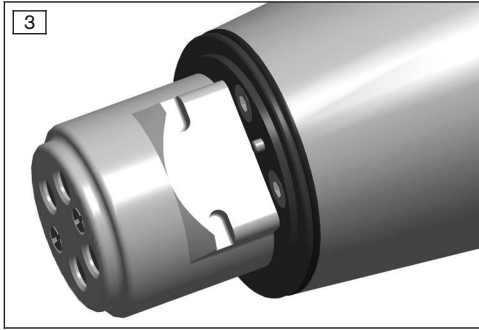
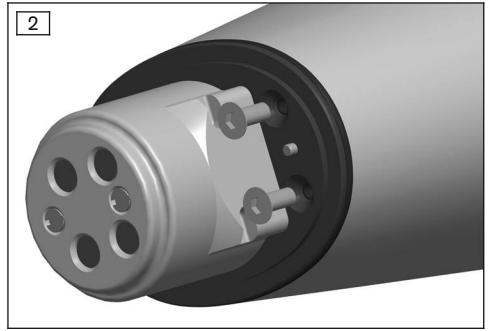
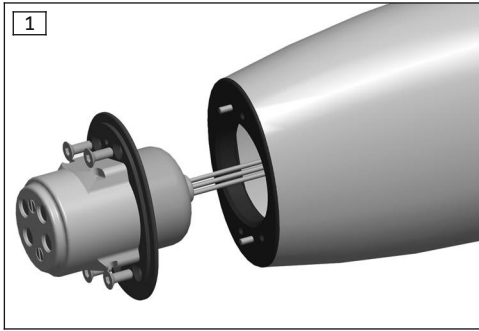




AxonRotation Adapter 9S501

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	8
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	12
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	17
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	22
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	27
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	32
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	37
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	42
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	47
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	52
CS Návod k použití (Odborný personál)	56



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Der AxonRotation Adapter 9S501 in Verbindung mit einer Axon-Bus Greifkomponente z.B. Michelangelo Hand 8E500, ermöglicht eine Versorgung im Rahmen des modularen Ottobock Axon-Bus Prothesensystems.

Mit dem AxonRotation Adapter 9S501 kann eine passive Pronation / Supination durchgeführt werden. Diese Funktionen unterstützen den Patienten bei seinen täglichen Aktivitäten mit höchstem Rehabilitationswert. Der AxonRotation Adapter 9S501 unterstützt die physiologisch korrekte Körperhaltung und reduziert die Notwendigkeit unnatürlicher Körperausgleichsbewegungen.

Pronation bzw. Supination der Axon-Bus Greifkomponente sind durch eine integrierte Rastung ab einem Auslösemoment von $> 2,0$ Nm möglich und erfolgen passiv ohne Begrenzungen 360° . Es stehen 24 Rastpositionen zu je 15° zur Verfügung.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Der AxonRotation Adapter 9S501 ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden und ermöglicht die passive Rotation der Axon-Bus Greifkomponente.

3.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Der AxonRotation Adapter 9S501 kann in Kombination mit myogesteuerten Axon-Bus Greifkomponenten des modularen Ottobock Axon-Bus Prothesensystems ab Amputationshöhe transradial bzw. transhumeral oder bei Dysmelie bei Unterarm- bzw. Oberarmversorgungen eingesetzt werden.

3.3 Einsatzbedingungen

Der AxonRotation Adapter 9S501 wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Der AxonRotation Adapter 9S501 ist ausschließlich für die Versorgung an einer Person vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem AxonRotation Adapter 9S501 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

WARNUNG

Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

VORSICHT

Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- ▶ Zerstörung von Axon-Bus Komponenten.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise in diesem Begleitdokument.

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

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

4.3 Hinweise zur Weitergabe an den Patienten

VORSICHT

Mechanische Überbelastungen verursacht durch mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen

- ▶ Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Axon-Bus Prothesensystems.
- Setzen Sie die Axon-Bus Komponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- Überprüfen Sie die Axon-Bus Komponenten vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

VORSICHT

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.
- 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

Überbeanspruchung bzw. Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

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

- Das Axon-Bus Prothesensystem und die Axon-Bus Komponenten wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.
- Sorgfältige Behandlung des Axon-Bus Prothesensystems und der Axon-Bus Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- Sollten auf das Axon-Bus Prothesensystem und den Axon-Bus Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), lassen Sie das Axon-Bus Prothesensystem umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüfen. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der das Axon-Bus Prothesensystem ggf. an den Ottobock Service weiterleitet.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen mit extremen Temperaturen

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit

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

5 Lieferung/Lagerung

5.1 Lieferumfang

- 1 Stk. AxonRotation Adapter 9S501
- 1 Stk. Eingussring
- 8 Stk. Torx Schrauben M3x8
- 1 Set Eingussringdummy
- 1 Stk. Gebrauchsanweisung 647G934

5.2 Lagerung

Die Angaben im Kapitel „Technische Daten“ beachten.

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Montage mit dem Schaft

Voraussetzung für die Montage ist die Herstellung eines Schafts mit einlaminiertem Eingussring. Zur Herstellung des Schafts in der Technischen Information 646T3=3.4 „Herstellung einer Unterarmprothese mit einer Michelangelo Hand“ informieren.

- 1) Buchse und Stecker der Axon-Bus-Leitung zusammenstecken (siehe Abb. 1).
- 2) Ovalplatte des AxonRotation Adapters auf den einlaminiereten Eingussring aufsetzen (siehe Abb. 2).
- 3) Ovalplatte und Eingussring mit 4 Stück Torx Schrauben M3 x 8 zusammenschrauben (siehe Abb. 3). Schrauben handfest anziehen, keine Schraubensicherung z.B. Loctite verwenden.

7 Handhabung

7.1 Trennen des AxonRotation Adapters von der Axon-Bus Flexionskomponente

Durch Betätigung der Entriegelungsmechanik, kann die Axon-Bus Flexionskomponente z.B. AxonFlexion Adapter 9S500=* vom AxonRotation Adapter 9S501 getrennt werden. Dabei verbleibt der AxonRotation Adapter 9S501 am Schaft.

Beim Abziehen werden die Axon-Bus Kontakte getrennt bzw. beim Wiederanstecken automatisch verbunden.

VORSICHT

Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen im eingeschalteten Zustand

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

8 Reinigung

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

9 Wartung/Reparatur

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 Rechtliche Hinweise

10.1 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.

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

11 Anhang

11.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYY YW NNN Seriennummer



Rechtlicher Hersteller

11.2 Technische Daten

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

Allgemein	
Kennzeichen	9S501
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Pronation	360 ° (24 Rastungen)
Supination	360 ° (24 Rastungen)
Gewicht	ca. 90 g/3.17 oz

11.3 Axon

Die Bezeichnung „Axon“ steht für **A**daptive **e**xchange of **n**europlacement **d**ata. 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.

INFORMATION

Last update: 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Product Description

2.1 Function

The AxonRotation Adapter 9S501 in combination with an Axon-Bus gripping component, e.g. the Michelangelo Hand 8E500, facilitates fitting with components in the modular Ottobock Axon-Bus prosthetic system.

The AxonRotation Adapter 9S501 allows passive pronation/supination. These functions support the patient during his or her daily activities and provide the highest rehabilitation value. The Axon-Rotation Adapter 9S501 promotes a physiologically correct body posture and reduces the need for unnatural, compensating body movements.

Passive, unlimited 360° pronation/supination of the Axon-Bus gripping component is possible from an activation moment > 2.0 Nm via the integrated ratchet system. There are 24 ratchet positions, one at every 15°, for this purpose.

3 Application

3.1 Intended Use

The AxonRotation Adapter 9S501 is to be used exclusively for upper limb exoprosthetic fitting and enables passive rotation of the Axon-Bus gripping component.

3.2 Use / Field of Application

In combination with myoelectrically controlled Axon-Bus gripping components in the modular Ottobock Axon-Bus prosthetic system, the AxonRotation Adapter 9S501 can be used from the transradial or transhumeral amputation level or, in case of dysmelia, for forearm or upper arm fittings.

3.3 Conditions of Use

The AxonRotation Adapter 9S501 was developed for everyday use and may not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding etc.). The AxonRotation Adapter 9S501 is intended for use by one person only. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

3.4 Qualification

Fitting a patient with the AxonRotation Adapter 9S501 may only be carried out by a prosthetist who has been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

WARNING

Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

CAUTION

Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warnings regarding possible technical damage.

4.2 General Safety Instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

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

CAUTION

Improper handling

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- Instruct the patient in the proper use of the Axon-Bus prosthetic system.

4.3 Information to be Provided to the User

CAUTION

Mechanical overload caused by mechanical influences or external loads

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- Do not subject the Axon-Bus components to mechanical vibrations or impacts.
- Check the Axon-Bus components for any visible damage before each use.

CAUTION

Independent manipulation of Axon-Bus components

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- Manipulations on the Axon-Bus prosthetic system other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- The Axon-Bus prosthetic system and any damaged Axon-Bus components may only be opened and repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.

CAUTION

Excessive strain or overloading due to unusual activities

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- The Axon-Bus prosthetic system and the Axon-Bus components have been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

- Careful handling of the Axon-Bus prosthetic system and the Axon-Bus components not only increases their service life, but is primarily in the interest of your own safety.
- If the Axon-Bus prosthetic system and the Axon-Bus components have been subjected to extreme loads (e.g., through a fall or similar occurrence), the Axon-Bus prosthetic system must be inspected by a prosthetist immediately for possible damage. The contact person for this is the responsible prosthetist, who will send the Axon-Bus prosthetic system to Ottobock Service if necessary.

⚠ CAUTION

Wearing in extreme ambient temperatures

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity

- ▶ Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.
- Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate inside the Axon-Bus prosthetic system or Axon-Bus components.

5 Delivery/Storage

5.1 Scope of Delivery

- 1 AxonRotation Adapter 9S501
- 1 Lamination Ring
- 8 M3x8 Torx Screws
- 1 set Lamination Ring Dummy
- 1 647G934 Instructions for Use

5.2 Storage

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

6 Preparation for Use

6.1 Assembly on the Socket

Fabricating a socket with integrated lamination ring is a prerequisite for installation.

To fabricate the socket, please read through the 646T3=3.4 Technical Information 'Fabrication of a Transradial Prosthesis with a Michelangelo Hand'.

- 1) Connect the receptacle and plug of the Axon-Bus cable (see fig. 1).
- 2) Mount the oval plate of the AxonRotation Adapter on the integrated lamination ring (see fig. 2).
- 3) Screw together the oval plate and lamination ring with 4 M3x8 Torx screws (see fig. 3). Tighten the screws hand-tight and do not use a thread lock such as Loctite.

7 Handling

7.1 Disconnecting the AxonRotation Adapter from the Axon-Bus flexion component

When the unlock mechanism is activated the Axon-Bus flexion component, e.g. the AxonFlexion Adapter 9S500=*, can be disconnected from the AxonRotation Adapter 9S501. The AxonRotation Adapter 9S501 remains on the socket.

The Axon-Bus contacts are separated during detachment and automatically reconnected when the components are reattached.

CAUTION

Disconnecting or establishing electrical connections when switched on

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

8 Cleaning

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

9 Maintenance/Repair

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 Legal Information

10.1 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.

10.2 Trademarks

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

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

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

10.3 CE Conformity

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

11 Appendix

11.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN YYY YW NNN

Serial number



Legal manufacturer

11.2 Technical data

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

General	
Reference number	9S501
Product service life	5 years
Pronation	360° (24 ratchet positions)
Supination	360° (24 ratchet positions)
Weight	approx. 90 g/3.17 oz

11.3 Axon

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Description du produit

2.1 Fonction

L'adaptateur AxonRotation 9S501 associé à un composant de préhension Axon-Bus, la main Michelangelo 8E500 par exemple, permet un appareillage prothétique avec le système Axon-Bus d'Ottobock.

L'adaptateur AxonRotation 9S501 permet d'effectuer une pronation/supination passive. Ces fonctions aident le patient à être plus autonome dans ses activités quotidiennes. L'adaptateur AxonRotation 9S501 permet d'adopter une position corporelle correcte d'un point de vue physiologique et de réduire les mouvements de compensation non naturels.

Un système intégré à crans d'arrêt permet la pronation et la supination du composant de préhension Axon-Bus à partir d'un couple de déclenchement supérieur à 2,0 Nm. La pronation et la supination sont réalisées de façon passive sans limite à 360°. Pour cela, l'utilisateur dispose de 24 paliers d'arrêt de 15° chacun.

3 Utilisation

3.1 Champ d'application

L'adaptateur AxonRotation 9S501 est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs et permet une rotation passive du composant de préhension Axon-Bus.

3.2 Utilisation / domaine d'application

Associé aux composants de préhension myoélectriques Axon-Bus du système de prothèse modulaire Axon-Bus d'Ottobock, l'adaptateur AxonRotation 9S501 peut être utilisé pour un appareillage de l'avant-bras ou de la partie supérieure du bras dans les cas d'amputation transradiale ou transhumérale ou dans les cas de dysmélie.

3.3 Conditions d'utilisation

L'adaptateur AxonRotation 9S501 a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). L'adaptateur AxonRotation 9S501 est prévu exclusivement pour l'appareillage d'une seule personne. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

3.4 Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés à cet effet par Ottobock sont autorisés à appareiller un patient avec l'adaptateur AxonRotation 9S501.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

AVERTISSEMENT

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

PRUDENCE

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

AVIS

Avertissements concernant des dommages techniques potentiels.

4.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

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

PRUDENCE

Manipulation incorrecte

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

4.3 Consignes relatives à la remise du produit au patient

PRUDENCE

Surcharges mécaniques dues à des effets ou des charges mécaniques externes

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.
- Protégez les composants Axon-Bus des vibrations mécaniques et des chocs.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que les composants Axon-Bus ne présentent aucun dommage visible.

PRUDENCE

Manipulation des composants Axon-Bus effectuée de son propre chef

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.
- Aucune manipulation autre que les travaux décrits dans ces instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le système de prothèse Axon-Bus.
- Seul le SAV Myo agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le système de prothèse Axon-Bus ou à remettre en état ses composants endommagés.

PRUDENCE

Sollicitation extrême ou surcharge provoquées des activités inhabituelles

- ▶ Blessures dues à une mauvaise utilisation des commandes ou à un dysfonctionnement du système de prothèse Axon-Bus.
- Le système de prothèse Axon-Bus et ses composants ont été conçus pour des activités de la vie quotidienne et ne doivent pas être utilisés pour des activités inhabituelles telles que les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- Un entretien minutieux du système de prothèse Axon-Bus et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais avant tout d'assurer votre sécurité !
- En cas de sollicitations extrêmes du système de prothèse Axon-Bus et de ses composants (par exemple en cas de chute ou situation similaire), ceux-ci doivent être immédiatement contrôlés par un orthoprothésiste afin qu'il évalue les dégâts subis. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera, si besoin, de transmettre le système de prothèse Axon-Bus au service après-vente d'Ottobock.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des zones de températures extrêmes

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

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité

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

5 Livraison/Stockage

5.1 Contenu de la livraison

- 1 adaptateur AxonRotation 9S501
- 1 bague à couler
- 8 vis Torx M3x8
- 1 kit de gabarits pour bague à couler
- 1 exemplaire des instructions d'utilisation 647G934

5.2 Stockage

Respectez les indications du chapitre « Caractéristiques techniques ».

6 Préparation à l'utilisation

6.1 Montage avec l'emboîture

La réalisation d'une emboîture avec bague à couler stratifiée constitue une condition préalable indispensable au montage.

Consultez les informations techniques 646T3=3.4 « Réalisation d'une prothèse d'avant-bras avec une main Michelangelo » pour fabriquer l'emboîture.

- 1) Branchez les prises mâle et femelle du câble Axon-Bus (voir ill. 1).
- 2) Posez le support ovale de l'adaptateur AxonRotation sur la bague à couler stratifiée (voir ill. 2).
- 3) Assemblez le support ovale et la bague à couler à l'aide de 4 vis Torx M3 x 8 (voir ill. 3). Serrez les vis à fond à la main et n'utilisez pas de frein filet, la Loctite par exemple.

7 Manipulation

7.1 Séparer l'adaptateur AxonRotation du composant de flexion Axon-Bus

Vous pouvez séparer le composant de flexion Axon-Bus, par exemple l'adaptateur AxonFlexion 9S500=*, de l'adaptateur AxonRotation 9S501 en actionnant le mécanisme de déverrouillage. L'adaptateur AxonRotation 9S501 reste alors raccordé à l'emboîture.

Les contacts Axon-Bus sont déconnectés lors du retrait du produit et automatiquement rétablis lorsque vous remettez le produit en place.

PRUDENCE

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

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

8 Nettoyage

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

9 Maintenance/Réparations

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 Informations légales

10.1 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'usinage 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.

10.2 Marque

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

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

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

10.3 Conformité CE

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

11 Annexe

11.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN YYY YW NNN

Numéro de série



Fabricant légal

11.2 Caractéristiques techniques

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

Généralités	
Référence	9S501
Durée de vie du produit	5 ans
Pronation	360° (24 crans)
Supination	360° (24 crans)
Poids	Env. 90 g/3.17 oz

11.3 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.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

L'attacco AxonRotation 9S501 in combinazione con un componente di presa Axon Bus, ad es. la mano Michelangelo 8E500, consente un trattamento nell'ambito del sistema protesico modulare Ottobock Axon Bus.

Con l'attacco AxonRotation 9S501 è possibile eseguire una pronazione/supinazione passiva. Queste funzioni sono d'aiuto al paziente nello svolgimento delle attività quotidiane con un alto valore riabilitativo. L'attacco AxonRotation 9S501 favorisce una posizione fisiologicamente corretta e riduce la necessità di movimenti di compensazione innaturali.

La pronazione o la supinazione del componente di presa Axon Bus sono possibili grazie ad un arresto integrato a partire da un momento di attivazione > 2,0 Nm e sono eseguite in modo passivo a 360°, senza restrizioni. Sono disponibili 24 posizioni di arresto, ciascuna con incrementi di 15°.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

L'attacco AxonRotation 9S501 è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e consente la rotazione passiva del componente di presa Axon Bus.

3.2 Applicazione/campo d'impiego

L'attacco AxonRotation 9S501 può essere impiegato in combinazione con componenti di presa Axon Bus a comando mioelettrico del sistema protesico modulare Axon Bus di Ottobock a partire da un livello di amputazione transradiale o transmerale o in caso di dismelia per il trattamento dell'avambraccio o del braccio.

3.3 Condizioni d'impiego

L'attacco AxonRotation 9S501 è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.). L'attacco AxonRotation 9S501 è destinato esclusivamente al trattamento di una sola persona. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con l'attacco AxonRotation 9S501 può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati dalla Ottobock.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA

Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

⚠ CAUTELA

Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

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

4.3 Indicazioni per la consegna al paziente

⚠ CAUTELA

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

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Non esporre i componenti Axon Bus a vibrazioni meccaniche o urti.
- Verificare la presenza di danni visibili sui componenti Axon Bus prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Manipolazione dei componenti Axon Bus eseguita di propria iniziativa

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Al di fuori delle operazioni descritte nelle presenti istruzioni per l'uso, non eseguire alcuna manipolazione del sistema protesico Axon Bus.
- L'apertura e la riparazione del sistema protesico Axon Bus o la riparazione di componenti Axon Bus danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza Myo-Service Ottobock certificato.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuto ad attività straordinarie

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Il sistema protesico Axon Bus e i componenti Axon Bus sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non possono essere utilizzati per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).
- Il corretto impiego del sistema protesico e dei componenti Axon Bus non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la propria sicurezza personale.

→ Se il sistema protesico Axon Bus o i suoi componenti sono sottoposti a carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il sistema protesico Axon Bus da un tecnico ortopedico che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico che provvederà eventualmente ad inviare il sistema protesico Axon Bus al centro di assistenza Myo-Service Ottobock.

⚠ CAUTELA

Permanenza in ambienti con temperature estreme

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

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità

- ▶ Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico Axon Bus.
- Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del sistema protesico o dei componenti Axon Bus.

5 Fornitura/Immagazzinamento

5.1 Fornitura

- 1 attacco AxonRotation 9S501
- 1 anello di laminazione
- 8 viti Torx M3x8
- 1 set dima anello di laminazione
- 1 copia istruzioni per l'uso 647G934

5.2 Immagazzinamento

Osservare le indicazioni riportate al capitolo "Dati tecnici".

6 Preparazione all'uso

6.1 Montaggio con l'invasatura

Condizione preliminare per il montaggio è la realizzazione di un'invasatura con anello di laminazione incorporato.

Per la realizzazione dell'invasatura vedere le Informazioni tecniche 646T3=3.4 "Costruzione di una protesi d'avambraccio con una mano Michelangelo".

- 1) Unire il connettore maschio e femmina del cavo Axon Bus (v. fig. 1).
- 2) Collocare la piastra ovale dell'attacco AxonRotation sull'anello di laminazione incorporato (v. fig. 2).
- 3) Avvitare insieme la piastra ovale e l'anello di laminazione con 4 viti Torx M3 x 8 (v. fig. 3). Serare a mano le viti, non utilizzare del frenafilietti p.es. Loctite.

7 Utilizzo

7.1 Separare l'attacco AxonRotation dal componente di flessione Axon Bus

Azionando il sistema meccanico di sbloccaggio, è possibile separare il componente di flessione Axon Bus, ad es. l'attacco AxonFlexion 9S500=* dall'attacco AxonRotation 9S501. L'attacco AxonRotation 9S501 resta sull'invasatura.

Durante la rimozione vengono separati i contatti dell'Axon Bus che si collegano poi automaticamente quando si riuniscono nuovamente i componenti.

⚠ CAUTELA

Interruzione o instaurazione di collegamenti elettrici con il sistema protesico acceso

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

8 Pulizia

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

9 Manutenzione/riparazioni

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 Note legali

10.1 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.

10.2 Marchi

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

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

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

10.3 Conformità CE

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

11 Allegato

11.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYY YW NNN

Numero di serie



Produttore legale

11.2 Dati tecnici

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

Informazioni generali	
Codice	9S501
Durata del prodotto	5 anni
Pronazione	360° (24 posizioni d'arresto)
Supinazione	360° (24 posizioni d'arresto)
Peso	circa 90 g/3,17 oz

11.3 Axon

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

El adaptador AxonRotation 9S501 permite, en combinación con un componente de agarre Axon-Bus como pueda ser la mano Michelangelo 8E500, la protetización con el sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock.

Con el adaptador AxonRotation 9S501 pueden realizarse una pronación y supinación pasivas. Estas funciones ayudan al paciente en sus actividades diarias aportando un altísimo nivel de rehabilitación. El adaptador AxonRotation 9S501 favorece la posición corporal fisiológicamente correcta y reduce la necesidad de realizar movimientos de compensación poco naturales.

La pronación y la supinación pasivas de 360° sin limitaciones del componente de agarre Axon-Bus son posibles mediante posiciones de encaje integradas, las cuales pueden ajustarse con un par de activación de > 2,0 Nm. Se dispone de 24 posiciones de encaje de 15° cada una.

3 Uso

3.1 Uso previsto

El adaptador AxonRotation 9S501 debe utilizarse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad superior y permite la rotación pasiva del componente de agarre Axon-Bus.

3.2 Empleo / ámbito de aplicación

El adaptador AxonRotation 9S501 puede emplearse en combinación con componentes de agarre Axon-Bus con control mioeléctrico del sistema protésico modular Axon-Bus de Ottobock en protetizaciones de antebrazo y de brazo a partir de un nivel de amputación transradial o transhumeral, o en caso de dismelia.

3.3 Condiciones de aplicación

El adaptador AxonRotation 9S501 ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas, por lo que no se deben realizar actividades extraordinarias con él como, por ejemplo, practicar deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). El adaptador AxonRotation 9S501 está previsto para la protetización de una única persona. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

3.4 Cualificación

La protetización de un paciente con el adaptador AxonRotation 9S501 podrán realizarla únicamente aquellos técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ ADVERTENCIA

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

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

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

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

4.3 Advertencias para los pacientes

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecargas mecánicas provocadas por influencias o cargas mecánicas externas

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- No someta los componentes Axon-Bus a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- Compruebe antes de cada uso si los componentes Axon-Bus presentan daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes Axon-Bus realizadas por cuenta propia

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- A excepción de las labores descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del sistema protésico Axon-Bus.
- Sólo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar el sistema protésico Axon-Bus y arreglar los componentes Axon-Bus dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo o sobrecarga debidos a actividades extraordinarias

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- El sistema protésico Axon-Bus y los componentes Axon-Bus han sido diseñados para realizar actividades cotidianas y no para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- Un tratamiento cuidadoso del sistema protésico Axon-Bus y de los componentes Axon-Bus no sólo prolonga su vida útil, sino que también contribuye sobre todo a su propia seguridad.

→ Si el sistema protésico Axon-Bus y los componentes Axon-Bus se vieran sometidos a esfuerzos extremos (por ejemplo, a caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si el sistema protésico Axon-Bus presenta daños. La persona de contacto es el técnico ortopédico correspondiente, quien enviará el sistema protésico Axon-Bus al servicio técnico de Ottobock si lo considera necesario.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en lugares con temperaturas extremas

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

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad

- ▶ Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico Axon-Bus.
- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el sistema protésico Axon-Bus ni en los componentes Axon-Bus.

5 Entrega y almacenamiento

5.1 Contenido del suministro

Adaptador AxonRotation 9S501 (1 ud.)

Anillo para laminar (1 ud.)

Tornillos Torx M3x8 (8 uds.)

Juego de moldes de anillo para laminar

Instrucciones de uso 647G934 (1 ud.)

5.2 Almacenamiento

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

6 Preparación para el uso

6.1 Montaje con el encaje

Para el montaje se requiere la fabricación de un encaje con anillo laminado.

Para la fabricación del encaje, consulte la información técnica 646T3=3.4 "Fabricación de una prótesis de antebrazo con una mano Michelangelo".

- 1) Junte las tomas y los conectores de los cables del Axon-Bus (véase fig. 1).
- 2) Coloque la placa oval del adaptador AxonRotation sobre el anillo laminado (véase fig. 2).
- 3) Atornille la placa oval y el anillo para laminar con 4 tornillos Torx M3 x 8 (véase fig. 3). Apriete los tornillos con la mano sin utilizar ningún fijador de rosca como, p. ej., Loctite.

7 Manejo

7.1 Separar el adaptador AxonRotation del componente de flexión Axon-Bus

El componente de flexión Axon-Bus, p. ej., el adaptador AxonFlexion 9S500=*, se puede separar del adaptador AxonRotation 9S501 accionando el mecanismo de desbloqueo. Al hacerlo, el adaptador AxonRotation 9S501 permanece en el encaje.

Al extraerlo, los contactos del Axon-Bus se separan, volviendo a unirse automáticamente al insertarlo de nuevo.

PRECAUCIÓN

Establecer o desconectar las conexiones eléctricas con el producto encendido

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

8 Limpieza

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

9 Mantenimiento / reparación

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 Aviso legal

10.1 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.

10.2 Marcas

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

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

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

10.3 Conformidad CE

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

11 Anexo

11.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN YYY Y WW NNN

Número de serie



Fabricante legal

11.2 Datos técnicos

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

Información general	
Referencia	9S501
Vida útil del producto	5 años
Pronación	360° (24 posiciones de encaje)
Supinación	360° (24 posiciones de encaje)
Peso	aprox. 90 g / 3,17 oz

11.3 Axon

La denominación "Axon" procede del término **A**daptive **e**xchange **o**f **n**europlacement **d**ata. El Axon-Bus es una innovación de Ottobock en el ámbito de la exoprótesis: un sistema de transmisión de datos que proviene de sistemas bus relevantes para la seguridad de la navegación aérea y de la industria de la automoción. Esto supone una mayor seguridad y más fiabilidad para el usuario gracias a la notable reducción de la sensibilidad frente a interferencias electromagnéticas en comparación con los sistemas convencionales.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Descrição do produto

2.1 Função

O Adaptador AxonRotation 9S501 em combinação com um componente de preensão Axon-Bus, por ex. a mão Michelangelo 8E500, proporciona uma protetização no âmbito do sistema de prótese modular Ottobock Axon-Bus.

Com o Adaptador AxonRotation 9S501 é possível efetuar uma pronação / supinação passiva. Estas funções apoiam o paciente em suas atividades diárias com o mais elevado grau de reabilitação. O Adaptador AxonRotation 9S501 apoia a postura corporal fisiológica correta e reduz a necessidade de movimentos corporais compensatórios não naturais.

A pronação ou supinação do componente de preensão Axon-Bus são possíveis através de uma posição de travamento integrada a partir de um elemento de acionamento de > 2,0 Nm e ocorrem passivamente em 360° sem limitações. Estão disponíveis 24 posições de travamento, cada uma de 15°.

3 Uso

3.1 Finalidade

O Adaptador AxonRotation 9S501 se destina exclusivamente à protetização exoesquelética da extremidade superior e permite a rotação passiva do componente de preensão Axon-Bus.

3.2 Uso / Área de aplicação

O Adaptador AxonRotation 9S501 pode ser usado em combinação com componentes de preensão Axon-Bus de controle mioelétrico do sistema de prótese modular Ottobock Axon-Bus a partir da altura de amputação transradial e transumeral ou em caso de dismelia em protetizações do braço e antebraço.

3.3 Condições de uso

O Adaptador AxonRotation 9S501 foi desenvolvido para as atividades do dia a dia, não sendo permitida sua utilização para atividades excepcionais como, por exemplo, a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). O Adaptador AxonRotation 9S501 destina-se exclusivamente à protetização em uma única pessoa. A utilização do produto em outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.4 Qualificação

A protetização de um paciente com o Adaptador AxonRotation 9S501 deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



Avisos sobre riscos potenciais graves de acidentes e lesões.

⚠ CUIDADO

Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Avisos sobre danos técnicos potenciais.

4.2 Indicações de segurança gerais

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de segurança

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

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

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

4.3 Avisos para a entrega ao paciente

⚠ CUIDADO

Sobrecargas mecânicas causadas por ações ou cargas mecânicas externas

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Não exponha os componentes Axon-Bus a vibrações mecânicas ou choques.
- Antes de cada uso, verifique se os componentes Axon-Bus apresentam danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Manipulações de forma arbitrária nos componentes Axon-Bus

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- Além dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não realizar nenhuma manipulação no sistema de prótese Axon-Bus.
- A abertura e a reparação do sistema de prótese Axon-Bus assim como a reparação de componentes Axon-Bus danificados podem ser realizadas apenas pelo Myo-Service certificado da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo ou sobrecarga devido a atividades excepcionais

- ▶ Lesões através de falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese Axon-Bus.
- O sistema de prótese Axon-Bus e os componentes Axon-Bus foram desenvolvidos para as atividades do dia-a-dia e não podem ser usados para atividades extraordinárias, como por exemplo a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- O tratamento cuidadoso do sistema de prótese Axon-Bus e dos componentes Axon-Bus aumenta não só a vida útil dos mesmos, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!

→ Se o sistema de prótese Axon-Bus e os componentes Axon-Bus tiverem sido sujeitos a forças extremas (por exemplo, devido a quedas ou similares), o sistema de prótese Axon-Bus deverá ser inspecionado imediatamente por um técnico ortopédico, para verificar se há danos. A pessoa de contato é o técnico ortopédico responsável que, se necessário, encaminhará o sistema de prótese Axon-Bus ao serviço de assistência Ottobock.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas de temperaturas extremas

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

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade

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

5 Fornecimento / Armazenamento

5.1 Material fornecido

- 1 Unid. Adaptador AxonRotation 9S501
- 1 Unid. de anel de moldagem
- 8 Unid. de parafusos Torx M3x8
- 1 kit dummy do anel de moldagem
- 1 manual de utilização 647G934

5.2 Armazenamento

Observe os avisos no capítulo "Dados técnicos".

6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Montagem com o encaixe

A condição para a montagem é a construção de um encaixe com anel de moldagem laminado. Para a construção do encaixe, consulte a Informação técnica 646T3=3.4 "Criação de uma prótese de antebraco com uma mão Michelangelo".

- 1) Conectar a tomada e o plugue do cabo Axon-Bus (veja a fig. 1).
- 2) Colocar a placa oval do Adaptador AxonRotation sobre o anel de moldagem laminado (veja a fig. 2).
- 3) Aparafusar a placa oval e o anel de moldagem com os 4 parafusos Torx M3 x 8 (veja a fig. 3). Apertar os parafusos ligeiramente, não utilizar uma trava roscas, por ex. Loctite.

7 Manuseio

7.1 Separar o Adaptador AxonRotation do componente de flexão Axon-Bus

Ao acionar o mecanismo de destravamento, o componente de flexão Axon-Bus, por ex. o Adaptador AxonFlexion 9S500=*, pode ser separado do Adaptador AxonRotation 9S501. No entanto, o Adaptador AxonRotation 9S501 permanece no encaixe.

Na remoção os contatos Axon-Bus são separados ou conectados automaticamente quando a prótese é colocada novamente.

CUIDADO

Desconectar ou estabelecer conexões elétricas no estado ligado

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

8 Limpeza

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

9 Manutenção / Reparo

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 Notas legais

10.1 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.

10.2 Marcas registradas

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

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

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

10.3 Conformidade CE

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

11 Anexo

11.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN YYY Y WW NNN

Número de série



Fabricante legal

11.2 Dados técnicos

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

Geral	
Código	9S501
Vida útil do produto	5 anos
Pronação	360° (24 posições de travamento)
Supinação	360° (24 posições de travamento)
Peso	aprox. 90 g/3.17 oz

11.3 Axon

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

De AxonRotation Adapter 9S501 in combinatie met een Axon-Bus grijpcomponent zoals de Michelangelo hand 8E500, maakt een verzorging in het kader van het modulaire Ottobock Axon-Bus-prothesesysteem mogelijk.

Met de AxonRotation Adapter 9S501 kan een passieve pronatie / supinatie worden uitgevoerd. Deze functies ondersteunen de patiënt bij zijn dagelijkse activiteiten met een zeer hoge revalidatiewaarde. De AxonRotation Adapter 9S501 ondersteunt een fysiologisch correcte lichaamshouding en reduceert de noodzakelijkheid van onnatuurlijke compensatiebewegingen.

Pronatie resp. supinatie van de Axon-Bus grijpcomponent is door een geïntegreerde vergrendeling vanaf een activeringsmoment van > 2,0 Nm mogelijk en vindt passief, zonder begrenzingen, over 360° plaats. De grijpcomponent kan in 24 standen, om de 15°, worden vergrendeld.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De AxonRotation Adapter 9S501 is uitsluitend bedoeld als exoprothetisch hulpmiddel voor de bovenste ledematen en maakt passieve rotatie van het Axon-Bus grijpcomponent mogelijk.

3.2 Gebruik/toepassingsgebied

De AxonRotation Adapter 9S501 kan in combinatie met myogestuurde Axon-Bus grijpcomponenten van het modulaire Ottobock Axon-Bus-prothesesysteem vanaf amputatiehoogte transradiaal of transhumeraal, of bij dysmelie bij onderarm- of bovenarmprothesen, worden gebruikt.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

De AxonRotation Adapter 9S501 is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.). De AxonRotation Adapter 9S501 is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

3.4 Kwalificatie

De AxonRotation Adapter 9S501 mag alleen door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock door een speciale opleiding geautoriseerd zijn bij patiënten worden aangemeten.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

WAARSCHUWING

Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

VOORZICHTIG

Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet naleven van de veiligheidsvoorschriften

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

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

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

4.3 Aanwijzingen voor de patiënt

VOORZICHTIG

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

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
- Stel de Axon-Bus-componenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- Controleer de Axon-Bus-componenten telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

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.
- 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

Overbelasting door buitengewone activiteiten

- ▶ Verwondingen door onjuiste besturing of onjuiste werking van het Axon-Bus-prothesesysteem.
- Het Axon-Bus-prothesesysteem en de Axon-Bus-componenten zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).
- Zorgvuldige behandeling van de het Axon-Bus-prothesesysteem en de Axon-Bus-componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!

→ Zodra er een extreme belasting (bijv. door een val of iets dergelijks) op het Axon-Bus-prothesesysteem of op Axon-Bus-componenten is uitgeoefend, moet een orthopedisch instrumentmaker het Axon-Bus-prothesesysteem onmiddellijk controleren op beschadigingen. Aanspreekpunt is de verantwoordelijke orthopedische instrumentenmaker die er eventueel voor zorgt dat het Axon-Bus-prothesesysteem naar de Ottobock-service wordt doorgestuurd.

⚠ VOORZICHTIG

Aanwezigheid in omgevingen met extreme temperaturen

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht

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

5 Levering/opslag

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. AxonRotation Adapter 9S501
- 1 st. ingietring
- 8 st. torxschroeven M3x8
- 1 set ingietringdummy
- 1 st. gebruiksaanwijzing 647G934

5.2 Bewaren

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

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Montage met de koker

Voorwaarde voor de montage is dat er een koker met een ingelamineerde ingietring is gemaakt.

Neem voor het maken van de koker de technische informatie 646T3=3.4 „Het maken van een onderarmprothese met een Michelangelo- hand“ in acht.

- 1) Verbind bus en stekker van de Axon-Bus-leiding met elkaar (zie afb. 1).
- 2) Plaats de ovale plaat van de AxonRotation Adapter op de erin gelamineerde ingietring (zie afb. 2).
- 3) Schroef de ovale plaat en de ingietring aan elkaar vast met 4 stuks torxschroeven M3 x 8 (zie afb. 3). Draai de schroeven handvast aan, gebruik geen borgmiddel zoals Loctite.

7 Werkwijze

7.1 AxonRotation Adapter losmaken van de Axon-Bus flexiecomponent

Door het ontgrendelingsmechanisme te bedienen kan een Axon-Bus flexiecomponent, zoals de AxonFlexion Adapter 9S500=*, van de AxonRotation Adapter 9S501 worden losgemaakt. Daarbij blijft de AxonRotation Adapter 9S501 met de koker verbonden.

Bij het eraf halen worden de Axon-Bus contacten verbroken en bij het weer bevestigen automatisch met elkaar verbonden.

VOORZICHTIG

Elektrische verbindingen verbreken of tot stand brengen in ingeschakelde toestand

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

8 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

9 Onderhoud/repairatie

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 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 Handelsmerken

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

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

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

10.3 CE-conformiteit

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

11 Bijlage

11.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN YYY Y WW NNN

Serienummer



Wettelijke fabrikant

11.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 80% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	9S501
Levensduur van het product	5 jaar
Pronatie	360° (24 vergrendelingsstanden)
Supinatie	360° (24 vergrendelingsstanden)
Gewicht	ca. 90 g/3,17 oz

11.3 Axon

De benaming "Axon" staat voor **A**daptive **e**xchange of **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 automobielenindustrie. Voor de gebruiker betekent dit meer veiligheid en een grotere betrouwbaarheid dankzij de in vergelijking met traditionele systemen duidelijk geringere gevoeligheid voor elektromagnetische storingen.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-08-17

- ▶ 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.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Kombinationen av AxonRotation-adapter 9S501 och en Axon-Bus-gripkomponent, t.ex. Michelangelo-hand 8E500, utgör en försörjning i det modulära Axon-Bus-protesssystemet från Ottobock. Med AxonRotation-adapter 9S501 kan en passiv pronation/supination genomföras. Dessa funktioner har högt rehabiliteringsvärde, som underlättar för patienten i hans/hennes dagliga aktiviteter. AxonRotation-adapter 9S501 stöder en fysiologiskt korrekt kroppshållning och minskar behovet av onaturliga kompensationsrörelser.

Axon-Bus-gripkomponenten kan proneras och supineras 360° passivt utan begränsningar tack vare en inbyggd låsning. Utlösningmomentet är >2,0 Nm. För ändamålet finns 24 låspositioner med 15° mellanrum.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

AxonRotation-adapter 9S501 är uteslutande avsedd att användas vid exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna och möjliggör passiv rotation av Axon-Bus-gripkomponenten.

3.2 Användning/användningsområde

AxonRotation-adapter 9S501 kan användas tillsammans med myostyrda Axon-Bus-gripkomponenter i Ottobocks modulära Axon-Bus-protesssystem från transradial eller transhumeral amputationshöjd samt vid dysmeli vid under- eller överarmsförsörjningar.

3.3 Förutsättningar för användningen

AxonRotation-adapter 9S501 är avsedd för vardagsaktiviteter, och får inte användas för extraordinära aktiviteter som t.ex. extremsporter (friklattring, skärmflygning osv.). AxonRotation-adapter 9S501 är uteslutande avsedd att användas vid försörjning av en person. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

3.4 Kvalifikation

Försörjning av en patient med AxonRotation-adapter 9S501 får endast utföras av ortopedingenjörer som har auktoriserats av Ottobock genom lämplig utbildning.

4 Säkerhet

4.1 Varningsymbolernas betydelse

VARNING

Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

OBSERVERA

Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetstips

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna

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

OBSERVERA

Olämplig användning

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

4.3 Anvisningar inför utlämnandet till patienten

OBSERVERA

Mekaniska överbelastningar som orsakas av yttre mekanisk påverkan eller belastning

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Utsätt inte Axon-Bus-komponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.
- Kontrollera Axon-Bus-komponenterna innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

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.
- Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera Axon-Bus-protessystemet eller reparera skadade Axon-Bus-komponenter.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema uppgifter

- ▶ Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att Axon-Bus-protessystemet fungerar felaktigt.
- Axon-Bus-protessystemet och Axon-Bus-komponenterna är utformade för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extrema uppgifter som extremidrotter (friklattring, skärmflygning o.s.v.).
- Hantera Axon-Bus-protessystemet och Axon-Bus-komponenterna varsamt. Det maximerar livslängden och gör användningen så säker som möjligt.

→ Om Axon-Bus-protesssystemet och Axon-Bus-komponenterna utsätts för extrema påfrestningar (som kan uppstå vid t.ex. fall) ska du genast lämna in Axon-Bus-protesssystemet till en ortopedingenjör, som kontrollerar om skador har uppstått. Kontaktpersonen är den ortopedingenjör som vid behov skickar Axon-Bus-protesssystemet till Ottobocks service.

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden med extrema temperaturer

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

⚠ OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt

- ▶ 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 Axon-Bus-protesssystemet eller Axon-Bus-komponenterna.

5 Leverans/förvaring

5.1 | leveransen

- 1 st. AxonRotation-adapter 9S501
- 1 st. ingjutningsring
- 8 st. torxsruvar M3x8
- 1 sats ingjutningsringdummy
- 1 st. bruksanvisning 647G934

5.2 Förvaring

Beakta informationen i kapitel "Tekniska uppgifter".

6 Idrifttagning

6.1 Montering med hylsan

En förutsättning för monteringen är tillverkningen av en hylsa med inlaminerad ingjutningsring. Information för tillverkning av hylsan finner du i den tekniska informationen 646T3=3.4 "Tillverkning av en underarmsprotes med en Michelangelo-hand".

- 1) Koppla ihop kontakterna till Axon-Bus-ledningen (se bild 1).
- 2) Placera AxonRotation-adapterns ovala platta på den inlaminerade ingjutningsringen (se bild 2).
- 3) Skruva ihop den ovala plattan och ingjutningsringen med fyra torxsruvar M3x8 (se bild 3). Dra åt skruvarna för hand utan att använda skruvsåkringsmedel som t.ex. Loctite.

7 Hantering

7.1 Lossa AxonRotation-adaptern från Axon-Bus-flexionskomponenten

Axon-Bus-flexionskomponenten (exempelvis AxonFlexion-adapter 9S500=*) kan lossas från AxonRotation-adaptern 9S501 genom att upplåsningsmekaniken manövreras. AxonRotation-adaptern 9S501 sitter då kvar i hylsan.

Vid avtagningen kopplas Axon-Bus-kontakterna ur automatiskt. De kopplas ihop automatiskt igen vid återanslutning.

OBSERVERA

In- och urkoppling av elektriska anslutningar i påkopplat tillstånd

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

8 Rengöring

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

9 Underhåll/reparation

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 Juridisk information

10.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna 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.

10.2 Varumärken

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

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

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

10.3 CE-överensstämmelse

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

11 Bilaga

11.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN YYY Y WW NNN

Serienummer



Juridisk tillverkare

11.2 Tekniska uppgifter

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

Allmänt	
Artikelnummer	9S501
Produktens hållbarhet	5 år
Pronation	360° (24 låslägen)
Supination	360° (24 låslägen)
Vikt	ca 90 g/3,17 oz

11.3 Axon

Beteckningen "Axon" står för **Adaptive exchange of neuroplacement data**. Axon-Bus® är en innovation från Ottobock för området protessteknik: 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.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-08-17

- ▶ 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.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

AxonRotation-adapteren 9S501 i forbindelse med en Axon-Bus-gribekomponent, f.eks. Michelangelo-hånden 8E500, muliggør en behandling med det modulopbyggede Otto Bock Axon-Bus-protese-system.

Med AxonRotation-adapteren 9S501 kan der udføres en passiv pronation/supination. Disse funktioner hjælper patienten i sine daglige aktiviteter med maksimal rehabiliteringsværdi. AxonRotation-adapteren 9S501 støtter den fysiologisk korrekte kropsholdning og reducerer nødvendigheden af unaturlige bevægelser til udligning af kropsholdningen.

Pronation og supination med Axon-Bus-gribekomponenten er mulig ved hjælp af et integreret stop fra et udløsningsmoment på $> 2,0$ Nm og sker passivt uden begrænsninger 360° . Der er 24 stoppositioner på hver 15° til rådighed.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

AxonRotation-adapteren 9S501 må kun anvendes til eksoprotesebehandling af den øvre ekstremitet og muliggør passiv rotation af Axon-Bus-gribekomponenten.

3.2 Brug/anvendelsesområde

AxonRotation-adapteren 9S501 kan anvendes i kombination med myostyrede Axon-Bus-gribekomponenter fra det modulopbyggede Otto Bock Axon-Bus-protese-system fra transradial eller transhumeral amputationshøjde eller ved dysmeli til behandling af under- eller overarmen.

3.3 Anvendelsesbetingelser

AxonRotation-adapteren 9S501 er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.). AxonRotation-adapteren 9S501 er udelukkende beregnet til behandling af kun én patient. Brug af produktet på mere end én person er ikke tilladt fra producentens side.

3.4 Kvalifikation

En behandling med AxonRotation-adapteren 9S501 må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock efter en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

ADVARSEL

Advarsler om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG

Advarsler om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsler om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Ikke-overholdelse af sikkerhedsanvisninger

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

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af Axon-Bus-protese-systemet.

4.3 Henvisninger om videregivelse til patienten

FORSIGTIG

Mekaniske overbelastninger fører til mekaniske påvirkninger eller belastninger udefra

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Udsæt ikke Axon-Bus-komponenterne for mekaniske vibrationer eller stød.
- Kontroller Axon-Bus-komponenterne for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på Axon-Bus-komponenter

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på Axon-Bus-protese-systemet.
- Åbning og reparation af Axon-Bus-protese-systemet eller istandsættelse af beskadigede Axon-Bus-komponenter må kun udføres af en certificeret Otto Bock Myo-service.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponenterne er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).
- Omhyggelig behandling af Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponenterne øger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- Hvis Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponenterne er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el.lign.), skal Axon-Bus-protese-systemet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. sender Axon-Bus-protese-systemet videre til Otto Bocks service-afdeling.

FORSIGTIG

Ophold i områder med ekstreme temperaturer

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

⚠ FORSIGTIG

Indtrængning af snavs og fugt

- ▶ Personskade som følge af forkert styring eller fejlfunktion i Axon-Bus-protese-systemet.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i Axon-Bus-protese-systemet eller i Axon-Bus-komponenterne.

5 Levering/opbevaring

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. AxonRotation-adapter 9S501
- 1 stk. støbering
- 8 stk. Torx-skruer M3x8
- 1 sæt støberingsdummyer
- 1 stk. brugsanvisning 647G934

5.2 Opbevaring

Overhold anvisningerne i kapitel "Tekniske data".

6 Indretning til brug

6.1 Montering med hylstret

Forudsætning for monteringen er fremstillingen af et hylster med lamineret støbering.

Se den Tekniske information 646T3=3.4 "Fremstilling af en underarmsprotese med en Michelangelo-hånd" mht. fremstillingen af hylstret.

- 1) Forbind bøsningen og Axon-Bus-ledningens stik (se ill. 1).
- 2) Sæt AxonRotation-adapterens ovale plade på den laminerede støbering (se ill. 2).
- 3) Skru den ovale plade og støberingen sammen med 4 stk. Torx-skruer M3x8 (se ill. 3). Stram skrueerne kun håndfast, anvend ingen skruesikring, f.eks. Loctite.

7 Håndtering

7.1 Fjernelse af AxonRotation-adapteren fra Axon-Bus-fleksionskomponenten

Ved at trykke på aflåsningsmekanikken kan Axon-Bus-fleksionskomponenten, f.eks. AxonFlexion-adapter 9S500=*, fjernes fra AxonRotation-adapter 9S501. Herved forbliver AxonRotation-adapteren 9S501 på hylstret.

Ved fjernelsen afbrydes Axon-Bus-kontakterne og tilsluttes igen automatisk efter ny påsætning.

⚠ FORSIGTIG

Frakobling eller tilslutning af elektriske forbindelser i tændt tilstand

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

8 Rengøring

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Sørg for, at væske ikke trænger ind i systemkomponenterne/systemkomponenten.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

9 Vedligeholdelse/reparation

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 Juridiske oplysninger

10.1 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.

10.2 Varemærke

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

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

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

10.3 CE-overensstemmelse

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

11 Bilag

11.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

SN YYYY WW NNN

Serienummer



Retlig producent

11.2 Tekniske data

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

Generelt	
Identifikation	9S501
Produktets levetid	5 år
Pronation	360° (24 låsepositioner)
Supination	360° (24 låsepositioner)
Vægt	ca. 90 g

11.3 Axon

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-08-17

- ▶ 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.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

AxonRotation-adapter 9S501, kombinert med en Axon-Bus-gripekomponeent, f.eks. Michelangelo-hånden 8E500, gir mulighet for utrustning med det modulære Ottobock Axon-Bus-protese-systemet.

Med AxonRotation-adapter 9S501 kan det gjennomføres en passiv pronasjon/supinasjon. Disse funksjonene støtter pasienten i de daglige aktivitetene og gir en svært høy rehabiliteringsverdi.

AxonRotation-adapter 9S501 støtter en fysiologisk riktig kroppsholdning og reduserer behovet for unaturlige kroppsbalanseringsbevegelser.

Pronasjon eller supinasjon med Axon-Bus-gripekompenten er mulig gjennom en integrert låsemekanisme fra et utløsningsmoment fra $> 2,0 \text{ Nm}$ og skjer passivt uten begrensning i 360° . For dette finnes det 24 låseposisjoner, per 15° .

3 Bruk

3.1 Bruksformål

AxonRotation-adapter 9S501 må kun brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet og til later en passiv rotasjon av Axon-Bus-gripekompenten.

3.2 Bruk/bruksområde

AxonRotation-adapter 9S501 kan brukes i kombinasjon med myo-styrte Axon-Bus-gripekompenten fra det modulære Ottobock Axon-Bus-protese-systemet, med transradial eller transhumeral amputasjonshøyde, eller ved dysmeli ved under- eller overarmsutrustning.

3.3 Bruksforhold

AxonRotation-adapter 9S501 er utviklet til daglig bruk, og må ikke brukes til uvanlige aktiviteter, f.eks. ekstremsport (klatring, paragliding osv.). AxonRotation-adapter 9S501 er kun beregnet til utrustning på én person. Bruk av produktet til en ytterligere person forbyes av produsenten.

3.4 Kvalifikasjon

Behandling av en pasient med AxonRotation-adapter 9S501 må kun utføres av ortopediteknikere som er blitt autorisert av Ottobock etter egnet opplæring.

4 Sikkerhet

4.1 Betydning av varselsymbolene

ADVARSEL

Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

FORSIKTIG

Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE

Advarsler mot mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- ▶ Ødeleggelse av Axon-Bus-komponentene.
- Overhold sikkerhetsanvisningene i dette følgedokumentet.

FORSIKTIG

Feil håndtering

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

4.3 Anvisninger ved overrekkelsen til pasienten

FORSIKTIG

Mekaniske overbelastninger grunnet mekaniske påvirkninger eller ytre belastninger

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

FORSIKTIG

Egenutførte manipuleringer på Axon-Bus-komponenter

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Bortsett fra de oppgavene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta noen manipulasjoner på Axon-Bus-protese-systemet.
- Åpning og reparasjon av Axon-Bus-protese-systemet eller reparasjon av skadde Axon-Bus-komponenter må kun foretas av det sertifiserte Ottobock Myo-serviceverkstedet.

FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

- ▶ Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på Axon-Bus-protese-systemet.
- Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponentene har blitt utviklet for hverdagsaktiviteter og må ikke brukes til uvanlige aktiviteter, for eksempel ekstremsportaktiviteter (friklatring, paragliding, osv.).
- Forsiktig behandling av Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponentene øker ikke bare levetiden, det øker også pasientens sikkerhet!
- Hvis Axon-Bus-protese-systemet og Axon-Bus-komponentene har blitt utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall o.l.), må Axon-Bus-protese-systemet straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Kontaktperson er den ansvarlige ortopediteknikeren som vil sende Axon-Bus-protese-systemet til Ottobock-service til reparasjon ved behov.

FORSIKTIG

Opphold i områder med ekstreme temperaturer

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

FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fukt

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

5 Leveranse/lagring

5.1 Leveranseomfang

- 1 stk. AxonRotation-adapter 9S501
- 1 stk. støpering
- 8 stk. torx-skruer M3x8
- 1 sett støpering-dummy
- 1 stk. bruksanvisning 647G934

5.2 Lagring

Følg anvisningene i kapittelet "Tekniske data".

6 Klargjøring til bruk

6.1 Montering med skaflet

Forutsetningen for montering er fremstilling av en hylse med innlaminert støpering.

For fremstilling av hylsen må du lese den tekniske informasjonen 646T3=3.4 "Fremstilling av en underarmsprotese med en Michelangelo-hånd".

- 1) Koble sammen kontakten og pluggen på Axon-Bus-ledningen (se fig. 1).
- 2) Sett den ovale platen til AxonRotation-adapteren på den laminerte støperingen (se fig. 2).
- 3) Skru sammen den ovale platen og støperingen med 4 stk. torx-skruer M3x8 (se fig. 3). Stram skruene håndfast og bruk ikke gjengelim, f.eks. Loctite.

7 Håndtering

7.1 Koble AxonRotation-adapteren fra Axon-Bus-fleksjonskomponenten

Axon-Bus-fleksjonskomponentene, f.eks. AxonFlexion-adapter 9S500=*, kan fjernes fra AxonRotation-adapter 9S501 ved å betjene opplåsningsmekanismen. Da blir AxonRotation-adapter 9S501 værende på hylsen.

Når du trekker den av, kobles Axon-Bus-kontaktene fra og kobles automatisk til igjen når kontaktene plugges i.

FORSIKTIG

Løse eller opprette elektriske forbindelser i påslått tilstand.

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

8 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) hvis det blir skittent.
Pass på at det ikke trenger inn væske i systemkomponenten(e).
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det lufttørke helt.

9 Vedlikehold/repasasjon

9.1 Serviceanvisning

Siden det kan oppstå slitasje i alle de bevegelige, mekaniske delene, er det nødvendig med en regelmessig service innenfor garantikravet. Da kontrolleres hele produktet av Ottobock servicen (Ottobock Myo-service). Slitedeler skiftes ut hvis nødvendig. Hvis du ikke følger opp en service, mister du garantien.

10 Juridiske merknader

10.1 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 komponent-

kombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter. Produktet skal kun tas fra hverandre og reparerer av autoriserte Ottobock- teknikere.

10.2 Varemerker

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

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

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

10.3 CE-samsvar

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

11 Vedlegg

11.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

SN YYYY WW NNN

Serienummer



Juridisk ansvarlig produsent

11.2 Tekniske data

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

Generelt	
Merking	9S501
Produktets levetid	5 år
Pronasjon	360 ° (24 låseposisjoner)
Supinasjon	360 ° (24 låseposisjoner)
Vekt	ca. 90 g/3,17 oz

11.3 Axon

Betegnelsen "Axon" står for **A**daptive **e**xchange of **n**europlacement data. Axon-Bus er en innovasjon fra Ottobock for det eksoprotetiske området: Et datakommunikasjonssystem som 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.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-08-17

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

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Toiminta

AxonRotation Adapter 9S501 yhdistettynä Axon-Bus-tarttumiskomponenttiin, esim. Michelangelokäteen 8E500, mahdollistaa protetisoinnin modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän puitteissa.

AxonRotation Adapter 9S501 mahdollistaa passiivisen pronaaion/supinaation suorittamisen. Nämä toiminnot tukevat potilasta hänen päivittäisissä toiminnoissaan parhaimmalla kuntoutustuloksella. AxonRotation Adapter 9S501 tukee fysiologisesti oikeaa ryhtiä ja vähentää epäluonnollisten kehon korjausliikkeiden tarvetta.

Pronaatio tai supinaatio ovat mahdollisia Axon-Bus-tarttumiskomponentin integroitujen lukitusreikien ansiosta > 2,0 Nm:n laukaisumomentista lähtien ja tapahtuvat passiivisesti ilman rajoitusta 360°. Käytettävissä on 24 lukitusasentoa, kukin 15°.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

AxonRotation Adapter 9S501 on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan ulkoiseen protetisointiin ja mahdollistaa Axon-Bus-tarttumiskomponentin passiivisen rotaation.

3.2 Käyttö / käyttöalue

Tuotetta AxonRotation Adapter 9S501 voidaan käyttää yhdessä modulaarisen Ottobock Axon-Bus-proteesijärjestelmän myoelektronisesti ohjattujen Axon-Bus-tarttumiskomponenttien kanssa transradiaaliseen tai transhumeraaliseen amputaatiokorkeudesta lähtien tai dysmeliapotilaille kyynär- tai olkavarsien protetisoinnissa.

3.3 Käyttöedellytykset

AxonRotation Adapter 9S501 on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisiin urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu

jne.). AxonRotation Adapter 9S501 on tarkoitettu vain yhden henkilön protetisointiin. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

3.4 Pätevyysvaatimus

Protetisoinnin tuotteella AxonRotation Adapter 9S501 saavat suorittaa potilaalle vain sellaiset apuvälineteknikot, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

VAROITUS

Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

4.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
 - ▶ Axon-Bus-komponenttien rikkoutuminen.
- Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet.

HUOMIO

Epäasianmukainen käsittely

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

4.3 Huomautuksia koskien tuotteen luovutusta potilaalle

HUOMIO

Ulkoisten mekaanisten vaikutus- tai rasitustekijöiden aiheuttamat mekaaniset ylikuormitukset

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Älä altista Axon-Bus-komponentteja mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- Tarkasta Axon-Bus-komponentit aina ennen käyttöä todetaksesi niissä näkyvät vauriot.

HUOMIO

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.
- Vain sertifioitu Ottobock Myo-huoltopalvelu saa avata ja korjata Axon-Bus-proteesijärjestelmän tai kunnostaa vaurioituneita Axon-Bus-komponentteja.

⚠ HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylikuormitus tai yllirasitus

- ▶ Vammoja Axon-Bus-proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- Axon-Bus-proteesijärjestelmä ja Axon-Bus-komponentit on kehitetty jokapäiväisiä toimia varten eikä niitä saa käyttää epätavallisessa toiminnassa, kuten esimerkiksi äärimmäisissä urheilulajeissa (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- Axon-Bus-proteesijärjestelmän ja Axon-Bus-komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- Mikäli Axon-Bus-proteesijärjestelmään ja Axon-Bus-komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on tarkistettava ne heti mahdollisten vaurioiden varalta. Henkilö, jonka puoleen käännytään, on vastaava apuvälineteknikko, joka toimittaa Axon-Bus-proteesijärjestelmän tarvittaessa edelleen Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Oleskelu alueilla, joilla vallitsevat äärimmäiset lämpötilat

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

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden sisääntunkeutuminen

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

5 Toimitus/varastointi

5.1 Toimituspaketti

- 1 kpl AxonRotation Adapter 9S501
- 1 kpl Valurengas
- 8 kpl Torx-ruuvit M3x8
- 1 Valurengasmallisarja
- 1 kpl Käyttöohje 647G934

5.2 Varastointi

Huomioi tiedot luvussa „Tekniset tiedot“.

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Asennus holkilla

Asennus edellyttää sisäänlaminoidulla valurenkaalla varustetun holkin valmistusta.

Katso Tekninen informaatio 646T3=3.4 "Michelangelo-kädellä varustetun kynnärvarsiproteesin valmistus" saadaksesi tietoja holkin valmistuksesta.

- 1) Liitä Axon-Bus-kaapelin pistorasia ja pistoke yhteen (katso Kuva 1).
- 2) Aseta AxonRotation Adapterin soikiolevy sisäänlaminoidulle valurenkaalle (katso Kuva 2).
- 3) Ruuvaa soikiolevy ja valurengas yhteen 4:llä Torx-ruuvilla M3 x 8 (katso Kuva 3). Kiristä ruuvit tiukkaan käsin, älä käytä ruuvin lukitusaineita, esim. Loctite.

7 Käsittely

7.1 AxonRotation Adapterin irrottaminen Axon-Bus-fleksiokomponentista

Käyttämällä lukituksen vapauttamismekaniikkaa voidaan Axon-Bus-fleksiokomponentit, esim. AxonFlexion Adapter 9S500=*, irrottaa tuotteesta AxonRotation Adapter 9S501. AxonRotation Adapter 9S501 jää tällöin holkkiin.

Irtivedettäessä kytkeytyvät Axon-Bus-koskettimet irti tai ne liitetään automaattisesti uudelleen sisään pistettäessä.

HUOMIO

Sähköyhteyksien katkaisu tai luominen päällekytketyssä tilassa

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

8 Puhdistus

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Pida huoli siitä, ettei järjestelmäkomponentin/järjestelmäkomponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

9 Huolto/korjaus

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. Kuluneet osat vaihdetaan, mikäli tarpeen. Jos huolto jätetään keran väliin, takuu lakkaa olemasta voimassa.

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 Vastuu

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

10.2 Tavaramerkki

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

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

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

10.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu

kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

11 Liite

11.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN YYY Y WW NNN

Sarjanumero



Oikeudellinen valmistaja

11.2 Tekniset tiedot

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

Yleistä	
Koodi	9S501
Tuotteen elinikä	5 vuotta
Pronaatio	360 ° (24 lukitusasentoa)
Supinaatio	360 ° (24 lukitusasentoa)
Paino	n. 90 g/3.17 oz

11.3 Axon

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-08-17

- ▶ 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 reakcích nebo nějaké události). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

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

2 Popis produktu

2.1 Funkce

Adaptér AxonRotation 9S501 v kombinaci s úchopovým komponentem Axon-Bus, např. s rukou Michelangelo 8E500, umožňuje protetické vybavení v rámci modulárního protézového systému Ottobock Axon Bus.

Pomocí adaptéru AxonRotation 9S501 lze provádět pasivní pronaci / supinaci. Tyto funkce podporují pacienta v provádění každodenních činností a napomáhají k dosažení co nejlepších výsledků rehabilitace. Adaptér AxonRotation 9S501 podporuje fyziologické držení těla a redukuje potřebu provádění nepřirozených kompenzačních pohybů.

Pronaci resp. supinaci úchopového komponentu Axon Bus je možné provádět díky aretaci pomocí uvolňovacího momentu $> 2,0$ Nm pasivně bez omezení v rozsahu 360° . Celkem je k dispozici 24 aretačních poloh po 15° .

3 Použití

3.1 Účel použití

Adaptér AxonRotation 9S501 je určen výhradně pro exoprotetické vybavení horních končetin a umožňuje pasivní rotaci úchopového komponentu Axon Bus.

3.2 Použití / oblast použití

Adaptér AxonRotation 9S501 lze používat v kombinaci s myoelektricky řízenými úchopovými komponenty Axon-Bus modulárního protézového systému Ottobock Axon-Bus od úrovně amputace transradiální resp. transhumerální nebo při dysmélii při protetickém vybavení předloktí nebo paže.

3.3 Podmínky použití

Adaptér AxonRotation 9S501 byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (horolezectví, paragliding atd.). Adaptér AxonRotation 9S501 je určený výhradně pro vybavení na jednom uživateli. Používání tohoto produktu další osobou je z hlediska výrobce nepřipustné.

3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta adaptérem AxonRotation 9S501 smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří k tomu byli certifikováni společností Ottobock v rámci příslušných školení.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

VAROVÁNÍ

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

POZOR

Varování před nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nerespektování bezpečnostních pokynů

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

POZOR

Nesprávná manipulace

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Poučte pacienta o správné manipulaci s protézovým systémem Axon Bus,

4.3 Upozornění pro předání pacientovi

POZOR

Mechanické přetěžování způsobené mechanickými vlivy popř. zatěžováním zvenčí

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Nevystavujte komponenty Axon Bus mechanickým vibracím nebo rázům.
- Před každým použitím zkontrolujte komponenty Axon Bus z hlediska viditelného poškození.

POZOR

Neodborná manipulace s komponenty Axon Bus

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- S výjimkou prací popsanych v tomto návodu se na systému Axon Bus nesmí provádět žádné manipulace.
- Protézový systém Axon Bus smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů Axon Bus smí provádět pouze certifikované oddělení Ottobock Myo-Service.

POZOR

Nadměrné namáhání resp. přetěžování při mimořádných činnostech

- ▶ Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému Axon Bus.
- Protézový systém Axon Bus a komponenty Axon Bus byly vyvinuté pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (horolezectví, paragliding atd.).
- Pečlivá manipulace s protézovým systémem Axon Bus a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- Pokud by byl protézový systém Axon Bus nebo jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), nechte protézový systém Axon Bus okamžitě zkontrolovat technikem, zda nedošlo k jeho poškození. Kontaktní osobou je odpovědný ortotik-protetik, který případně zašle systém Axon Bus do servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech extrémních teplot

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

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti

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

5 Dodání/uskladnění

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Adaptér AxonRotation např. 9S501
- 1 ks Laminační kroužek
- 8 ks šrouby Torx M3x8
- 1 sada Laminační pomůcka laminačního kroužku
- 1 ks Návod k použití 647G934

5.2 Skladování

Dbejte na dodržení údajů v kapitole „Technické údaje“.

6 Příprava k použití

6.1 Montáž s pahýlovým lůžkem

Předpokladem pro montáž je výroba pahýlového lůžka se zalaminovaným laminačním kroužkem. Ohledně výroby pahýlového lůžka se informujte v Technických informacích 646T3=3.4 „Výroba předloketní protézy s rukou Michelangelo“.

- 1) Propojte konektor kabelu Axon Bus se zdířkou (viz obr. 1).
- 2) Nasadte oválnou destičku adaptéru AxonRotation na zalaminovaný laminační kroužek (viz obr. 2).
- 3) Sešroubujte oválnou destičku a laminační kroužek pomocí 4 šroubů Torx M3 x 8 (viz obr. 3). Utáhněte šrouby rukou, nepoužívejte žádný zajišťovací prostředek na šrouby jako např. Loctite.

7 Manipulace

7.1 Odpojení adaptéru AxonRotation od flekčního komponentu Axon Bus

Stisknutím odblokovacího mechanismu lze odpojit flekční komponent Axon Bus jako např. adaptér AxonFlexion 9S500=* od adaptéru AxonRotation 9S501. Přitom zůstane adaptér AxonRotation 9S501 na pahýlovém lůžku.

Při sejmutí se kontakty Axon Bus odpojí popř. při opětovném nasazení se automaticky spojí.

⚠ POZOR

Rozpojování nebo vytváření elektrických spojů v zapnutém stavu

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

8 Čištění

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Dbejte na to, aby do komponentu/komponentů systému nevnikla žádná kapalina.
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

9 Údržba/opravy

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 Právní ustanovení

10.1 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.

10.2 Obchodní značky

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

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

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

10.3 CE shoda

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

11 Příloha

11.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

SN YYYY WW NNN

Sériové číslo



Odpovědný výrobce

11.2 Technické údaje

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

Všeobecně	
Označení	9S501
Životnost produktu	5 let
Pronace	360° (24 aretačních poloh)
Supinace	360° (24 aretačních poloh)
Hmotnost	cca 90 g/3,17 oz

11.3 Axon

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



Handwriting practice area with 23 horizontal lines.



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.