiessa yksi vetokytkin, esim 9X18.

2.4 EasyPlug



EasyPlug on kyynärpääniveleen integroitu läpivientiliitin tuotetta Axon-Bus varten. Ulkoisia kaapeleita ei ole, minkä ansiosta kaapelikatkoksen aiheuttama vioittumisen riski on pienempi ja ulkoasu parempi. Tuotteessa AxonArm kytketään vain AxonMaster 13E500 kyynärpään nivelnastaan. Muilla kytkentäpisteillä ei ole toimintoja ja siksi ne on suljettu kansilla.

2.5 Kyynärvarren kaapelit

Kyynärvarren kaapelit muodostavat sähköisen liitännän tuotteen AxonArm ja Axon-Bus-tarttumiskomponentin välille. Ne on asennettu valmiiksi koukistusapuun ja voidaan vaihtaa mikäli ne ovat vaurioituneet.

2.6 Lukitus

Tuotteen AxonArm sisällä oleva kiinnilukkiutumaton lukitus voidaan vapauttaa lukituksesta tai lukita myös kuormitettuna. Lukitus tilassa on uuden AxonArm-tuotteen kyynärvarren pituus 305 mm ja sen maksimikuormitus 230 N (kulumisesta johtuen voi tämä arvo vuosien myötä hiukan laskea). Mikäli kuormitus on suurempi, lukitus ei pidä.

2.6.1 Mekaaninen vapautus

Mekaaninen lukitus ja vapautus ovat mahdollisia käyttämällä köysivetoa, kun AxonArm Ergo 12K501 on kytketty pois päältä tai akku on tyhjä. AxonArm Hybrid 12K500 voidaan vapauttaa tai lukita vain köysivedon avulla, koska siinä ei ole sähköistä lukituselementtiä.

Lukitus voidaan vapauttaa kuormitettunakin käyttämällä tasaisen vähäistä n. 10 N:n voimaa.

Vetoköyden voimakas nykäisy (klikkausääni) lukitsee tai vapauttaa nivelen pysyvästi.

2.6.2 Sähköinen vapauttaminen (AxonArm Ergo 12K501)

Lukitus ja vapautus tapahtuvat myoelektronisesti elektrodisignaalien avulla tai kytkimellä. Näiden ohjauslaitteiden tulee olla liitettyinä tuotteeseen AxonMaster 13E500. Lisätietoja ohjauksesta ja ohjausohjelmista löytyy tuotteen AxonMaster 13E500 käyttöohjeesta 647G590.

2.6.3 Sähköisen lukituksen ohjaus

Sähköisen lukituksen ohjaus voi tapahtua myoelektronisesti seuraavilla tavoilla, jotka on konfiguroitu valmistusvaiheessa:

- Pitkä kokontraktio tuotteen AxonMaster kanavilla 1 ja 2 vapauttaa tai lukitsee lukituksen.
- Lyhyt kokontraktio vaihtaa tarttumislaitteen tartuntatavan.
- Impulssi tuotteen AxonMaster kanavalla 3 vapauttaa tai lukitsee lukituksen.

2.7 Energiansyöttö

Tuotteen AxonArm ja Axon-Bus-tarttumiskomponentin energiansyöttö tapahtuu kyynärvarteeseen sijoitetun tuotteen AxonEnergy Integral 757B501 avulla. Tavallisessa arkipäivän toiminnoissa kapasiteetti riittää yhden päivän ajaksi. Sitä pidempää käyttöä varten suositellaan akun säännöllistä lataamista yön aikana. Laturin valodiodit ilmoittavat lataustilasta.

TIEDOT

Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen pois päältä pitempien passiivisten taukojen aikana (esim. lento- ja juna-matkoilla, teatterissa tai elokuvissa käytäessä jne.) pidentää akun latauksen käyttöaikaa. Axon-Bus-komponentteja ei voi kytkeä pois päältä erikseen, vaan kaikki Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponentit kytkeytyvät samalla pois päältä. Yksittäisiä Axon-Bus-komponentteja ei siis voi kytkeä pois päältä erikseen.

2.8 Latauskosketin

Latauskoskettimen (kuva 1, kohta 2) toiminnot ovat seuraavat, jos AxonArm Ergo on liitetty AxonMasteriin:

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

2.9 Akku

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

3 Käyttö

3.1 Lääkinnällinen käyttötarkoitus

AxonArm Hybrid 12K500 ja AxonArm Ergo 12K501 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoiseen protetisointiin ja kyynärnivelen ja kyynärvarren anatomisena korvikkeena.

3.2 Apuvälineteknikon pätevyys

Protetisoinnin tuotteella AxonArm saavat suorittaa potilaalle vain sellaiset apuvälineteknikot, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

3.3 Käyttöedellytykset

AxonArm 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.).

Vaadittavat ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista.

AxonArm on tarkoitettu protetisointiin yksinomaan yhdellä käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

3.4 Käyttöalue

AxonArm on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Axon-Bus-proteesijärjestelmän komponenttien kanssa. Sitä voidaan käyttää yksi- tai molemminpuolisesti amputoiduilla potilailla amputaatiokorkeuden vaihdellessa transhumeraalisen amputaatiokorkeuden ja olkapään eksartikulaation välillä.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

HUOMIO

Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

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

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

4.3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Järjestelmäkomponenttien kulumisilmiöt

Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- Henkilökohtaisen turvallisuuden takaamiseksi sekä käyttöturvallisuuden ja takuun ylläpitämiseksi on määrättyjä huoltovälejä noudatettava.

HUOMIO

Käyttövirhe säätötoimenpiteen yhteydessä

Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen seurauksena.

- Ennen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti osallistuttava Ottobock-tuotekoulutukseen. Tuotekoulutuksessa annetaan salasana, jolla saa pääsyoikeuden AxonSoft 560X500=* -ohjelmistoon. Ohjelmistopäivityksiin pätevöityminen vaatii mahdollisesti muita tuotekoulutuksia.
- Älä luovuta Unlock-PIN-koodia kenellekään.
- Käytä hyväksesi ohjelmistoon sisältyvää verkkotukea.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset Axon-Bus-komponentteihin

Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

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

HUOMIO

Vääränlainen elektrodien säätö

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumaton ihoa vasten. Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava. Ellei häiriöitä voida poistaa tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään Ottobock Myo -huoltopalvelun puoleen.
- Pidä huoli siitä, että elektrodit säädetään mahdollisimman epäherkiksi, jotta vältettäisiin voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn (esim. näkyvät tai kätkeyt varashälyttimet myymälöiden sisäänvalo-/ulosmenotiloissa, metallinpaljastimet / henkilöiden läpivalaisulaitteet eli vartaloskannerit (esim. lentokentillä)) tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) aiheuttamat häiriöt.
- Potilaan on pidettävä taukoja elektrodien säätämisen aikana, sillä lihasväsymys tuottaa muutoin poikkeavia tai pätemättömiä tuloksia. Terapeutti on sen seurauksena taipuvainen säätämään elektrodit liian herkiksi.

HUOMIO

Puristumisvaara kyynärnivelen koukistusalueella

- Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttamat vammat.
- Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia kyynärniveltä koukistettaessa.

⚠ HUOMIO**Kyynärpäälukituksen manuaalinen vapautus kuormituksen aikana**

Vammoja kuormitetun kyynärpään lukituksen vapauttamisen seurauksena.

- Kyynärpään lukituksesta vapauttaminen on tehtävä erityisen varovasti raskaita kuormia nostettaessa.
- Vapauta lukitus tässä tilassa aina erityistä huolellisuutta noudattaen loukkaantumisvaaran vuoksi.

⚠ HUOMIO**Lian ja kosteuden sisääntunkeutuminen**

Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse käsivarsiproteesiin sisään.
- Älä altista käsivarsiproteesia äläkä varsinkaan kyynärniveltä vesisuihkulle tai -pisaroille.
- Kun käytät käsivarsiproteesia ja erityisesti kyynärniveltä sateella, suojaa ne joka tapauksessa sateenkestävällä vaateuksella.

HUOMAUTUS**Tuotteen pinnoittaminen, liimaaminen tai lakkaaminen**

Vaurioituminen tai rikkoutuminen kemiallisten prosessien seurauksena.

- Tuotetta ei saa missään tapauksessa pinnoittaa, liimata tai lakata.

5 Toimituspaketti

Kpl	Tuotteen nimi
1	AxonArm Hybrid 12K500 tai AxonArm Ergo 12K501
1	nauhalukko
1	valurengas (asennettu tuotteeseen AxonArm)
1	valukansi (ontto pallo)
1	valukansi (levy, jossa nuoli)
1	valurengas 13Z146 Axon-Bus-tarttumiskomponentille
1	pyöreä nyörinpysäytin
2	läppäpeite
4	nippuside 420 mm x 4 mm
1	kiristysrengas
4	kiinnityskiskot
4	kupukantainen levyruuvi
1	käyttöohje 647G790
1	tekniset tiedot 3.3.6 (kipsaus- ja laminointiohje 646T3=3.6-DE)
1	tekniset tiedot 3.3.6 (kipsaus- ja laminointiohje 646T3=3.6-EN)

TIEDOT

Kiristysrengas, kiinnityskiskot ja kupukantaruuvit ovat käytettävissä myös "kyynärpääkomponenttien asennusapu" -sarjana tilausnumerolla 743A23.

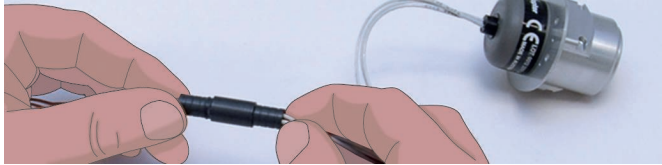
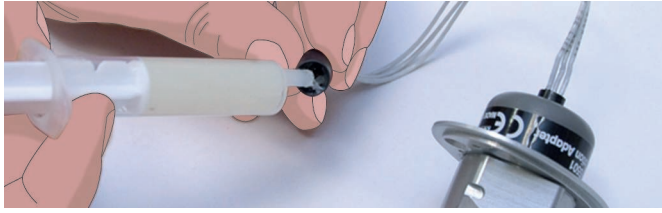
TIEDOT

Tuotteiden AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501 kanssa voi käyttää vain Axon-Bus-proteesijärjestelmän tarttumiskomponentteja, esim. Michelangelo-kättä 8E500. Muita tarttumiskomponentteja ei voida käyttää.

6 Saattaminen käyttökuntoon

Katso potilaan holkin valmistus ja kyynärvarren holkin katkaisu sopivan pituiseksi teknisistä tiedoista 646T3=3.6.

6.1 AxonRotation Adapterin asentaminen



- 1) Eristä pistoliitانتä silikonirasvalla.
- 2) Yhdistä AxonRotation Adapter liitانتäkaapeliin.
- 3) Sijoita AxonRotation Adapter siten, että **valurenkaan keskimmäisiä ruuvien reikiä** voidaan käyttää.
TIEDOT: Muut ruuvikohdat on tarkoitettu tuotteen AxonRotation Adapter suoristamiseksi valurenkaan liimaamisen jälkeen.
- 4) Ruuvaa tuote AxonRotation Adapter yhteen valurenkaan kanssa.

6.2 AxonMaster

Käytettävissä on erilaisia ohjausohjelmia ja kytkennän vaihtomenetelmiä sekä lisäksi parannettu potilaskohtainen säätömahdollisuus sovituksen optimoimiseksi. Katso lisätietoja tuotteen AxonMaster 13E500 käyttöohjeesta 647G590.

Tuotteeseen AxonMaster 13E500 voidaan liittää 2 MyoBock-elektrodia, esim 13E200/202=*, tai tarpeen vaatiessa yksi vetokytkin, esim 9X18.

Tuotteen AxonMaster sisäänvienti	Elektrodi
Sisäänvienti 1	Käden sulkeminen
Sisäänvienti 2	Käden avaaminen
Sisäänvienti 3	Vetokytkin (valinnainen)

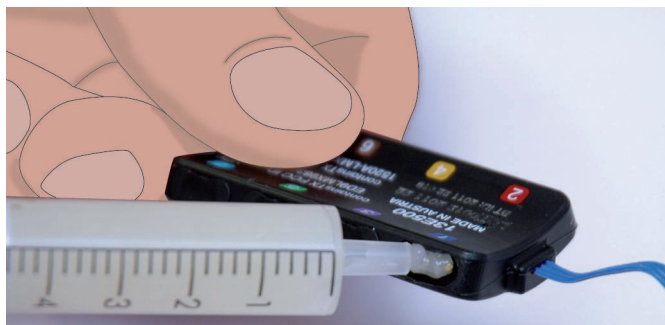
- Poista kannet tarvittavien sisäänvientien päältä. Muita sisäänvientejä ei voida tällä hetkellä käyttää ja ne pysyvät siksi suljettuina.

6.2.1 Sähköisen lukituksen ohjaus

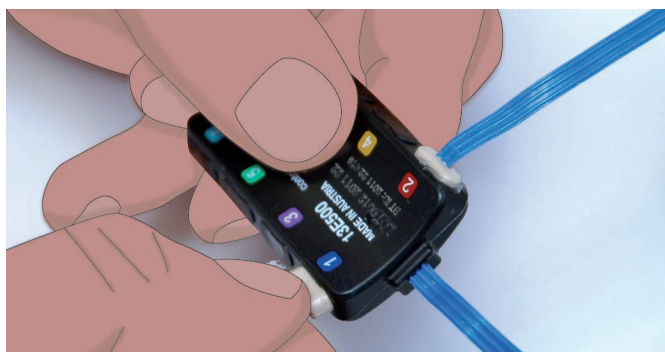
Sähköisen lukituksen ohjaus voi tapahtua myoelektronisesti seuraavilla tavoilla, jotka on konfiguroitu valmistusvaiheessa:

- Pitkä kokontraktio tuotteen AxonMaster kanavilla 1 ja 2 vapauttaa tai lukitsee lukituksen.
- Lyhyt kokontraktio vaihtaa tarttumislaitteen tartuntatavan.
- Impulssi tuotteen AxonMaster kanavalla 3 vapauttaa tai lukitsee lukituksen.

6.2.2 Elektrodien liittäminen



- 1) Poista kannet tarvittavien sisäänvientien päältä.
- 2) Eristä tuotteen AxonMaster liitäntäkohdat silikonirasvalla.



- 3) Liitä elektrodikaapelit tuotteeseen AxonMaster. Ota huomioon liitäntäkohtien oikea tehtävävaraus:
Liitäntäkohta 1: sulkeminen.
Liitäntäkohta 2: avaaminen.
Liitäntäkohta 3: vetokytkin (lisävaruste).

6.2.3 AxonMasterin asentaminen olkavarren holkkiin

AxonMaster voidaan kiinnittää teipillä tai tarranauhalla. Lisäsuojana kosteutta vastaan voidaan AxonMaster suojata foliolla.

Mikäli käytettävissä oleva tila olkavarressa on liian pieni, täytyy sisäholkin laminoinnissa ottaa huomioon alue tuotetta AxonMaster varten (laminointimalli).

6.2.4 Proteesin tiivistäminen

- 1) Valurenkaan laminoinnin jälkeen on rasva ja mahdollinen lika poistettava.
- 2) Rasvaa ura ja sisäpuolella oleva reuna sekä valurenkaan kierre erikoisrasvalla 633F30.

6.2.5 AxonMasterin liittäminen EasyPlug-liittimeen



- 1) Rasvaa tuotteen AxonMaster kaapeli pistokkeessa silikonirasvalla 633F11.
- 2) Liitä kaapeli.
- 3) Pistokkeet ja tyhjät kannet eristetään ylhäältä silikonirasvalla 633F11.

6.3 EasyPlugin asentaminen



- 1) Rasvaa ura ja sisäpuolella oleva reuna sekä valurenkaan kierre erikoisrasvalla 633F30.
- 2) Työnnä EasyPlug, johon on liitetty kaapeli, rasvatuun valurenkaaseen ja paina se lujasti paikalleen. EasyPlug-kotelon tulee lukittua täysin paikalleen.
→ **Lukituessa täytyy kuulua äänekäs naksaus!**

⚠ HUOMIO

EasyPlug asennettu vinoon

- > Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- > Mekaanisen lujuuden heikkeneminen, koska kaikkia kierteitä ei voida yhdistää.
- ▶ Levyn ja valurenkaan reunan on oltava samansuuntaisia keskenään!



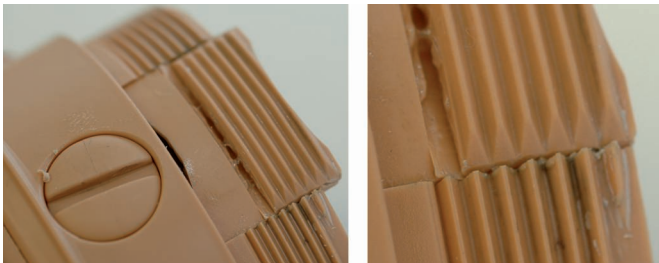
▶ **Vasen kuva:**

Tässä EasyPlug on lukittunut oikein paikalleen. Levy ja valurenkaan reuna ovat samansuuntaisia keskenään.

Oikea kuva:

EasyPlug ei ole lukittunut oikein paikalleen, vaan se on vinossa. Mikäli EasyPlug on erittäin vinossa asennossa (kuten kuvassa), irrota EasyPlug ja kiinnitä se uudestaan, koska muuten EasyPlug voi vaurioitua.

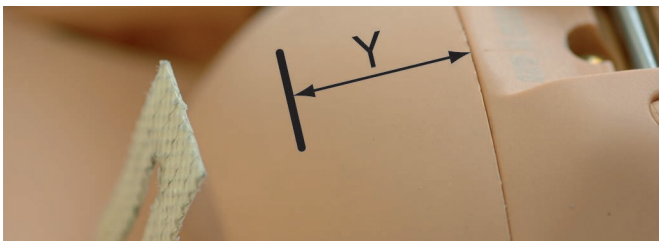
6.4 Kyynärnivelen yhdistäminen olkavarteeseen



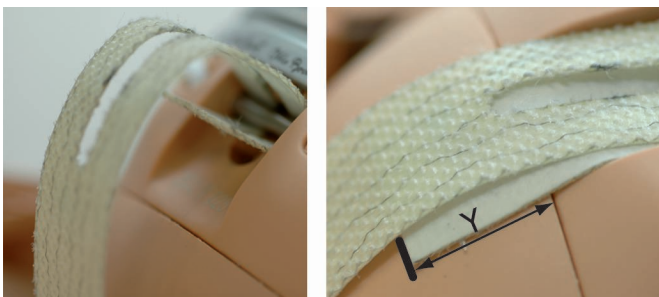
- 1) Käännä kitkaliitosta niin kauan kunnes ylemmät kierreet ovat tasoissa kiinteiden kierteiden kanssa (kuva oikealla).



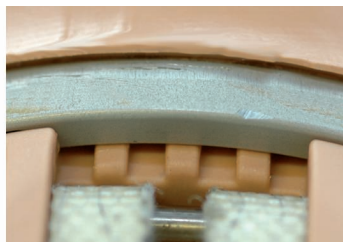
- 2) Sijoita kyynärvarren holkin valurengas siten, että valurenkaan aukko on kierteiden alkamiskohdan kohdalla.



- 3) Tee merkit koukistuskulman (esikoukistus) perusasettoa varten nivelpalloon. Mittaus $Y=1,5$ cm.

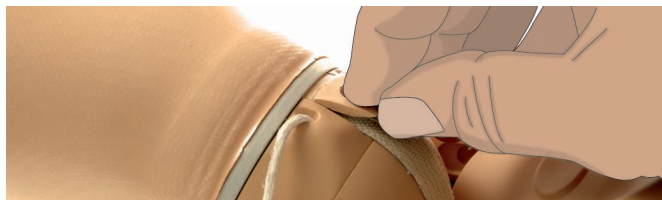


- 4) Työnnä nauha akselin alle.
- 5) Vedä nauha merkkiin asti (mitta Y) pinseteillä.



- 6) Käännä kyynärvartta olkavarren holkkiin nähden niin pitkälle, kunnes valurenkaan aukko tulee näkyviin nauhakiinnityksen ohjauksen yläpuolella (vasen kuva). Muuten nauhakiinnityksen asettaminen paikalleen ei ole mahdollista (oikea kuva).

TIEDOT: Kiinnitä huomiota siihen, että nauhan ohjaus on suorassa.



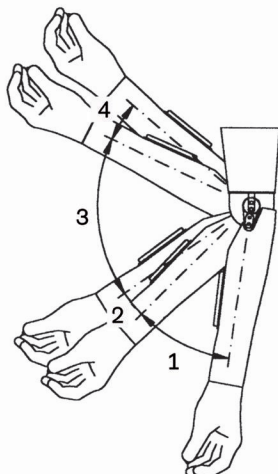
- 7) Työnnä nauhan kiinnitys valurenkaan alle.



- 8) Ruuvaa nauhan kiinnityksen ruuvi paikoilleen.

6.5 Esifleksion säätäminen

- Käsipyörällä voidaan säätää kompensatiota (kouistuksen tukeminen) ja sovittaa se erilaisten vaatteiden painoon. Koukistettu kyynärvarsi helpottaa säätämistä!
- Säätömekaniikkaa suojaa lukitusliitin.
- Koukistusavun hydrodynaaminen vaimennus on säädetty kyynärvarren painon mukaan, johon on laskettu Axon-Bus-tarttumiskomponentti. Niveltoimintoja testattaessa on siksi pidettävä kiinni AxonArm Ergon olkavarresta.



Alue 1

vähäinen kompensatio, jotta käsivarren vapaa heilahdus on mahdollinen kävellessä.

Alue 2

kompensatio kasvaa käsivartta koukistettaessa progressiivisesti ja vähenee käsivartta ojennettaessa.

Alue 3

kompensatio on aina sama. Kompensaation oikea säätö tasapainottaa kyynärvarren painon, kyynärvarsi "leijuu".

Alue 4

vähäinen kompensatio ennen koukistuksen pysäytintä.

⚠ HUOMIO

Vapautettu lukitus käsivartta puettaessa/riisuttaessa tai varastoitaessa ojennetussa asennossa

Lukituksen vapautuksen seurauksena tapahtuvan kyynärvarren tai olkavarren holkin yhtäkkisen taipumisen aiheuttamat vammat.

- Pue tai riisu Axon-Bus-proteesijärjestelmä vain koukistetussa asennossa.
- Varastoi Axon-Bus-proteesijärjestelmä vain koukistetussa asennossa.

⚠ HUOMIO

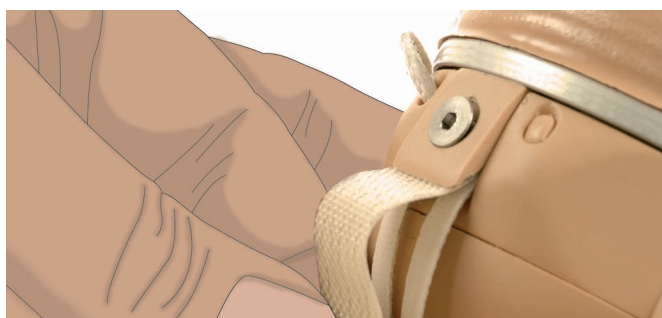
Lukituksen vapautuminen käsivarren ollessa vaakasuorassa tai nostettuna ylös

► Lukituksen vapautuksen tai puuttuvan kuormituksen seurauksena tapahtuvan käsivarren yhtäkkisen taittumisen aiheuttamat vammat, ennen kaikkea kun kompensatiovoima on säädetty suureksi.

→ Kiinnitä potilaan huomio tähän vaaraan!



1) Koukista AxonArm Ergo ja säädä kompensatio käsipyörällä minimiin.



2) Koukista AxonArm Ergo -käsivartta niin pitkälle (n. 45°), että pystyt muodostamaan sormilla nauhaan lenkin, ja lukitse nivel köysivedolla.



3) Kiinnitä nauha (esim. suonenpuristimella).
TIEDOT: Suonenpuristinta käytettäessä on pidettävä huoli siitä, etteivät suonenpuristimen leuat ole teräväreunaisia, ja tarvittaessa on leuat teipattava nauhan suojaamiseksi.

4) Irrota nauhakiinnityksen ruuvi, mutta älä irrota nauhakiinnitystä.

5) Lyhennä tai pidennä nauhaa.

Nauhan pidennys: esifleksio pienenee.

Nauhan lyhennys: esifleksio suurenee.

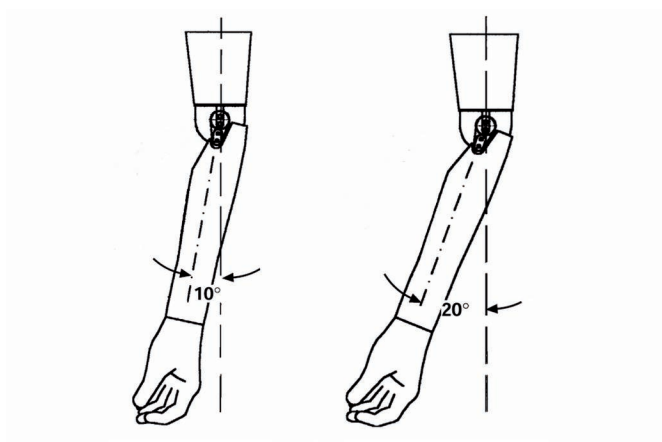
6) Kiristä nauhakiinnityksen ruuvi.

7) Irrota nauhan kiinnitys (ota suonenpuristin pois).

Nauhan pituuden muutos n. 3 mm:n verran muuttaa koukistuskulmaa (esifleksio) noin 5°:n verran.

Vapaa heilahdusalue siirtyy uudelleen säädetyn asteluvun mukaisesti. Lisäksi seuraavan kompensatioalueen alku siirtyy saman asteluvun verran.

Valmistusvaiheessa asetettu esifleksio on noin 10°.



6.6 Kaarinivelen säätäminen



- ▶ Olkavarren kääntöniel on kaarinivel, jossa on molemminpuolinen pysäytin (+/- 80 astetta). Kaarinivelen kitka olkavarren liitännäkohdassa on säädettävissä ulkopuolella olevalla säätöruuvilla.

6.7 Köysivedon asentaminen

⚠ HUOMIO

Köysivedon irrottaminen

Vammat tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Käytä tuotteessa AxonArm Ergo 12K501 köysivetoa vain hätäkäytössä. Irrottaminen ei ole turvallisuussyistä sallittua! Kun Axon-Bus-proteesijärjestelmä on kytketty pois päältä tai se on epäkunnossa sekä akun ollessa tyhjä, ei tuotetta AxonArm voi lukita tai vapauttaa lukituksesta ilman köysivetoa.



- 1) Vie kyynärvarsi neutraaliasentoon (ei ulko- tai sisärotaatiota).
- 2) Kiinnitä holkin naruohjaus lieriöruuveilla (nauhakiinnitykseen nähden keskitetysti ja vähintään 30 mm:n etäisyydellä laminointirenkaasta).
- 3) Kierrä holkkia vasteeseen saakka sisään ja ulos päin. Pidä huoli siitä, ettei köysiveto kiristy (lenkki!).

6.8 Symmetrian tarkistaminen

- 1) Yhdistä Axon-Bus-tarttumiskomponentti (esim. Michelangelo-käsi) tuotteeseen AxonArm.
- 2) Tarkista symmetria toisen käden suhteen (esim. käyttämällä tuotetta Otto Bock Laser-Line 743L20=230).

7 Käsittely

7.1 Akun lataaminen

AxonEnergy Integral 757B501 on ladattava ensimmäistä käyttöä varten. Tuotteen AxonEnergy Integral 757B501 lataamiseen on käytettävä **yksinomaan** tuotetta AxonCharge Integral 757L500. Lataaminen voidaan suorittaa vain tuotteen AxonMaster 13E500 ollessa liitettynä.

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

TIEDOT: Proteesia ei voi käyttää lataamisen aikana.

7.2 Axon-Bus-proteesijärjestelmän päälle kytkeminen

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

7.3 Axon-Bus-järjestelmän kytkeminen pois päältä

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

7.4 Lataustilan tarkistaminen

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

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

Akku tyhjä

Oranssi LED-merkkivalo palaa

Akku ladattu 50-prosenttisesti.

Keltainen LED-merkkivalo palaa

Akku on täynnä

Vihreä LED-merkkivalo palaa

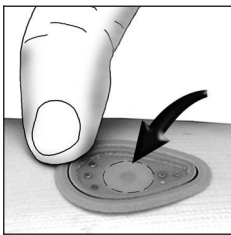
7.5 Turvakatkaisu

Turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan akkua ja aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

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

Oikosulun tapahduttua on laturi liitettävä ja kytkettävä irti elektroniikan aktivoimiseksi.

7.6 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 avautumisen välittömästi ja koko Axon-Bus-proteesijärjestelmä kytketään pois päältä.

7.7 Bluetooth-toiminto

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

7.8 Piippausäänimerkki-toiminto

Tapahtuma	Piip-pausää-nimerk-ki 1x pit-kään	Piip-pausää-nimerk-ki 2x lyhyesti	Piip-pausää-nimerk-ki 3x lyhyesti	Piip-pausää-nimerk-ki 1x lyhyesti, 1x pit-kään	Piip-pausääni-merkki sykkivä
Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen päälle Paina painiketta 1–4 sekunnin ajan.		🔊			
Axon-Bus-proteesijärjestelmän kytkeminen pois päältä Paina painiketta kauemmin kuin 1 sekunnin ajan.	🔊				
Axon-Bus-proteesijärjestelmän lataaminen Liitä latauspistoke, lataaminen alkaa.		🔊			
Lataamisen lopettaminen Kytke latauspistoke irti. Lataaminen päättyy ja Axon-Bus proteesijärjestelmä kytketty pois päältä.	🔊				
Ilmoitus tyhjistä akusta			🔊		

Tapahtuma	Piip- pausää- nimerk- ki 1x pit- kään	Piip- pausää- nimerk- ki 2x lyhyesti	Piip- pausää- nimerk- ki 3x lyhyesti	Piip- pausää- nimerk- ki 1x lyhyesti, 1x pit- kään	Piip- pausääni- merkki sykkivä
Bluetooth-toiminnon kytkeminen päälle (kun Axon-Bus-proteesijärjestelmä oli aiemmin kytketty pois päältä) Paina painiketta pitempään kuin 4 sekunnin ajan.					
Axon-Bus-tarttumiskomponentin hätäavaus Pidä painiketta alas painettuna noin kolmen sekunnin ajan, kunnes Axon-Bus-tarttumiskomponentti avautuu.					

8 Säädöt

AxonArmin ja Axon-Bus-tarttumiskomponentin säädöt voidaan suorittaa Bluetooth-tiedonsiirron ja ohjelmiston Axon-Soft 560X500=* avulla. Sitä varten on luotava radioyhteys tuotteen AxonMaster 13E500 ja tietokoneen välille tuotteen BionicLink PC 60X5 avulla.

Katso lisätoiminnot tuotteiden AxonMaster 13E500 ja BionicLink PC 60X5 käyttöohjeista.

9 Huolto

9.1 Huoltoa koskeva huomautus

Kaikissa mekaanisissa osissa voi esiintyä kulumista, minkä vuoksi säännöllinen huolto takuun puitteissa on tarpeen. Tässä yhteydessä tarkastetaan koko tuote Ottobock-huoltopalvelun (Ottobock Myo-huoltopalvelun) toimesta. Kulu-neet osat vaihdetaan, mikäli tarpeen. Jos huolto jätetään kerran väliin, takuu lakkaa olemasta voimassa.

10 Jätehuolto



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vas-toin maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia ympäristö- ja terveysvaikutuksia. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

11 Oikeudelliset ohjeet

11.1 Vastuu

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

11.2 Tavaramerkki

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

Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä merkkejä ja ne ovat kyseisten omis-tajien oikeuksien alaisia.

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

11.3 CE-yhdenmukaisuus

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

12 Liitteet

12.1 Virhenäytöt ja virheiden poistaminen

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

Syy: virhe Axon-Bus-proteesijärjestelmässä.

Korjaus:

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

12.1.2 Sen jälkeen kun painiketta on painettu, LED-merkkivalo vilkkuu kolme kertaa ajankohtaisen lataustilan värisenä

Syy: Yhteys tuotteiden AxonEnergy Integral ja Axon-Master välillä on katkennut.

Korjaus:

1. Tarkista yhteys (esim. pistoliitännät, taipuisa kaapeli, EasyPlug jne.).
2. Ellei mitään virheitä voida todeta, lähetä Axon-Bus-proteesijärjestelmä Ottobock Myo-huoltopalveluun.

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

Syy: Axon-Bus-proteesijärjestelmä on ylikuumentunut.

Korjaus:

1. Anna Axon-Bus-proteesijärjestelmän jäähtyä muutamia minuutteja.
2. Älä käytä Axon-Bus-proteesijärjestelmää korkeissa ympäristölämpötiloissa.

12.1.4 Axon-Bus-tarttumiskomponentti muuttuu hitaammaksi

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

12.2 Käytetyt symbolit



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



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

SN YYYW WW NNN

Laitteen sarjanumero



Oikeudellinen valmistaja

12.3 Tekniset tiedot

Nimike	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Käyttölämpötila	0 °C...60 °C / 32 °F...140 °F	0 °C...60 °C / 32 °F...140 °F
Varastointi- ja kuljetuslämpötila alkuperäispakkauksessa	-20 °C...40 °C / -4 °F...104 °F	-20 °C...40 °C / -4 °F...104 °F
Varastointi- ja kuljetuslämpötila ilman pakkausta	-20 °C...40 °C / -4 °F...104 °F	-20 °C...40 °C / -4 °F...104 °F
Ilmankosteus	Kork. 80 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista	Kork. 80 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Pitkäaikaisvarastointilämpötila	-20 °C...40 °C / -4 °F...104 °F	-20 °C...40 °C / -4 °F...104 °F
Mitat	Noin 345 mm x d55–d80 mm / 13.6 inch x d2.16–d3.15 inch (käsi- varsi ojennettuna)	Noin 345 mm x d55–d80 mm / 13.6 inch x d2.16–d3.15 inch (käsi- varsi ojennettuna)
Paino ilman Axon-Bus-tarttumiskomponenttia	Noin 840 g / 29.6 oz	Noin 840 g / 29.6 oz
Elinikä	5 vuotta	5 vuotta
Kyynärvarren pituus toimitustilassa	305 mm / 12 inch	305 mm / 12 inch
Kyynärvarren pienin pituus	187 mm / 7.36 inch	187 mm / 7.36 inch
Koukistuskulma	15°–145°	15°–145°
Maksimi pystykuormitus kyynärnivelen ollessa lukittuna ja kyynärvarren pituuden ollessa 305 mm / 12 inch	23 kg / 50.7 lb	23 kg / 50.7 lb
Käyttöaika täysin ladattuna	Noin 2 500 tarttumis- ja lukitus sykliä tai noin 8 tuntia	Noin 2 500 tarttumis- ja lukitus sykliä tai noin 8 tuntia
Akun elinikä	2 vuotta	2 vuotta
Latausaika	3,5 tuntia	3,5 tuntia
Latauslämpötila	0 °C...40 °C / 32 °F...104 °F	0 °C...40 °C / 32 °F...104 °F

12.4 Lisävarusteet

Tuotteen AxonArm käyttöä varten tarvitaan seuraavia lisäkomponentteja:

Kpl	Tuotteen nimi	Koodi
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	AxonRotation Adapter	esim. 9S501
1	AxonFlexion Adapter	esim. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Axon-Bus-tarttumiskomponentti	esim. Michelangelo-käsi 8E500
2	elektrodit	esim. 13E200=*, 13E202=*
1	valinnainen vetokytkin	esim. 9X18
1	proteesikäsine	esim. AxonSkin Natural 8S500=R/L, jos käytössä on Michelangelo-käsi 8E500

Lisäksi MyoBock-komponentteja, kuten imuholkkielektrodit, elektrodikaapelit, sisäänvetoputki ja tarpeen mukaan putkiventtiili imuholkkia varten.

12.5 Axon

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

Obsah

CS

1	Předmluva	203
2	Popis produktu	203
2.1	Konstrukce a funkce	203
2.2	Flekční pomůcka (AFB - Automatic Forearm Balance)	203
2.3	AxonMaster	203
2.4	EasyPlug	204
2.5	Předloketní kabely	204
2.6	Uzávěr	204
2.6.1	Mechanické odblokování	204
2.6.2	Elektronické odblokování (AxonArm Ergo 12K501)	204
2.6.3	Ovládání elektronického uzávěru	204
2.7	Elektrické napájení	204
2.8	Nabíjecí zdířka	205
2.9	Akumulátor	205
3	Použití	205
3.1	Použití pro zdravotnické účely	205
3.2	Kvalifikace ortotika-protetika	205
3.3	Podmínky použití	205
3.4	Oblast použití	205
4	Bezpečnost	205
4.1	Význam varovných symbolů	205
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů	205
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny	206
5	Rozsah dodávky	207
6	Příprava k použití	207
6.1	Montáž adaptéru AxonRotation	207
6.2	AxonMaster	208
6.2.1	Ovládání elektronického uzávěru	208
6.2.2	Připojení elektrod	208
6.2.3	Montáž AxonMasteru v pahýlovém lůžku	209
6.2.4	Utěsnění protézy	209
6.2.5	Připojení AxonMasteru k EasyPlugu	209
6.3	Montáž EasyPlugu	209
6.4	Spojení lokte s paží	210
6.5	Nastavení reflexe	211
6.6	Nastavení otočného mechanismu	212
6.7	Montáž tahu	213
6.8	Kontrola symetrie	213
7	Manipulace	213
7.1	Nabíjení akumulátoru	213
7.2	Zapnutí protézového systému Axon Bus	213
7.3	Vypnutí protézového systému Axon Bus	213
7.4	Dotaz na stav nabití	213
7.5	Bezpečnostní vypnutí	213
7.6	Nouzové otevření úchopového komponentu Axon Bus	214
7.7	Funkce Bluetooth	214
7.8	Funkce akustické signalizace	214
8	Nastavení	215
9	Údržba	215
9.1	Pokyny pro servis	215
10	Likvidace	215

11	Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti	215
11.1	Odpovědnost za výrobek	215
11.2	Obchodní značka	215
11.3	Shoda CE	215
12	Dodatky	215
12.1	Indikace chyb a jejich odstranění.....	215
12.1.1	LED bliká červeně a bzučák vysílá akustickou signalizaci 3 sekundy.....	215
12.1.2	Po stisknutí tlačítka blikne LED třikrát barvou odpovídající aktuálnímu stavu nabití	216
12.1.3	LED střídavě bliká žlutě/červeně a bzučák vysílá 3 sekundy akustický signál	216
12.1.4	Pohyby úchopového komponentu Axon Bus se stále více zpomalují.....	216
12.2	Použité symboly	216
12.3	Technické údaje	216
12.4	Příslušenství	217
12.5	Axon	217

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-11-10

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

AxonArm Hybrid 12K500 a AxonArm Ergo 12K501 jsou dále nazývány již jen AxonArm nebo produkt.

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

Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt. Je nepřijatelné, aby byl produkt předán pacientovi bez řádného zaškolení.

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce a funkce

AxonArm Hybrid 12K500

AxonArm Hybrid 12K500 je loketní kloub s mechanickým uzávěrem.

Aretace a odblokování se provádí mechanicky např. pomocí tahových bandáží.

AxonArm Ergo 12K501

AxonArm Ergo 12K501 je loketní kloub s myoelektricky ovládaným uzávěrem.

Aretace a odblokování se provádí myoelektricky pomocí signálů z elektrod nebo spínačem.

AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501

V kombinaci s dalšími komponenty protézového systému Axon Bus jako např. ruka Michelangelo 8E500 poskytuje uživateli podporu při provádění každodenních úkolů.

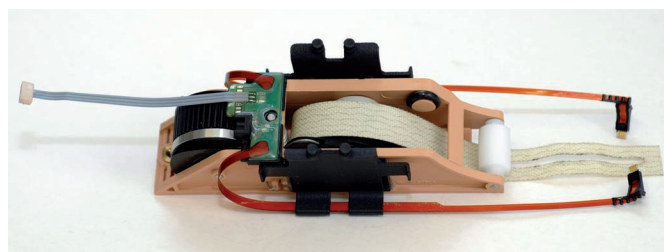
Hlavní výhody AxonArmu jsou:

- schopnost udržení velké zátěže
- přirozeně působící volný švih
- nízká hlučnost, ve volném švih je mechanismus bezhlučný
- příjemný estetický vzhled

Jako zdroj energie pro komponenty Axon Bus slouží akumulátor AxonEnergy Integral.

Aretace a odblokování loketního kloubu je možná při vypnutém protézovém systému Axon Bus nebo prázdném akumulátoru pomocí tahu v každé poloze a to i při zatížení.

2.2 Flekční pomůcka (AFB - Automatic Forearm Balance)



Flekční pomůcka umožňuje harmonickou regulaci pohybu a bezhlučný volný švih.

Akumuluje energii uvolněnou při extenzi paže vlivem gravitace a tuto pak používá k podpoře flexe. Síla, kterou musí pacient vyvinout k zatažení flekčního tahu nebo švihem těla, je tudíž minimální. Sílu podpory flexe lze nastavovat pomocí ručního kolečka podle individuální hmotnosti předloktí protézy s úchopovým komponentem Axon Bus a podle nošeného oděvu.

Nastavení podpory flexe (viz též strana 211)

2.3 AxonMaster

Pro optimální přizpůsobení pacientovi jsou k dispozici různé ovládací programy a způsoby přepínání a také dodatečná možnost provedení jemného nastavení podle potřeb pacienta. Další informace jsou uvedeny v návodu k použití 647G590 AxonMasteru 13E500.

K AxonMasteru 13E500 lze připojit 2 elektrody MyoBock např. 13E200/202=* anebo popřípadě tahový spínač např. 9X18.

2.4 EasyPlug



EasyPlug je spojka sloužící k propojení kontaktů Axon Bus zaintegrováná do loketního kloubu. Odstraněním kabelu probíhajícího vně protézy odpadlo nebezpečí zá-
vady v důsledku přerušení kabelu a zlepšil se také
vzhled zařízení. U AxonArm je v oblasti loketní misky
připojen pouze AxonMaster 13E500. Ostatní konektoro-
vá místa nemají přiřazenou funkci a proto jsou zakryté
čepičkou.

2.5 Předloketní kabely

Předloketní kabely vytvářejí elektrické spojení mezi AxonArmem a úchopovým komponentem Axon Bus. Jsou na
flekční pomůcce již namontované a v případě poškození je lze vyměnit.

2.6 Uzávěr

Uvnitř ležící uzávěr AxonArm lze odblokovat popř. zablokovat v jakékoli požadované poloze a to i při zatížení. V za-
retovaném stavu je možné AxonArm o délce předloktí 305 mm zatížit silou až ca. 230 N (to platí pro nový AxonArm a
v důsledku opotřebení se může tato hodnota během let nepatrně snížit). Při větším zatížení uzávěr proklouzne.

2.6.1 Mechanické odblokování

Při vypnutém AxonArmu Ergo 12K501 nebo vybitém akumulátoru, je možné ovládat mechanické odblokování a za-
blokování pomocí tahu. U AxonArm Hybrid 12K500 lze provádět odblokování a zablokování pouze pomocí tahu, po-
něvadž není k dispozici elektronický uzávěr.

Uzávěr lze uvolnit také při zatížení konstantní nízkou silou cca. 10 N.

Silným zatažením tahu (je slyšet cvaknutí) se kloub trvale zablokuje resp. odblokuje.

2.6.2 Elektronické odblokování (AxonArm Ergo 12K501)

Zablokování a odblokování se provádí myoelektricky pomocí signálů z elektrod nebo pomocí spínače. Tyto ovládací
přístroje musí být připojeny k AxonMaster 13E500. Bližší informace ohledně řízení a řídicích programů jsou uvedeny
v návodu k použití 647G590 zařízení AxonMaster 13E500.

2.6.3 Ovládání elektronického uzávěru

Ovládání elektronického uzávěru lze provádět myoelektricky následujícími způsoby, které byly nakonfigurovány u vý-
robce:

- Jednou dlouhou kokontrakcí na kanálu 1 a 2 AxonMasteru se odblokuje nebo zablokuje uzávěr lokte.
- Jednou krátkou kokontrakcí se přepne režim úchopu úchopového zařízení.
- Jedním impulsem na kanálu 3 AxonMasteru se závěr odblokuje nebo zablokuje.

2.7 Elektrické napájení

Elektrické napájení AxonArm a úchopového komponentu Axon Bus se provádí pomocí AxonEnergy Integral
757B501 umístěného na předloktí. Při běžných každodenních činnostech stačí kapacita k pokrytí jednodenní spo-
třeby. Pro další provoz doporučujeme provádět pravidelné dobíjení akumulátoru přes noc. Světelné diody na nabíječ-
ce informují o stavu nabití.

INFORMACE

Vypínáním protézového systému Axon Bus během delších pasivních přestávek (např. při cestování letadlem a vla-
kem, návštěvě divadla, kina atd.) se prodlužuje doba výdrže akumulátoru. Vždy lze vypnout pouze celý protézový
systém Axon Bus se všemi připojenými komponenty Axon Bus. Jednotlivé komponenty Axon Bus nelze vypínat od-
děleně.

2.8 Nabíjecí zdířka

Když je AxonArm Ergo spojený s AxonMasterem, plní nabíjecí zdířka (obr. 1, poz. 2) následující funkce:

- kontakty pro nabíjení akumulátoru
- LED dioda pro indikaci aktuálního stavu nabití
- LED dioda pro hlášení provozních stavů
- tlačítko pro zapnutí a vypnutí protézového systému Axon Bus, pro zjištění stavu nabití a pro nouzové otevření úchopových komponentů Axon Bus
- bzučák pro zpětné hlášení provozních stavů
- tlačítko pro aktivaci funkce Bluetooth

2.9 Akumulátor

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

3 Použití

3.1 Použití pro zdravotnické účely

AxonArm Hybrid 12K500 a AxonArm Ergo 12K501 jsou určeny **výhradně** k exoprotetickému vybavení v oblasti horních končetin a používají se jako anatomická náhrada lokte a předloktí.

3.2 Kvalifikace ortotika-protetika

Protetické vybavení pacienta AxonArmem smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří k tomu byli certifikováni společností Ottobock v rámci příslušných školení.

3.3 Podmínky použití

AxonArm 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 (provádění kliků, jízda na kole downhill nebo mountainbike...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).

Požadované okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích.

AxonArm je výhradně určen pro vybavení jednoho uživatele. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

3.4 Oblast použití

AxonArm je určen výhradně k použití v kombinaci s komponenty protézového systému Axon Bus. Lze jej používat pro jedno- nebo oboustranně amputované pacienty po amputaci v oblasti od transhumerální úrovně až po exartikulaci v rameni.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

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

Projevy opotřebení na komponentech systému

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- V zájmu vlastní bezpečnosti a také z důvodů bezpečnosti provozu a zachování záruky musíte dodržovat předepsané servisní intervaly.

⚠ POZOR

Chyby při provádění seřizování

Poranění v důsledku chyb řízení protézového systému Axon Bus.

- Před první aplikací je předepsáno absolvovat povinné produktové školení Ottobock. Při produktovém školení obdržíte heslo, se kterým získáte oprávnění k přístupu pro software AxonSoft 560X500=*. Pro získání kvalifikace v případě aktualizací softwaru je případně zapotřebí absolvovat další produktová školení
- Nikdy nepředávejte odblokovací PIN třetí osobě.
- V případě problémů použijte online nápovědu zaintegrovanou v softwaru.

⚠ POZOR

Svévolné zásahy do komponentů Axon Bus

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na protézovém systému Axon Bus provádět žádné úkony.
- V žádném případě nesmí dojít k poškození akumulátoru nebo kabelů mezi akumulátorovými pakety
- Demontáž a opravy protézového systému Axon Bus resp. poškozených komponentů Axon Bus smí provádět pouze certifikovaný Myo-Service Ottobock.

⚠ POZOR

Špatné nastavení elektrod

Poranění v důsledku chyb řízení nebo nesprávné funkce 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 Myo-Service Ottobock.
- 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...).
- Pacient musí během nastavování elektrod dělat přestávky, protože by vlivem svalové únavy docházelo k nepravdivým výsledkům. Terapeut má potom tendenci nastavovat elektrody na příliš citlivou úroveň.

⚠ POZOR

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu loketního kloubu

- Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.
- Dávejte pozor, aby při ohýbání lokte nebyly v oblasti ohybu prsty či jiné části těla.

⚠ POZOR

Ruční odblokování aretace lokte při zatížení

Poranění v důsledku uvolnění aretace lokte při zatížení.

- Zvláštní pozor je nutné dávat při odblokování aretace lokte během zvedání těžkých břemen.
- Z důvodu rizika poranění uvolňujte aretaci v tomto stavu jen velmi opatrně.

⚠ POZOR**Vniknutí nečistot a vlhkosti**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.

- Dbejte na to, aby do protézy nemohly vniknout žádné nečistoty či kapaliny.
- Chraňte protézu a zejména loket protézy před odstříkující nebo kapající vodou.
- Při nošení protézy a zejména lokte protézy za deště je nutné, aby byla protéza chráněna alespoň oděvem.

UPOZORNĚNÍ**Nanášení povlaků, nátěrů nebo polepování produktu**

Poškození nebo prasknutí vlivem chemických procesů.

- V žádném případě se nesmí produkt polepovat či na něj nanášet povlaky nebo nátěry.

5 Rozsah dodávky

ks	Název produktu
1	AxonArm Hybrid 12K500 nebo AxonArm Ergo 12K501
1	Aretace šňůry
1	Laminační kroužek (namontovaný na AxonArm)
1	Laminační kryt (miska)
1	Laminační kryt (kotouč s šipkou)
1	Laminační kroužek 13Z146 pro úchopové komponenty Axon Bus
1	Kulové zdrhovadlo šňůrky
2	Kryt fixačních pásek
4	Vyvažovací pásek na kabely 420mm x 4mm
1	Svěrací kroužek
4	Fixační pásy pro stavbu
4	Šrouby s čokkovou hlavou do plechu
1	Návod k použití 647G790
1	Technické informace 3.3.6 (Návod pro sádrování a laminaci 646T3=3.6-DE)
1	Technické informace 3.3.6 (Návod pro sádrování a laminaci 646T3=3.6-EN)

INFORMACE

Svěrací kroužek, fixační pásy a šrouby s čokkovou hlavou jsou k dispozici také jako sada „Stavěcí pomůcky pro loketní dílce“ pod objednacím číslem 743A23.

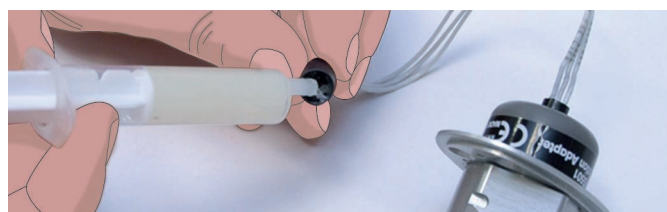
INFORMACE

V kombinaci s AxonArm Hybrid 12K500 / AxonArm Ergo 12K501 se smí používat pouze úchopové komponenty protézového systému Axon Bus např. ruka Michelangelo 8E500. Jiné úchopové komponenty nelze používat.

6 Příprava k použití

Výroba pahýlového lůžka a zkrácení předloketního lůžka viz Technické informace 646T3=3.6.

6.1 Montáž adaptéru AxonRotation



- 1) Utěsněte konektor silikonovou vazelínou.



- 2) Připojte adaptér AxonRotation pomocí připojovacího kabelu.



- 3) Polohujte adaptér AxonRotation tak, aby bylo možné použít **prostřední díry pro šrouby v laminačním kroužku**.
INFORMACE: Ostatní polohy šroubů slouží ke korekci vyrovnání adaptéru AxonRotation po nalepení laminačního kroužku.
- 4) Sešroubujte adaptér AxonRotation s laminačním kroužkem.

6.2 AxonMaster

Pro optimální přizpůsobení pacientovi jsou k dispozici různé ovládací programy a způsoby přepínání a také dodatečná možnost provedení jemného nastavení podle potřeb pacienta. Další informace jsou uvedeny v návodu k použití 647G590 AxonMasteru 13E500.

K AxonMasteru 13E500 lze připojit 2 elektrody MyoBock např. 13E200/202=* anebo popřípadě tahový spínač např. 9X18.

Vstup na Axon Masteru	Elektroda
Vstup 1	Zavírání ruky
Vstup 2	Otevírání ruky
Vstup 3	Tahový spínač (přídavné vybavení)

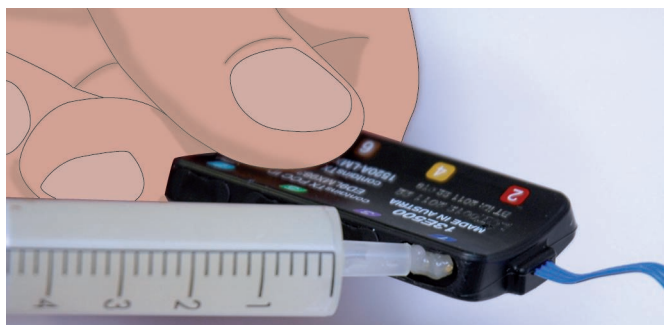
- Sejměte čepičku ze vstupů, které budou zapotřebí. Zbývající vstupy nelze toho času používat a proto se na nich čepička ponechá.

6.2.1 Ovládání elektronického uzávěru

Ovládání elektronického uzávěru lze provádět myoelektricky následujícími způsoby, které byly nakonfigurovány u výrobce:

- Jednou dlouhou kokontrakcí na kanálu 1 a 2 AxonMasteru se odblokuje nebo zablokuje uzávěr lokte.
- Jednou krátkou kokontrakcí se přepne režim úchopu úchopového zařízení.
- Jedním impulsem na kanálu 3 AxonMasteru se závěr odblokuje nebo zablokuje.

6.2.2 Připojení elektrod



- 1) Sejměte čepičku ze vstupů, které budou zapotřebí.
- 2) Utěsňte připojovací místa na AxonMaster silikonovou vazelinou.



- 3) Připojte kabel elektrod k AxonMaster. Přitom je nutné dbát na správné přiřazení připojovacích bodů kontaktů:
 Připojovací místo 1: Zavírání
 Připojovací místo 2: Otevírání
 Připojovací místo 3: Tahový spínač (volitelné vybavení)

6.2.3 Montáž AxonMasteru v pahýlovém lůžku

AxonMaster lze zafixovat lepicí páskou nebo na suchý zip. Jako dodatečnou ochranu před vlhkostí lze AxonMaster chránit fólií.

Pokud by bylo v pahýlovém lůžku k dispozici málo místa, musí se při laminování vnitřního lůžka zohlednit oblast pro AxonMaster (laminační pomůcka).

6.2.4 Utěsnění protězy

- 1) Po zalaminování laminačního kroužku odstraňte případnou mastnotu a nečistoty.
- 2) Namažte drážku a vnitřní hranu jakož i závit laminačního kroužku speciálním tukem 633F30.

6.2.5 Připojení AxonMasteru k EasyPlugu



- 1) Potřete kabel AxonMasteru na konektoru silikonovou vazelinou 633F11.
- 2) Připojte kabel.
- 3) Utěsněte konektor a záslepky shora silikonovou vazelinou 633F11.

6.3 Montáž EasyPlugu

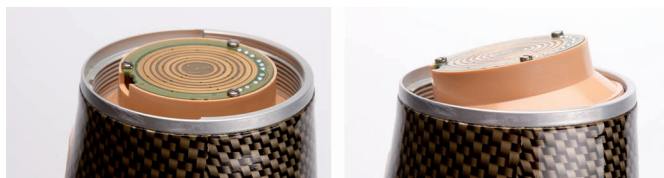


- 1) Namažte drážku a vnitřní hranu jakož i závit laminačního kroužku speciálním tukem 633F30.
- 2) Nasuňte EasyPlug s připojeným kabelem do namazaného laminačního kroužku a pevně jej přitlačte. Kryt EasyPlug se musí řádně zaaretovat.
 → **Musí být slyšet, že došlo k zacvaknutí!**

⚠ POZOR

Šikmo nasazený EasyPlug

- > Poranění v důsledku chyb řízení nebo nesprávné funkce produktu.
- > Snížení mechanické pevnosti, poněvadž všechny závity nejsou vzájemně spojené.
- ▶ Destička musí být rovnoběžně s okrajem laminačního kroužku!



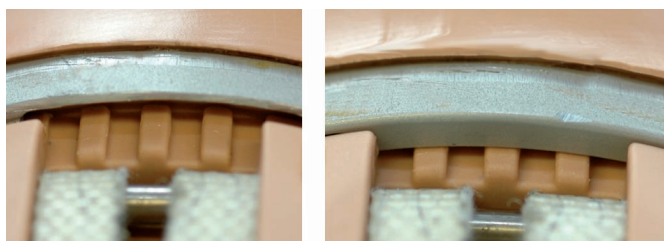
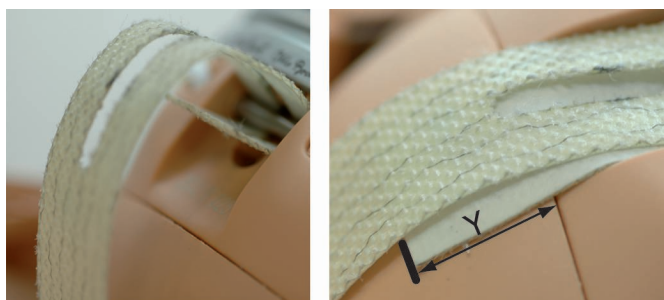
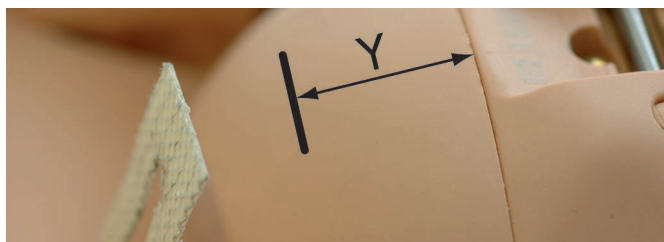
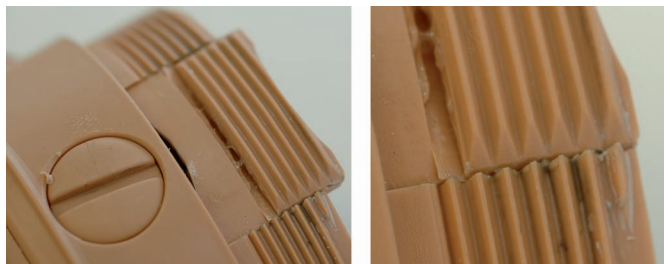
► **Obr. vlevo:**

Zde je EasyPlug správně zaaretovaný. Destička je rovnoběžná s okrajem laminačního kroužku!

Obr. vpravo:

Zde není EasyPlug správně zaaretovaný a stojí šikmo. Při extrémně šikmém postavení (jako je znázorněno na obr.) EasyPlug vyjměte a znovu nasadte, poněvadž by jinak mohlo dojít k jeho poškození.

6.4 Spojení lokte s paží



1) Otočte třecí svěrku tak, aby nejvýše položený závit byl zarovnan s pevným závitom (obr. vpravo).

2) Polohujte laminační kroužek pahýlového lůžka tak, aby vybrání v laminačním kroužku bylo umístěno proti začátku závitu.

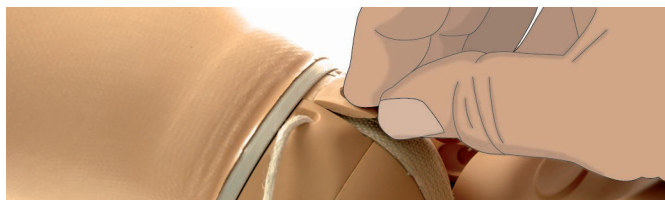
3) Na kloubní misce vyznačte značku pro základní polohu úhlu flexe (preflexe). Rozměr $Y=1.5$ cm.

4) Vsuňte pásku pod osu.

5) Protáhněte pásku pinzetou až ke značce (rozměr Y).

6) Pootočte předloketní dílec vůči pažnímu pahýlovému lůžku tak, aby bylo vidět přes vedení svěrky vybrání na laminačním kroužku (obr. vlevo). Jinak by nebylo možné nasadit svěrku pásku (obr. vpravo).

INFORMACE: Dbejte na to, aby bylo vedení pásky rovně.



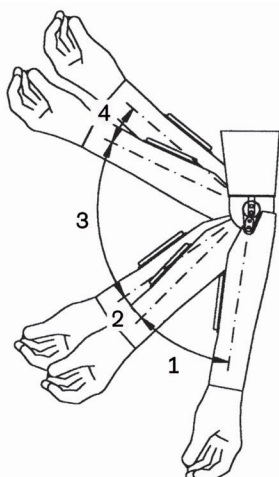
7) Zasuňte svěrku tahu pod laminační kroužek.



8) Zašroubujte šroub svěrky tahu.

6.5 Nastavení preflexe

- Pomocí ručního kolečka lze nastavit kompenzaci (podporu flexe) a přizpůsobit ji podle hmotnosti oděvu. Ohnuté předloktí usnadňuje nastavování!
- Nastavovací mechanismus je chráněn aretační spojkou.
- Hydrodynamické tlumení flekční pomůcky je dimenzováno na hmotnost předloktí včetně úchopových komponentů Axon Bus. Proto při zkoušce funkce kloubu pažní dílec AxonArm Erga pevně držte.



1. rozsah

nízká kompenzace, umožňuje volný švih paže při chůzi.

2. rozsah

kompenzace při flexi paže progresivně narůstá a při extenzi klesá.

3. rozsah

kompenzace zůstává konstantní. Při správném nastavení je hmotnost předloktí díky kompenzaci vyvážená, předloktí se jakoby „vznáší“.

4. rozsah

nízká kompenzace před flekčním dorazem.

⚠ POZOR

Uvolnění aretace lokte při nasazování/sundávání a skladování pažní protézy v nataženém stavu

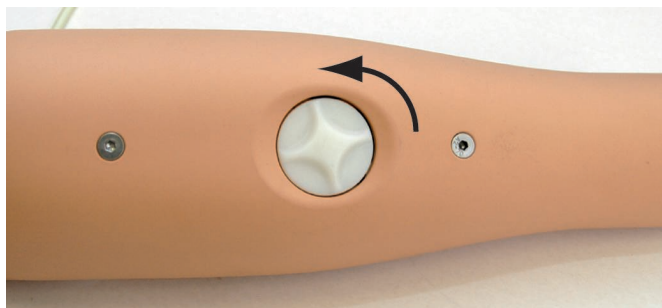
Nebezpečí poranění v důsledku náhlého ohnutí předloketního dílce nebo pažního pahýlového lůžka v důsledku uvolnění aretace lokte.

- ▶ Nasazujte a sundávejte protézový systém Axon Bus pouze v ohnutém stavu.
- ▶ Protézový systém Axon Bus skladujte pouze v ohnutém stavu.

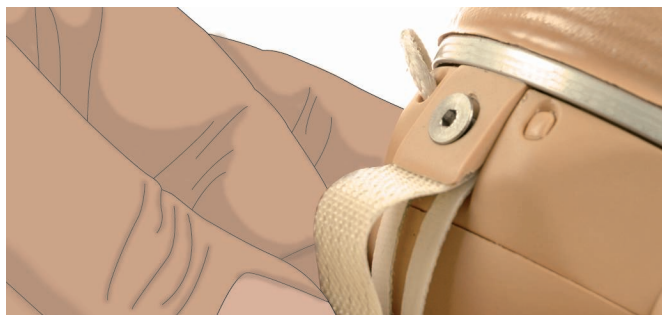
⚠ POZOR

Uvolnění uzávěru, když je paže ve vodorovné nebo zvednuté poloze

- ▶ Poranění v důsledku náhlého ohnutí paže při uvolnění uzávěru nebo chybějícím zatížení, především když je kompenzační síla nastavena na vysokou hodnotu.
- Upozorněte pacienta na toto nebezpečí!



- 1) Ohněte AxonArm Ergo a ručním kolečkem nastavte kompenzaci na minimum.



- 2) Ohněte AxonArm Ergo do té míry, aby bylo možné prstem vytvořit smyčku pásku (cca 45°), a zaaretujte kloub pomocí tahu.

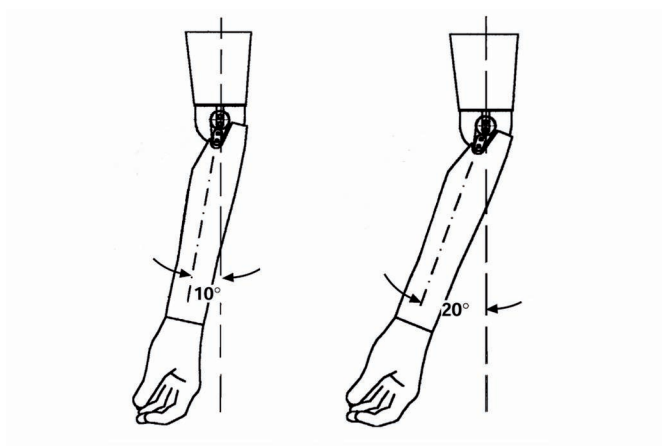


- 3) Zafixujte pásek (např. peanem).
INFORMACE: Při použití peanu se musí dávat pozor na to, aby čelisti peanu neměly ostré hrany, a případně je nutné čelisti olepit, aby byl pásek chráněn před poškozením.
- 4) Povolte šroub svěrky pásku, ale svěrku pásku nesundávejte.
- 5) Zkraťte nebo prodlužte pásek.
Prodloužení pásku: Zmenšení preflexe
Zkrácení pásku: Zvětšení preflexe
- 6) Utáhněte šroub svěrky pásku.
- 7) Uvolněte fixaci pásku (sejměte pean).

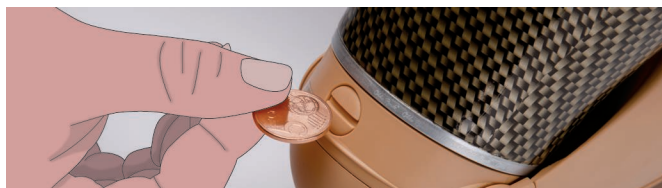
Změna délky pásku o 3 mm změní úhel flexe (preflexi) o cca 5°.

Rozsah volného švihů se posune o nově nastavený počet stupňů. Navíc se o tento úhel posune začátek dalšího rozsahu kompenzace.

Od výrobce je preflexe nastavená na cca 10°.



6.6 Nastavení otočného mechanismu



- Otočný kloub paže je tvořen otočným mechanismem s oboustranným dorazem (+/- 80 stupňů). Pomocí seřizovacího šroubu ležícího na vnější straně se seřizuje třecí síla otočného mechanismu na paži.

6.7 Montáž tahu

⚠ POZOR

Odstranění tahu

Poranění v důsledku nesprávné funkce produktu.

- U AxonArm Ergo 12K501 se tah používá výhradně k nouzovému ovládání. Z bezpečnostních důvodů není dovoleno jej odstraňovat! Při vypnutém nebo vadném protézovém systému Axon Bus a také při vybitém akumulátoru nelze AxonArm bez tahu zaaretovat nebo odblokovat.



- 1) Uvedte předloktí do neutrální polohy (žádná zevní ani vnitřní rotace).
- 2) Upevněte vedení šňůry na pahýlovém lůžku pomocí šroubů imbus (vycentrovaně vůči svěrci pásku a nejméně 30 mm od laminačního kroužku).
- 3) Otočte lůžkem směrem dovnitř a ven až na doraz. Dbejte na to, aby tah nebyl napnutý (smyčka!).

6.8 Kontrola symetrie

- 1) Připojte úchopový komponent Axon Bus (např. ruku Michelangelo) k AxonArm.
- 2) Zkontrolujte symetrii s druhou rukou (např. pomocí Otto Bock Laser-Line 743L20=230).

7 Manipulace

7.1 Nabíjení akumulátoru

Před prvním použitím se musí AxonEnergy Integral 757B501 nabít. K nabíjení AxonEnergy Integral 757B501 použijte **výhradně** AxonCharge Integral 757L500. Nabíjení lze provádět pouze s připojeným AxonMaster 13E500.

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

INFORMACE: Během nabíjení se protéza nemůže používat.

7.2 Zapnutí protézového systému Axon Bus

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

7.3 Vypnutí protézového systému Axon Bus

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

7.4 Dotaz na stav nabití

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.

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

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

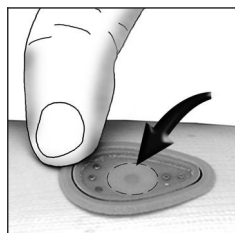
7.5 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí slouží k ochraně akumulátoru a aktivuje se při:

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

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

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

7.7 Funkce Bluetooth

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

7.8 Funkce akustické signalizace

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

8 Nastavení

Nastavení na AxonArm a na úchopovém komponentu Axon Bus lze provádět pomocí připojení přes Bluetooth a software AxonSoft 560X500=*. Za tím účelem se musí vytvořit pomocí BionicLink PC 60X5 bezdrátové spojení mezi AxonMaster 13E500 a PC.

Další funkce viz návody k použití pro AxonMaster 13E500 a BionicLink PC 60X5.

9 Údržba

9.1 Pokyny pro servis

Poněvadž může u pohyblivých mechanických dílů docházet k opotřebení, je pro zachování záruky nutné provádět pravidelný servis. Přitom je v servisu společnosti Ottobock (Ottobock Myo-Service) provedena kontrola celého produktu. Díly podléhající opotřebení jsou případně vyměněny. Jestliže se servis neprovede, pozbude záruka platnosti.

10 Likvidace



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Likvidace odpadu, která nebude prováděna podle místních předpisů, může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování místních předpisů pro odevzdávání a sběr odpadu.

11 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

11.1 Odpovědnost za výrobek

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

11.2 Obchodní značka

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

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

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

11.3 Shoda CE

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

12 Dodatky

12.1 Indikace chyb a jejich odstranění

12.1.1 LED bliká červeně a bzučák vysílá akustickou signalizaci 3 sekundy

Příčina: Chyba v protézovém systému Axon Bus.

Náprava:

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

12.1.2 Po stisknutí tlačítka blikne LED třikrát barvou odpovídající aktuálnímu stavu nabití

Příčina: Spojení AxonEnergy Integral s Axon-Master je přerušeno.

Náprava:

1. Zkontrolujte spojení (např. konektorové spoje, flexi kabel, EasyPlug,...).
2. Pokud není možné chybu určit, zašlete protézový systém Axon Bus do Ottobock Myo-Service.

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

Příčina: Protézový systém Axon Bus je přehřátý.

Náprava:

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

12.1.4 Pohyby úchopového komponentu Axon Bus se stále více zpomalují

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

12.2 Použité symboly



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



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

SN YYYY WW NNN

Sériové číslo zařízení



Odpovědný výrobce

12.3 Technické údaje

Označení	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Provozní teplota	0 °C až 60 °C / 32 °F až 140 °F	0 °C až 60 °C / 32 °F až 140 °F
Skladování a doprava v originálním obalu	-20 °C až 40 °C / -4 °F až 104 °F	-20 °C až 40 °C / -4 °F až 104 °F
Skladování a doprava bez obalu	-20 °C až 40 °C / -4 °F až 104 °F	-20 °C až 40 °C / -4 °F až 104 °F
Vlhkost vzduchu	Max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující	Max. 80% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Dlouhodobá skladovací teplota	-20 °C až 40 °C / -4 °F až 104 °F	-20 °C až 40 °C / -4 °F až 104 °F
Rozměry	Cca 345 mm x d55 až d80 mm / 13,6" x d2,16 až d3,15" (paže v extenzi)	Cca 345 mm x d55 až d80 mm / 13,6" x d2,16 až d3,15" (paže v extenzi)
Hmotnost bez úchopových komponentů Axon Bus	Cca 840 g / 29,6 oz	Cca 840 g / 29,6 oz
Životnost	5 let	5 let
Délka předloketního dílce při dodání	305 mm / 12"	305 mm / 12"
Minimální délka předloketního dílce	187 mm / 7,36"	187 mm / 7,36"
Úhel flexe	15 ° - 145°	15 ° - 145°
Maximální vertikální zatížení při zaaretovaném lokti a délce předloketního dílce 305 mm / 12"	23 kg/ 50.7 lb	23 kg/ 50.7 lb

Označení	AxonArm Hybrid 12K500=*	AxonArm Ergo 12K501=*
Provozní doba při plném zatížení	Cca 2500 úchopových a aretačních cyklů nebo cca 8 hodin	Cca 2500 úchopových a aretačních cyklů nebo cca 8 hodin
Životnost akumulátoru	2 let	2 let
Nabíjecí doba	3,5 hodin	3,5 hodin
Nabíjecí teplota	0 °C až 40 °C / 32 °F až 104 °F	0 °C až 40 °C / 32 °F až 104 °F

12.4 Příslušenství

K používání AxonArm jsou zapotřebí další komponenty:

ks	Název produktu	Označení
1	AxonCharge Integral	757L500
1	AxonMaster	13E500
1	Adaptér AxonRotation	např. 9S501
1	Adaptér AxonFlexion	např. 9S500=*
1	AxonSoft	560X500=*
1	Úchopový komponent Axon Bus	např. ruka Michelangelo 8E500
2	Elektrody	např. 13E200=*, 13E202=*
1	Volitelný tahový spínač	např. 9X18
1	Kosmetická rukavice	např. AxonSkin Natural 8S500=R/L, když se použije ruka Michelangelo 8E500

Přídavné komponenty systému MyoBock jako elektrody pro ulpívací lůžko, kabely elektrod, vťahovací trubička a jednocestný trubkový ventil pro podtlakové lůžko dle potřeby.

12.5 Axon

Název „Axon“ znamená **A**daptive **e**xchange of **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 znamená v porovnání s konvenčními systémy zvýšení bezpečnosti a spolehlivosti systému díky značnému snížení citlivosti vůči elektromagnetickému rušení.

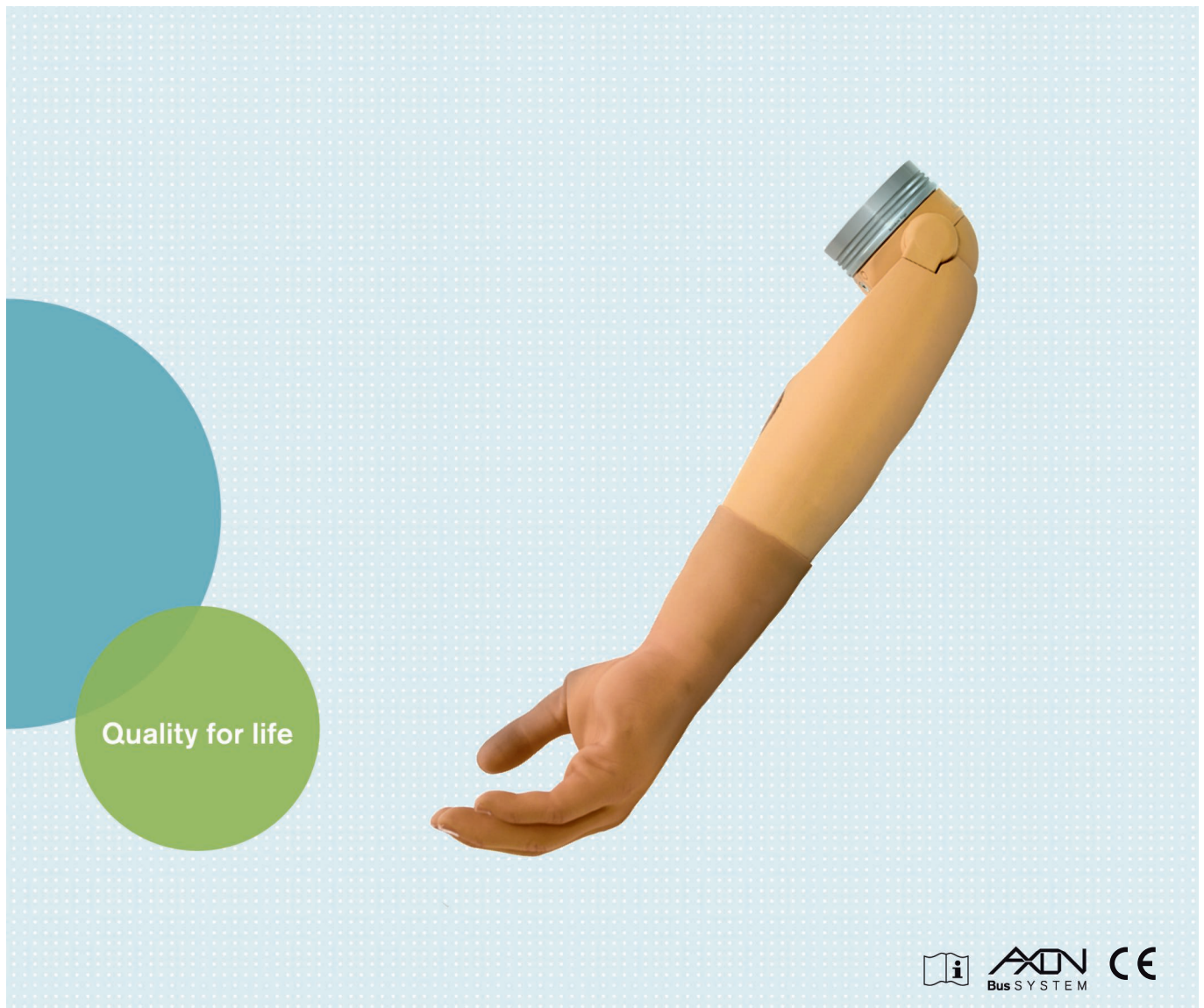
[illegible]

[illegible]



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

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



AxonArm Ergo Service 12K501=M-S

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use (qualified personnel)	15

Inhaltsverzeichnis

DE

1	Vorwort.....	4
2	Einleitung	4
3	Verwendungszweck.....	4
3.1	Zweckbestimmung	4
3.2	Anwendung	4
3.3	Einsatzbedingungen	4
3.4	Qualifikation	4
4	Lieferumfang, Werkzeug und Anleitungen	5
4.1	Lieferumfang	5
4.2	Zubehör und Werkzeug	5
4.3	Anleitungen	6
5	Herstellung der Gebrauchsfähigkeit.....	6
5.1	Einstellung, Versorgung, Anwendung	6
5.2	Patientenprothese demontieren	6
5.3	Längenbereiche	8
5.4	Länge einstellen	9
5.5	Fertigstellen	10
6	Service.....	12
7	Entsorgung	12
8	Rechtliche Hinweise	12
8.1	Haftung	12
8.2	Warenzeichen.....	12
8.3	CE-Konformität	12
9	Anhang	13
9.1	Technische Daten	13
9.2	Angewandte Symbole	13

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-11-10

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

Der AxonArm Ergo (Service/Test) 12K501=M-S wird im Folgenden nur noch der AxonArm Ergo Service genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

2 Einleitung

Dieses Dokument erklärt alle relevanten Schritte von der Demontage der Patientenprothese bis zur Montage und Abgabe des fertig gestellten AxonArm Ergo Service. Sie richtet sich an fachlich ausgebildete Personen und setzt voraus, dass dieses Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Materialien, Maschinen und Werkzeugen geschult ist.

- ▶ **INFORMATION: Dieses Dokument ersetzt nicht die in der Gebrauchsanweisung 647G790 des AxonArm Hybrid 12K500=* / AxonArm Ergo 12K501=* enthaltenen detaillierten Informationen zur Handhabung und Sicherheit Ihres Produkts. Bitte lesen Sie daher unbedingt die Gebrauchsanweisung 647G790 aufmerksam durch!**

3 Verwendungszweck

3.1 Zweckbestimmung

Der AxonArm Ergo Service ist ausschließlich für den Zeitraum des Service und der Probeversorgungen zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

Der AxonArm Ergo Service ist kompatibel zu den Oberarm-Schäften des AxonArm Hybrid 12K500=* und des AxonArm Ergo 12K501=*.

3.2 Anwendung

Der AxonArm Ergo Service kann für ein- oder beidseitig oberarmamputierte Patienten eingesetzt werden.

Der AxonArm Ergo Service ist **ausschließlich** für Erwachsene einzusetzen.

3.3 Einsatzbedingungen

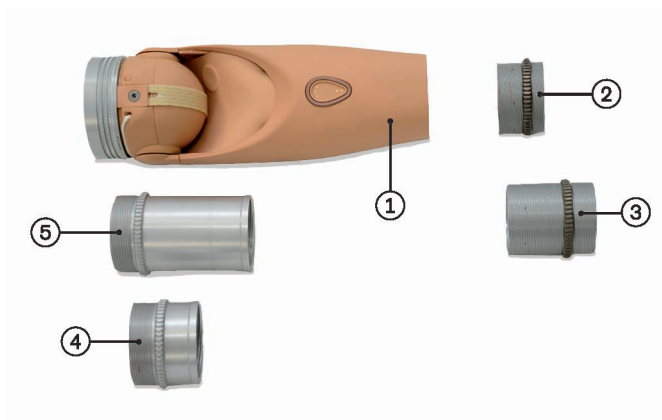
Der AxonArm Ergo Service wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc) eingesetzt werden.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem AxonArm Ergo Service darf nur vom Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

4 Lieferumfang, Werkzeug und Anleitungen

4.1 Lieferumfang



Position	Stück	Produktname	Artikelnummer
1	1	AxonArm Ergo Service	12K501=M-S
2	1	Axon Adapter kurz	13Z152
2	1	Kontermutter groß	13Z111
3	1	Axon Adapter lang	13Z153
3	1	Kontermutter klein	13Z115
4	1	Adapter kurz	13Z112
5	1	Adapter lang	13Z113

4.2 Zubehör und Werkzeug

Zur Montage des AxonArm Ergo wird folgendes Zubehör und Werkzeug mitgeliefert:



Position	Werkzeug	Artikelnummer
1	Einweg Schaumstoffhülle	13Z82
2	Bandschlüssel	13Z116
3	Hakenschlüssel	13Z109
4	Kofferschlüssel	

4.3 Anleitungen

Folgende zur Montage nötigen Begleitdokumente sind an der Innenseite des Koffers unter der Schaumstoffabdeckung zu finden:

Position	Bezeichnung	Produktnummer
ohne. Abbildung	Gebrauchsanweisung für AxonArm Hybrid 12K500=*/ AxonArm Ergo 12K501=*	647G790
ohne. Abbildung	Aufbau- und Montageanleitung für AxonArm Ergo (Service /Test) 12K501=M-S	647G976
ohne. Abbildung	Hinweiszettel für Mehrwegverpackung	647H324

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Einstellung, Versorgung, Anwendung

Vor der Versorgung des Patienten mit dem AxonArm Ergo die Gebrauchsanweisung 647G790 lesen. Diese enthält wichtige zusätzliche Informationen, die zur Anwendung des AxonArm Ergo dienen.

5.2 Patientenprothese demontieren

Vor dem Anpassen des Produkts an den Patienten muss das Ellbogenpassteil des Patienten vom Schaft demontiert werden.

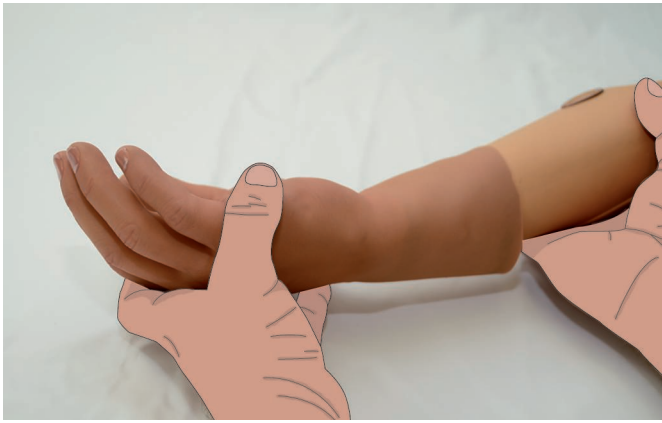


Beispiel: Patientenschaft, AxonArm und Michelangelo Hand



AxonArm ausschalten.

► **INFORMATION:** Ein Ausschalten des AxonArm ist nur mit angeschlossenem AxonMaster 13E500 möglich.



Die Prothesenkomponente abziehen.

► **INFORMATION:** Das Abziehen der Prothesenkomponente der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die AxonBus Greifkomponente entnehmen, z.B. für Michelangelo Hand 8E500, Gebrauchsanweisung 447D115.

Axon Arm beugen.

Falls erforderlich die Sperre mit Seilzug lösen.

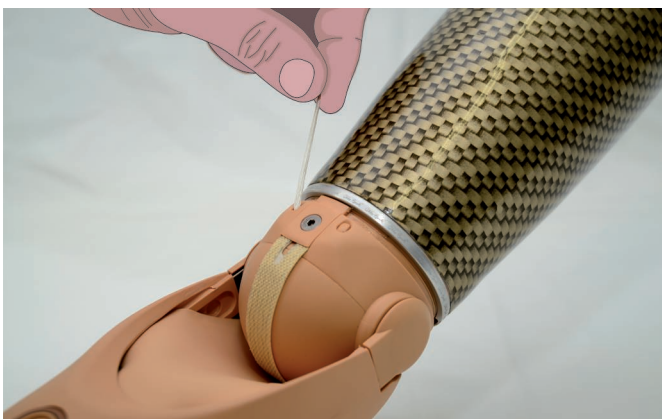


Axon Rotation Adapter abschrauben.

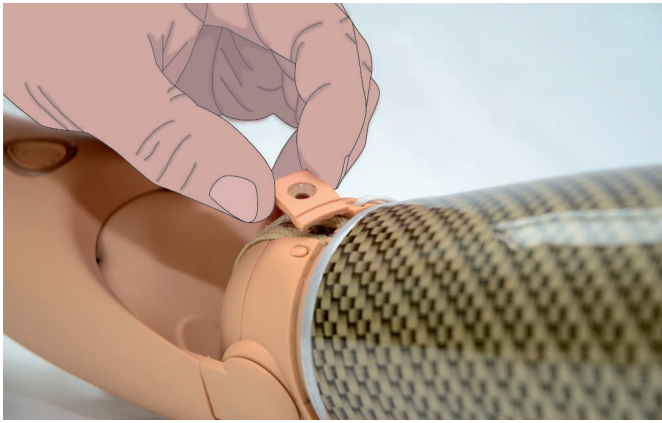


Kompensation mit dem Handrad auf Minimum einstellen.

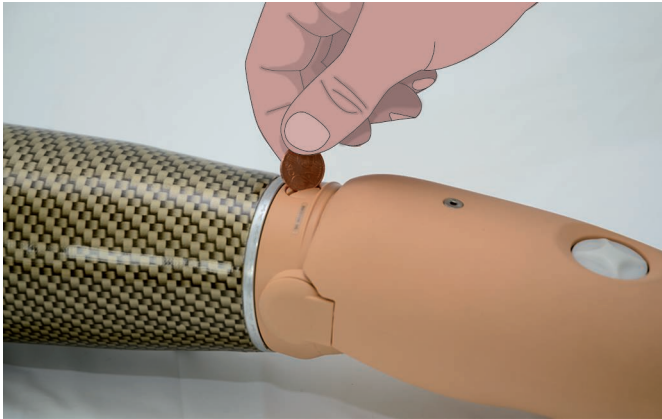
AxonArm strecken.



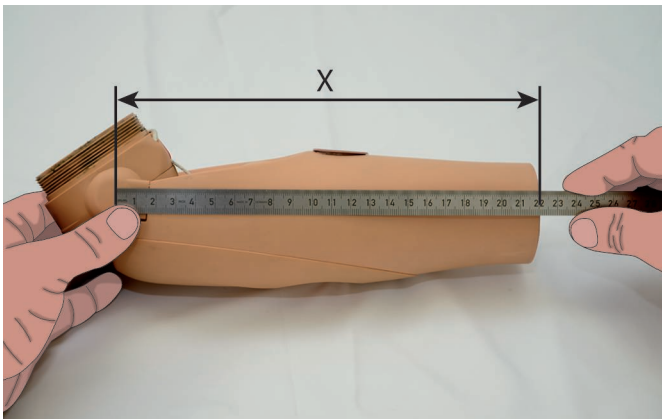
Ellbogengelenk mit Seilzug sperren, um Aus- und Einbauposition zu fixieren.



Schraube der Bandzugklemme lösen und Bandzugklemme abnehmen.



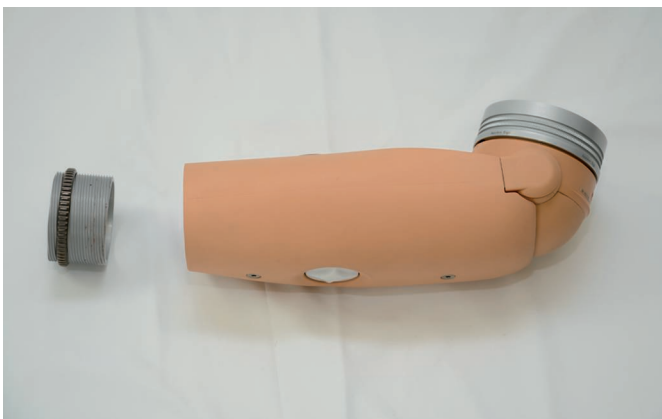
Schraube verdrehen. Das Sichelgelenk wird locker, der Patientenschaft kann leichter abgedreht werden.



Länge ermitteln. Dazu den Abstand von der Schaft-Vorderkante bis zum Gelenksdrehpunkt abmessen. Maß „X“ dokumentieren.

5.3 Längenbereiche

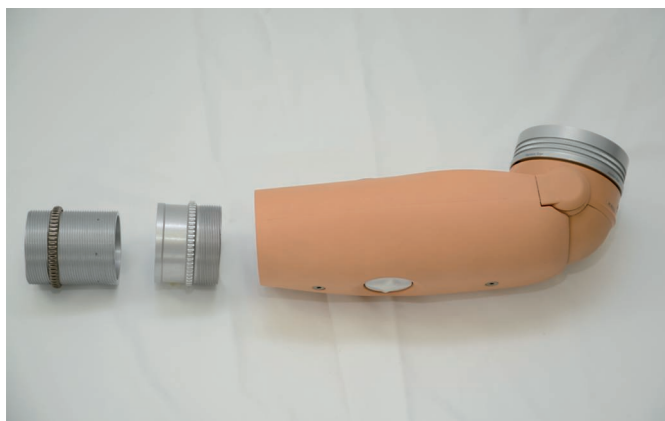
Aus der Kombination von langen und kurzen Axon Adapter können Längenbereiche von 190 mm bis 302 mm berücksichtigt werden.



Längenbereich 190 mm – 210 mm

Benötigtes Zubehör:

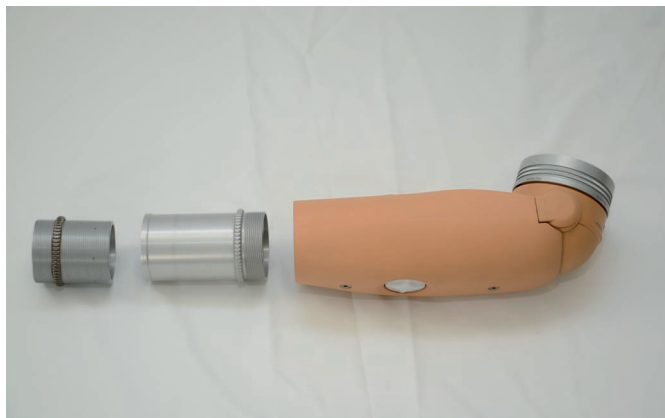
1 St. Axon Adapter kurz mit Kontermutter (Pos. 2)



Längenbereich 215 mm – 256 mm

Benötigtes Zubehör:

- 1 St. Axon Adapter lang mit Kontermutter (Pos. 3)
- 1 St. Adapter kurz (Pos. 4)



Längenbereich 261 mm – 302 mm

Benötigtes Zubehör:

- 1 St. Axon Adapter lang mit Kontermutter (Pos. 3)
- 1 St. Adapter lang (Pos. 5)

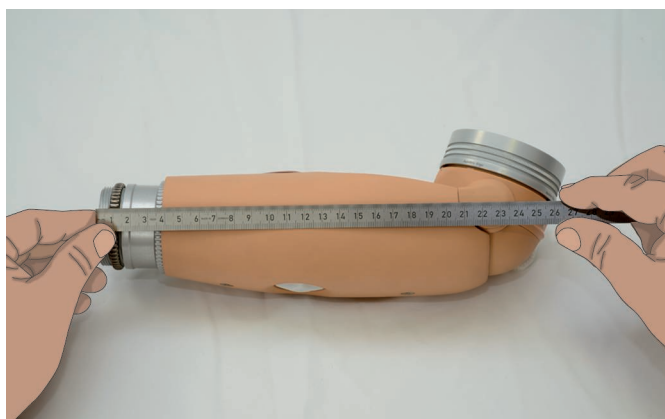
5.4 Länge einstellen

Anhand der ermittelten Länge kann die entsprechende Variante eingestellt und montiert werden.



Als Beispiel wird hier der Längenbereich von 215 mm – 256 mm dargestellt.

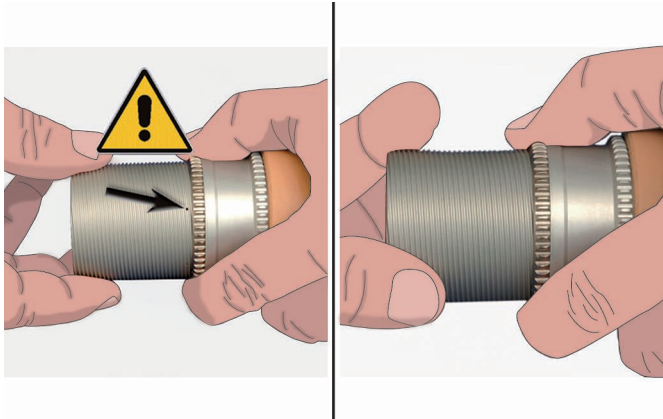
Der Adapter kurz und der Axon Adapter kurz mit Kontermutter wurden bereits in den AxonArm Ergo Service eingedreht.



Den Axon Adapter kurz mit Kontermutter nach Bedarf hinein- oder herausdrehen und dokumentiertes Maß „X“ einstellen. Siehe dazu Kapitel „Patientenprothese demonstrieren“.

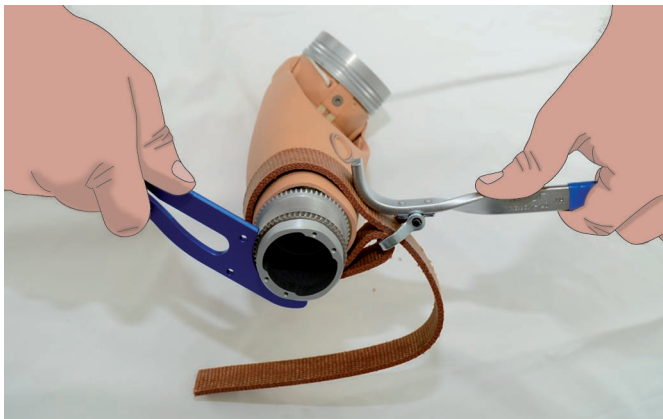


Radiale Position am Axon Adapter kurz oder Axon Adapter lang markieren. Position zwischen den 2 Anschraubblöchern muss in einer gedachten Linie zur Laдебuchse liegen.



► **INFORMATION:** Das Gewinderohr muss mindestens soweit eingedreht werden, dass die Markierungsbohrungen (Pfeil) durch die Kontermutter verdeckt werden. Ist dies nicht möglich, muss die nächst längere Variante gewählt werden.

Den Adapter und die Kontermutter des Gewinderohres handfest im Uhrzeigersinn festdrehen.



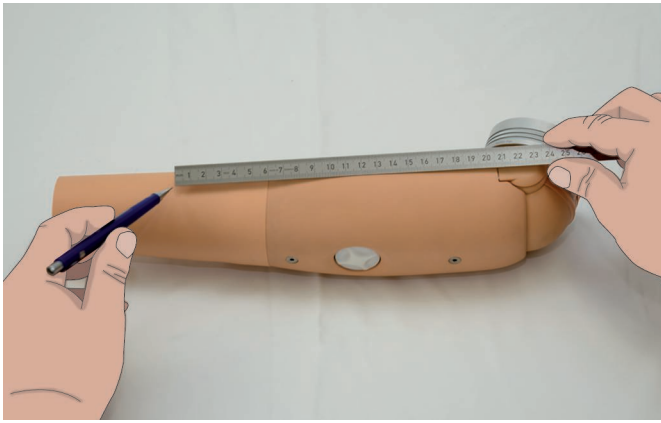
Den AxonArm Ergo Service in den Bandschlüssel einfädeln und fixieren. Den Hakenschlüssel zuerst am Adapter (optional), danach an der Kontermutter des Gewinderohres ansetzen, und im Uhrzeigersinn bis zum Erreichen des Anzugsmomentes festziehen. Darauf achten, dass die radiale Position des Axon Adapters nicht verdreht wird.



Das Anzugsmoment von 16 Nm ist dann erreicht, wenn sich die Innenseiten der Griffe am Hakenschlüssel berühren.

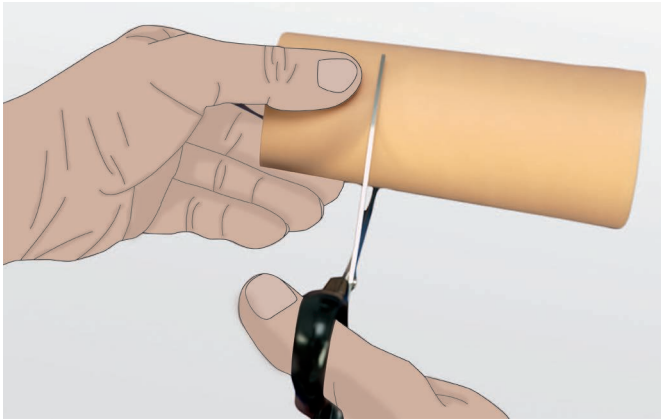
5.5 Fertigstellen

Das Überziehen der Schaumstoffhülle und die Montage des Axon Rotation Adapter beenden das Anpassen des AxonArm Ergo Service an den Patienten.

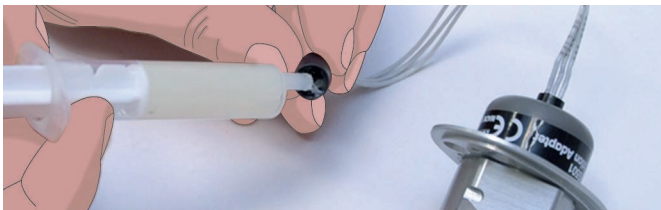


Die Einweg-Schaumstoffhülse über den AxonArm Ergo Service schieben.

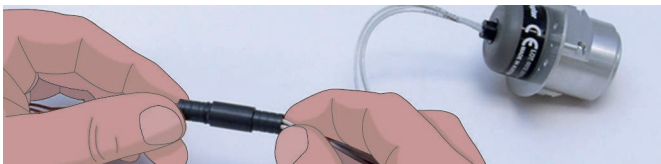
Anhand des ermittelten Maßes „X“ (siehe dazu Kapitel „Patientenprothese demontieren“) die entsprechende Länge anzeichnen.



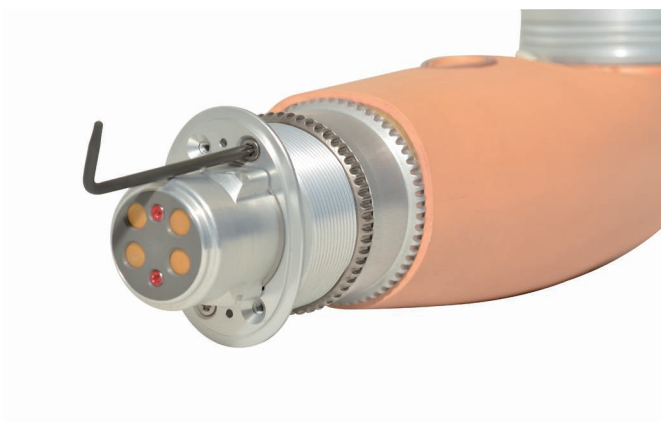
Mit einer Schere die Einweg-Schaumstoffhülse ablängen.



Steckverbindung mit Silikonfett abdichten.



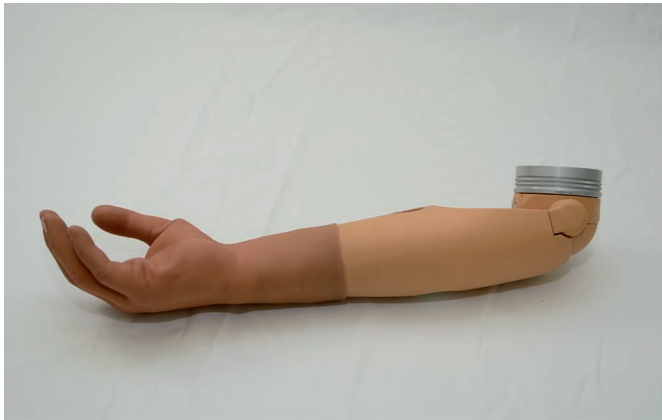
AxonRotation Adapter mit dem Anschlusskabel verbinden.



Den AxonRotation Adapter am Axon Adapter kurz bzw. am Axon Adapter lang montieren.

Bei Verwendung des AxonRotation Adapters 9S503 die Einbaulage beachten.

► **INFORMATION:** Nach der Montage des AxonRotation Adapter die Axon Adapter kurz bzw. Axon Adapter lang nicht mehr verdrehen. Die Kabel könnten beschädigt werden.



Die abgelängte Einweg-Schaumstoffhülse über den AxonArm Ergo Service schieben.
Die Prothesenkomponente montieren.
Gegebenenfalls den Kosmetikhandschuh über die Michelangelo Hand ziehen.
Bei einer Versorgung mit dem AxonRotation Adapter 9S503 sicherstellen, dass die Drehbewegung leichtgängig durchgeführt wird.

- 1) Den Eingussring des AxonArm Ergo Service demontieren (siehe Kapitel „Patientenprothese demontieren“).
- 2) Das Ellbogengelenk mit dem Oberarm verbinden und die Einstellungen vornehmen, siehe Gebrauchsanweisung 647G790, Kapitel „Ellbogengelenk mit Oberarm verbinden“, „Vorflexion einstellen“, „Sichelgelenk einstellen“, „Seilzug montieren“, „Symmetrie kontrollieren“.

6 Service

Die AxonArm Ergo Service muss nach jeder Versorgung zur Überprüfung an den autorisierten Ottobock Service geschickt werden. Dort wird das komplette Produkt überprüft und gegebenenfalls nachjustiert. Außerdem werden Verschleißteile, wenn nötig, getauscht.

7 Entsorgung



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

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

8.2 Warenzeichen

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

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

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

8.3 CE-Konformität

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

9 Anhang

9.1 Technische Daten

Bezeichnung	Wert
Kennzeichen	12K501=M-S
Betriebstemperatur	0 °C bis 60 °C / 32 °F bis 140 °F
Lager und Transporttemperatur	-20 °C bis 40 °C / -4° F bis 104 °F
Luftfeuchtigkeit	Max. 80% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeit Lagertemperatur	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F
Abmessungen	ca. 345 mm x d55 mm bis d80 mm (Arm gestreckt)
Gewicht ohne APS Greifgerät	ca. 840 g / 29,6 oz
Lebensdauer	5 Jahre
Unterarmlänge Auslieferungszustand	185 mm
Maximale einstellbare Unterarmlänge	302 mm
Minimale einstellbare Unterarmlänge	190 mm
Beugewinkel	15 ° - 145 °
Maximale Haltekraft bei einer Unterarmlänge von 305 mm	230 N
Schutzart	IP20

9.2 Angewandte Symbole

Symbol	Bedeutung
	Dieses Produkt darf nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.
	Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien
	Seriennummer des Geräts
	Chargen-Nummer
	Rechtlicher Hersteller

Table of contents

EN

1	Foreword	16
2	Introduction	16
3	Purpose	16
3.1	Intended Use	16
3.2	Application	16
3.3	Conditions of Use	16
3.4	Qualification	16
4	Scope of Delivery, Tools and Instructions	17
4.1	Scope of Delivery	17
4.2	Accessories and Tools	17
4.3	Instructions	18
5	Preparation for Use	18
5.1	Adjustment, Fitting, Use	18
5.2	Disassembling the Patient's Prosthesis	18
5.3	Length Ranges	20
5.4	Adjusting the Length	21
5.5	Finishing	22
6	Service	24
7	Disposal	24
8	Legal Information	24
8.1	Liability	24
8.2	Trademarks	24
8.3	CE Conformity	24
9	Appendix	25
9.1	Technical data	25
9.2	Symbols Used	25

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2014-11-10

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

The 12K501=M-S AxonArm Ergo (Service/Test) is hereinafter referred to as the AxonArm Ergo Service.

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

Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

2 Introduction

This document explains all relevant steps from the disassembly of the patient prosthesis to the assembly and delivery of the finished AxonArm Ergo Service. It is intended for qualified professionals and assumes that this qualified personnel is trained in the handling of the various materials, machines and tools.

- ▶ **INFORMATION: This document does not replace the 647G790 Instructions for use of the 12K500=* AxonArm Hybrid/12K501=* AxonArm Ergo containing detailed information on the handling and safety of your product. Please read the 647G790 Instructions for Use carefully!**

3 Purpose

3.1 Intended Use

The AxonArm Ergo Service is to be used solely for the duration of the service and for trial fittings for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

The AxonArm Ergo Service is compatible with the upper arm sockets of the 12K500=* AxonArm Hybrid and 12K501=* AxonArm Ergo.

3.2 Application

The AxonArm Ergo Service is suitable for unilateral and bilateral above-elbow amputees.

The AxonArm Ergo Service is to be used **exclusively** for the fitting of adults.

3.3 Conditions of Use

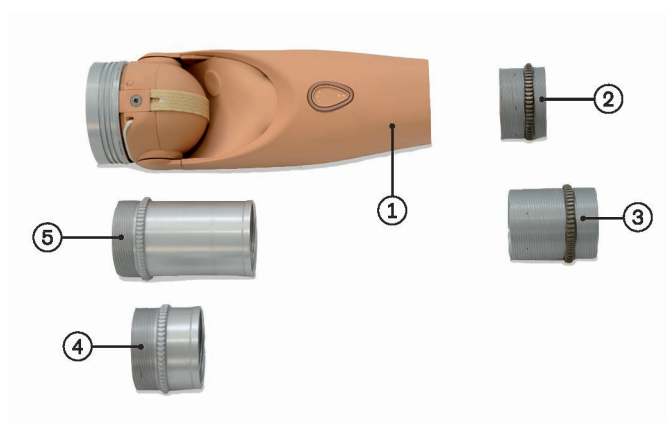
The AxonArm Ergo Service was designed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (i.e. free climbing, paragliding, etc.).

3.4 Qualification

The fitting of patients with the AxonArm Ergo Service may only be carried out by a prosthetist.

4 Scope of Delivery, Tools and Instructions

4.1 Scope of Delivery



Item	Piece(s)	Product name	Article number
1	1	AxonArm Ergo Service	12K501=M-S
2	1	Axon adapter, short	13Z152
2	1	Counter nut, large	13Z111
3	1	Axon adapter, long	13Z153
3	1	Counter nut, small	13Z115
4	1	Adapter, short	13Z112
5	1	Adapter, long	13Z113

4.2 Accessories and Tools

The following accessories and tools are supplied for the assembly of the AxonArm Ergo:



Item	Tool	Article number
1	Disposable foam cover	13Z82
2	Strap wrench	13Z116
3	Hook wrenches	13Z109
4	Case key	

4.3 Instructions

The following accompanying documents necessary for assembly can be found on the inner side of the case under the foam cover:

Item	Description	Product number
not illustrated	Instructions for Use – 12K500=* AxonArm Hybrid/12K501=* AxonArm Ergo	647G790
not illustrated	Alignment and Assembly Instructions for 12K501=M-S AxonArm Ergo (Service/Test)	647G976
not illustrated	Information slip for reusable package	647H324

5 Preparation for Use

5.1 Adjustment, Fitting, Use

Read the 647G790 Instructions for Use before fitting the patient with the AxonArm Ergo. This contains important additional information about the use of the AxonArm Ergo.

5.2 Disassembling the Patient's Prosthesis

Before adapting the product to the patient, the patient's elbow component must be removed from the socket.



Example: patient socket, AxonArm and Michelangelo Hand



Turn off the AxonArm.

- **INFORMATION:** The AxonArm can only be turned off when the 13E500 AxonMaster is connected.



Pull off the prosthetic component.

► **INFORMATION:** For pulling off the prosthetic component, consult the corresponding instructions for use for AxonBus gripping components, e.g. 447D115 Instructions for Use for the 8E500 Michelangelo Hand.

Bend the AxonArm.

Release the lock using the pull cable if required.

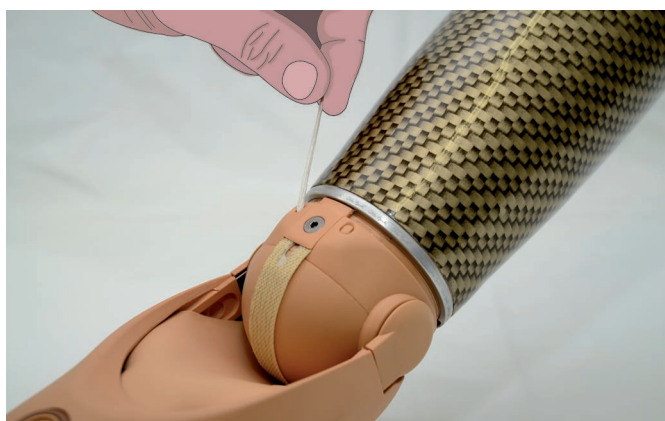


Unscrew the AxonRotation adapter.

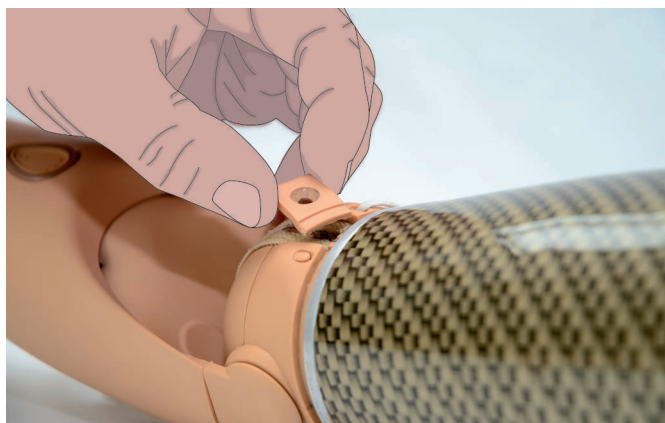


Set the dial to minimum compensation.

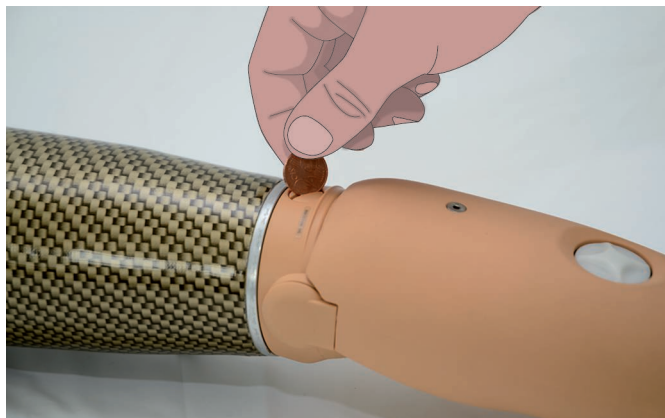
Extend the AxonArm.



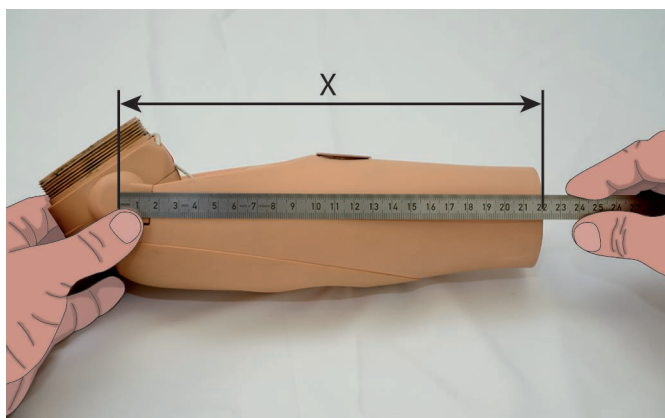
Lock the elbow joint in this position using the pull cable to fix the removal and installation position.



Remove the screw on the strap clamp and remove the clamp.



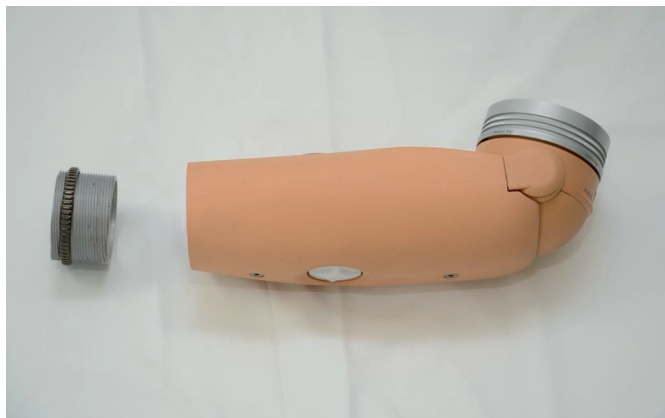
Turn the screw. The humeral rotation feature is loosened and the patient socket can be unscrewed more easily.



Determine the length. Measure the distance between the front edge of the socket and the rotation centre of the joint. Document value 'X'.

5.3 Length Ranges

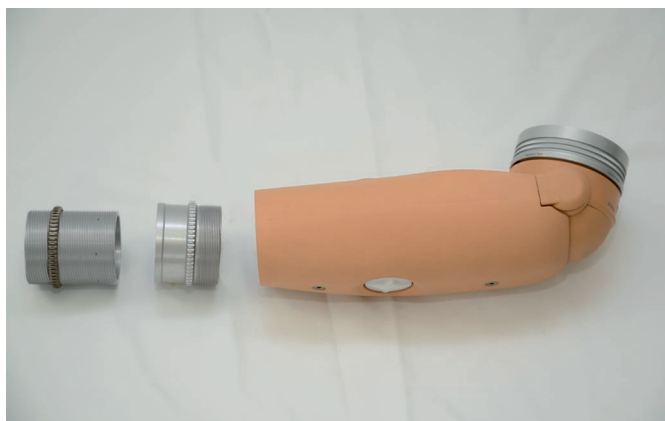
Length ranges from 190 mm to 302 mm can be covered by combining long and short Axon adapters.



Length range 190 mm – 210 mm

Required accessories:

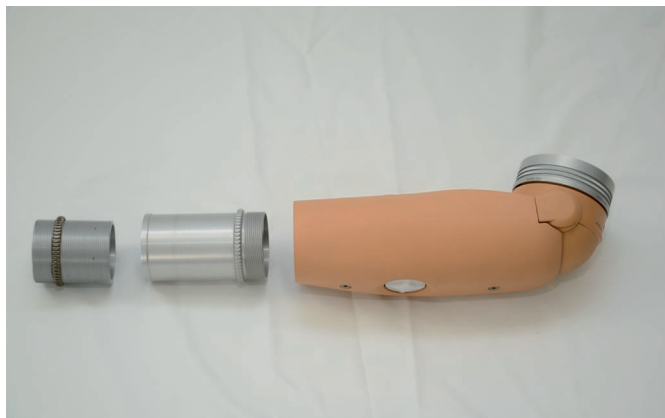
1 pc. Axon adapter, short with counter nut (item 2)



Length range 215 mm – 256 mm

Required accessories:

- 1 pc. Axon adapter, long with counter nut (item 3)
- 1 pc. adapter, short (item 4)



Length range 261 mm – 302 mm

Required accessories:

- 1 pc. Axon adapter, long with counter nut (item 3)
- 1 pc. adapter, long (item 5)

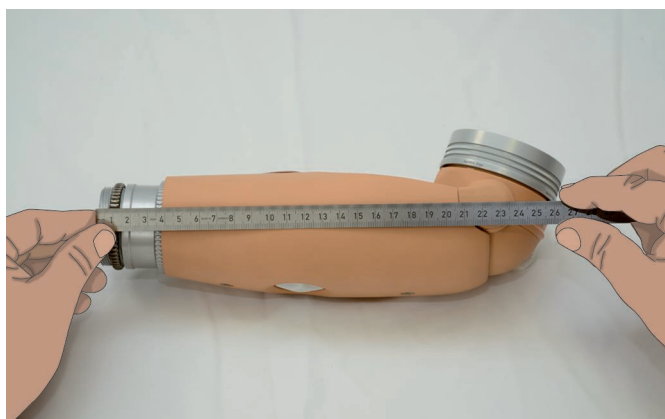
5.4 Adjusting the Length

Based on the established length, the corresponding version can be configured and assembled.



The length range of 215 mm – 256 mm is illustrated here as an example.

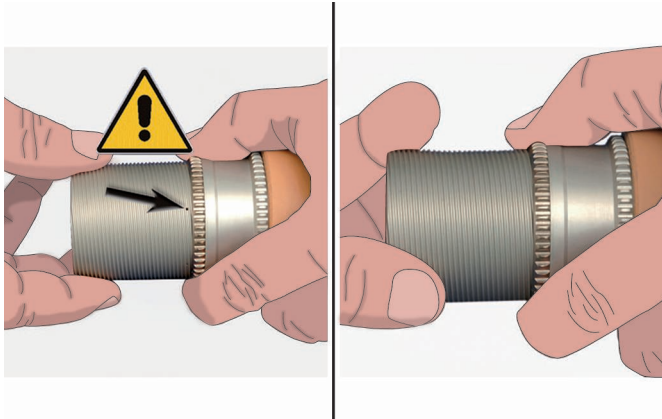
The adapter, short and the Axon adapter, short with counter nut were already threaded into the AxonArm Ergo Service.



Screw the Axon adapter, short with counter nut in or out as needed and set the documented measurement "X". See the section "Disassembling the Patient's Prosthesis".

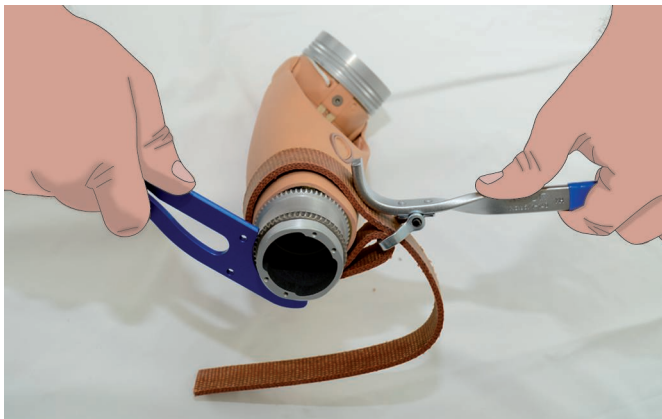


Mark the radial position on the Axon adapter, short or Axon adapter, long. The position between the 2 mounting screw holes must lie in an imaginary line to the charging receptacle.



► **INFORMATION:** The threaded tube must be screwed in at least to the point where the marker bore holes (arrow) are covered by the counter nut. If this is not possible, the next longer version has to be chosen.

Hand-tighten the adapter and counter nut of the threaded tube clockwise.



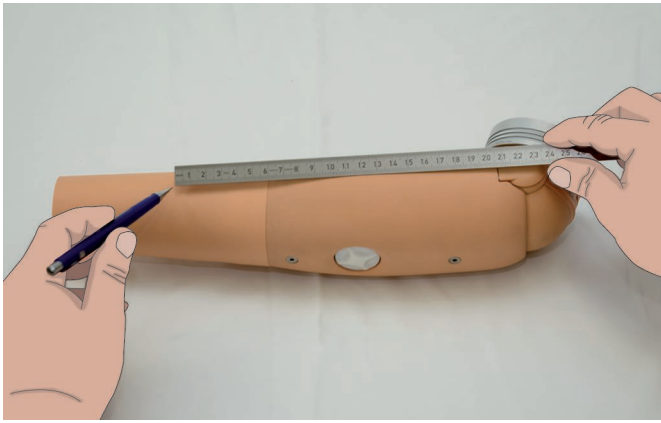
Thread the AxonArm Ergo Service into the strap wrench and fix it. First apply the hook wrench to the adapter (optional) and finally to the counter nut of the threaded tube. Tighten the nut clockwise until the prescribed torque is reached. Ensure that the radial position of the Axon adapter is not twisted.



The tightening torque of 16 Nm is reached as soon as the insides of the handles touch each other at the hook wrench.

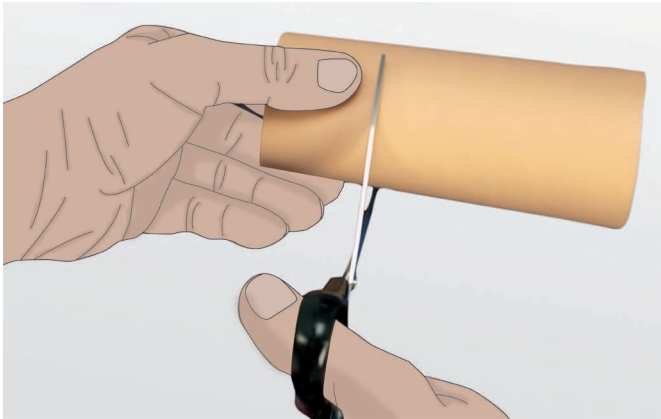
5.5 Finishing

The process of adapting the AxonArm Ergo Service to the patient is completed by pulling on the foam cover and installing the AxonRotation adapter.

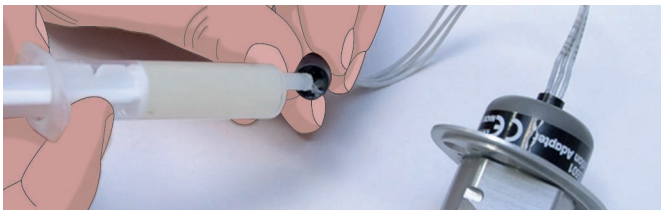


Pull the disposable foam cover over the AxonArm Ergo Service.

Mark the corresponding length according to the measurement 'X' determined previously (see the section "Disassembling the Patient's Prosthesis").



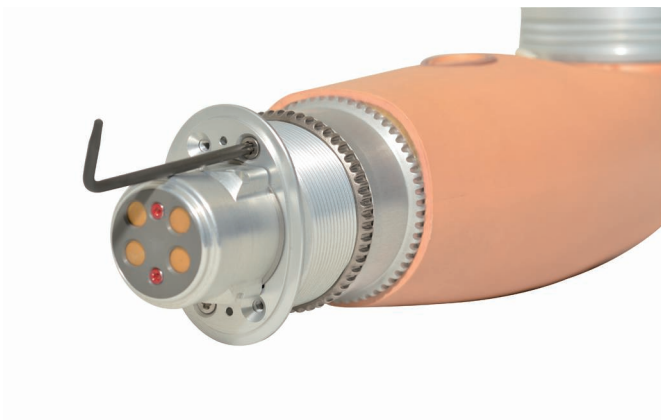
Use scissors to cut the disposable foam cover to length.



Use silicone grease to seal the plug connection.

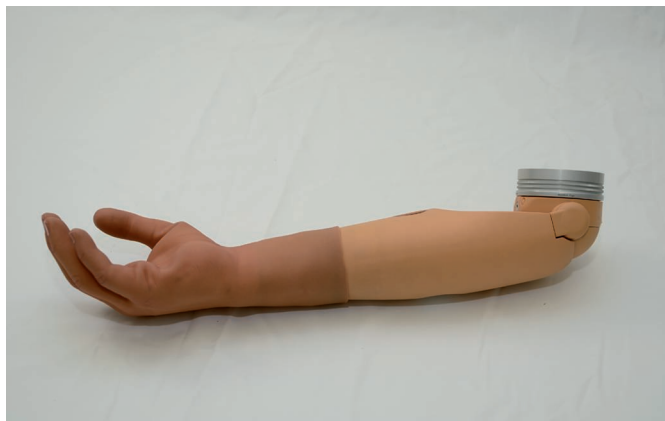


Connect the AxonRotation adapter with the connecting cable.



Mount the AxonRotation adapter to the Axon adapter, short or the Axon adapter, long. Observe the installation position when using the 9S503 AxonRotation adapter.

► **INFORMATION:** Do not twist the Axon adapter, short or Axon adapter, long after installing the AxonRotation adapter. The cables could be damaged.



Pull the disposable foam cover previously cut to length over the AxonArm Ergo Service.
Mount the prosthetic component.
Pull the cosmetic glove over the Michelangelo Hand if applicable.
In case of a fitting with the 9S503 AxonRotation Adapter, make sure that the rotational movement is working smoothly.

- 1) Remove the lamination ring of the AxonArm Ergo Service (see the section "Disassembling the Patient Prosthesis").
- 2) Connect the elbow joint to the upper arm and configure the settings. See the 647G790 Instructions for Use, sections "Connecting the Elbow Joint to the Upper Arm", "Setting the Preflexion", "Adjusting the Humeral Rotation Feature", "Installing the Pull Cable" and "Checking the Symmetry".

6 Service

After each fitting, the AxonArm Ergo Service has to be sent to the authorised Ottobock Service Centre for inspection. There, the complete product is examined and readjusted if required. Wear parts are also replaced if required.

7 Disposal



This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that does not comply with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

8 Legal Information

8.1 Liability

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

8.2 Trademarks

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

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

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

8.3 CE Conformity

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

9 Appendix

9.1 Technical data

Description	Value
Reference number	12K501=M-S
Operating temperature	0 °C to 60 °C/32 °F to 140 °F
Storage and transport temperature	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F
Relative humidity	max. 80 % relative humidity, non-condensing
Long-term storage temperature	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F
Dimensions	approx. 345 mm x d55 mm to d80 mm (arm extended)
Weight without APS gripper	approx. 840 g/29.6 oz
Service life	5 years
Forearm length (as delivered)	185 mm
Maximum adjustable forearm length	302 mm
Minimum adjustable forearm length	190 mm
Flexion angle	15 ° - 145 °
Maximum holding force for forearm length of 305 mm	230 N
Protection class	IP20

9.2 Symbols Used

Symbol	Meaning
	This product must not be disposed of with regular domestic waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.
	Declaration of conformity according to the applicable European directives
	Serial number of device
	Lot number
	Legal manufacturer

[illegible]

[illegible]



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

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