

AxonArm Ergo Service 12K501=M-S

<input type="checkbox"/> DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
<input type="checkbox"/> EN	Instructions for use (qualified personnel)	15

Inhaltsverzeichnis

DE

1	Vorwort	4
2	Einleitung	4
3	Verwendungszweck	4
3.1	Zweckbestimmung	4
3.2	Anwendung	4
3.3	Einsatzbedingungen	4
3.4	Qualifikation	4
4	Lieferumfang, Werkzeug und Anleitungen	5
4.1	Lieferumfang	5
4.2	Zubehör und Werkzeug	5
4.3	Anleitungen	6
5	Herstellung der Gebrauchsfähigkeit	6
5.1	Einstellung, Versorgung, Anwendung	6
5.2	Patientenprothese demontieren	6
5.3	Längenbereiche	8
5.4	Länge einstellen	9
5.5	Fertigstellen	10
6	Service	12
7	Entsorgung	12
8	Rechtliche Hinweise	12
8.1	Haftung	12
8.2	Warenzeichen.....	12
8.3	CE-Konformität	12
9	Anhang	13
9.1	Technische Daten	13
9.2	Angewandte Symbole	13

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-11-10

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

Der AxonArm Ergo (Service/Test) 12K501=M-S wird im Folgenden nur noch der AxonArm Ergo Service genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

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

2 Einleitung

Dieses Dokument erklärt alle relevanten Schritte von der Demontage der Patientenprothese bis zur Montage und Abgabe des fertig gestellten AxonArm Ergo Service. Sie richtet sich an fachlich ausgebildete Personen und setzt voraus, dass dieses Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Materialien, Maschinen und Werkzeugen geschult ist.

- ▶ **INFORMATION: Dieses Dokument ersetzt nicht die in der Gebrauchsanweisung 647G790 des Axon-Arm Hybrid 12K500=* / AxonArm Ergo 12K501=* enthaltenen detaillierten Informationen zur Handhabung und Sicherheit Ihres Produkts. Bitte lesen Sie daher unbedingt die Gebrauchsanweisung 647G790 aufmerksam durch!**

3 Verwendungszweck

3.1 Zweckbestimmung

Der AxonArm Ergo Service ist ausschließlich für den Zeitraum des Service und der Probeversorgungen zur exoprotetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

Der AxonArm Ergo Service ist kompatibel zu den Oberarm-Schäften des AxonArm Hybrid 12K500=* und des Axon-Arm Ergo 12K501=*.

3.2 Anwendung

Der AxonArm Ergo Service kann für ein- oder beidseitig oberarmamputierte Patienten eingesetzt werden.

Der AxonArm Ergo Service ist **ausschließlich** für Erwachsene einzusetzen.

3.3 Einsatzbedingungen

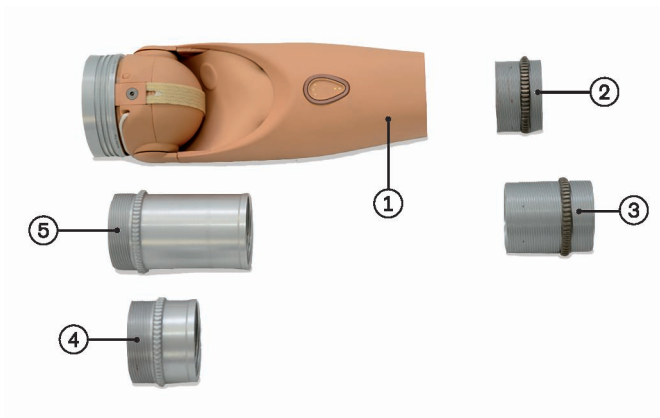
Der AxonArm Ergo Service wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc) eingesetzt werden.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem AxonArm Ergo Service darf nur vom Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

4 Lieferumfang, Werkzeug und Anleitungen

4.1 Lieferumfang



Position	Stück	Produktname	Artikelnummer
1	1	AxonArm Ergo Service	12K501=M-S
2	1	Axon Adapter kurz	13Z152
2	1	Kontermutter groß	13Z111
3	1	Axon Adapter lang	13Z153
3	1	Kontermutter klein	13Z115
4	1	Adapter kurz	13Z112
5	1	Adapter lang	13Z113

4.2 Zubehör und Werkzeug

Zur Montage des AxonArm Ergo wird folgendes Zubehör und Werkzeug mitgeliefert:



Position	Werkzeug	Artikelnummer
1	Einweg Schaumstoffhülle	13Z82
2	Bandschlüssel	13Z116
3	Hakenschlüssel	13Z109
4	Kofferschlüssel	

4.3 Anleitungen

Folgende zur Montage nötigen Begleitdokumente sind an der Innenseite des Koffers unter der Schaumstoffabdeckung zu finden:

Position	Bezeichnung	Produktnummer
ohne. Abbildung	Gebrauchsanweisung für AxonArm Hybrid 12K500=* / AxonArm Ergo 12K501=*	647G790
ohne. Abbildung	Aufbau- und Montageanleitung für AxonArm Ergo (Service /Test) 12K501=M-S	647G976
ohne. Abbildung	Hinweiszettel für Mehrwegverpackung	647H324

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Einstellung, Versorgung, Anwendung

Vor der Versorgung des Patienten mit dem AxonArm Ergo die Gebrauchsanweisung 647G790 lesen. Diese enthält wichtige zusätzliche Informationen, die zur Anwendung des AxonArm Ergo dienen.

5.2 Patientenprothese demontieren

Vor dem Anpassen des Produkts an den Patienten muss das Ellbogenpassteil des Patienten vom Schaft demontiert werden.

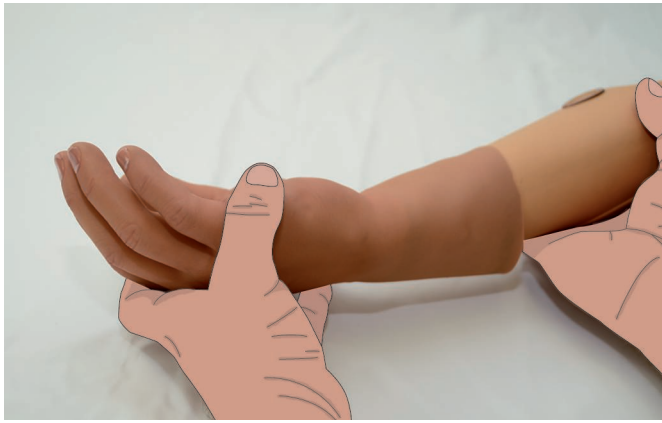


Beispiel: Patientenschaft, AxonArm und Michelangelo Hand



AxonArm ausschalten.

► **INFORMATION:** Ein Ausschalten des AxonArm ist nur mit angeschlossenem AxonMaster 13E500 möglich.



Die Prothesenkomponente abziehen.

► **INFORMATION:** Das Abziehen der Prothesenkomponente der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die AxonBus Greifkomponente entnehmen, z.B. für Michelangelo Hand 8E500, Gebrauchsanweisung 447D115.

Axon Arm beugen.

Falls erforderlich die Sperre mit Seilzug lösen.

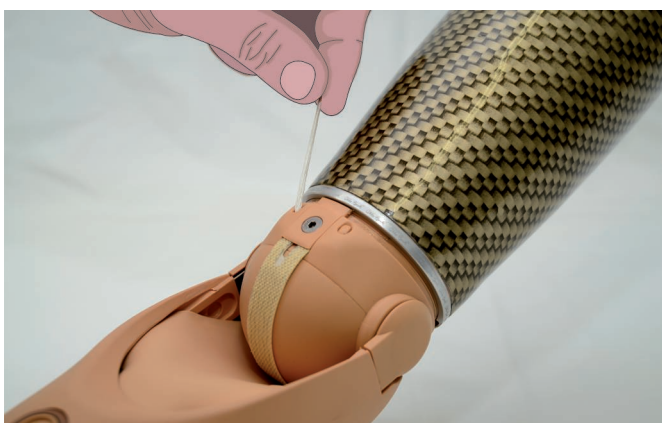


Axon Rotation Adapter abschrauben.

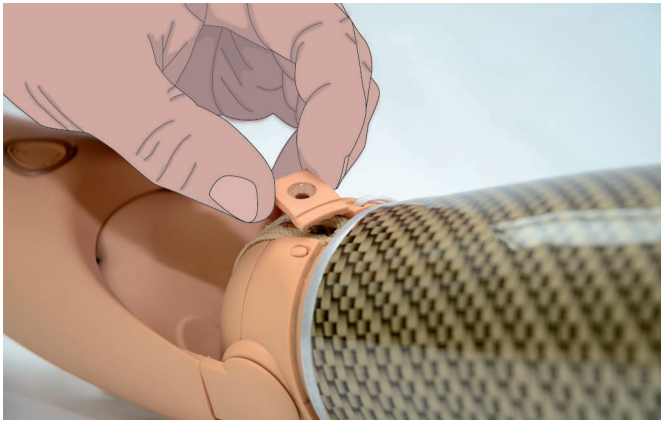


Kompensation mit dem Handrad auf Minimum einstellen.

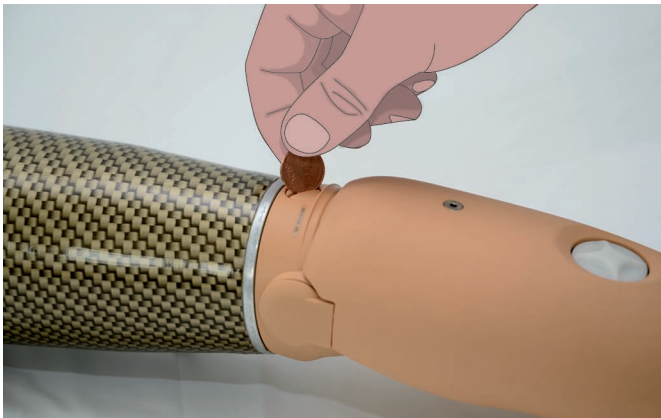
AxonArm strecken.



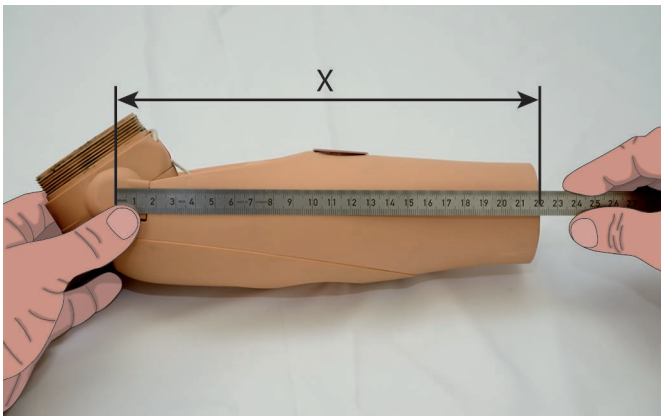
Ellbogengelenk mit Seilzug sperren, um Aus- und Einbauposition zu fixieren.



Schraube der Bandzugklemme lösen und Bandzugklemme abnehmen.



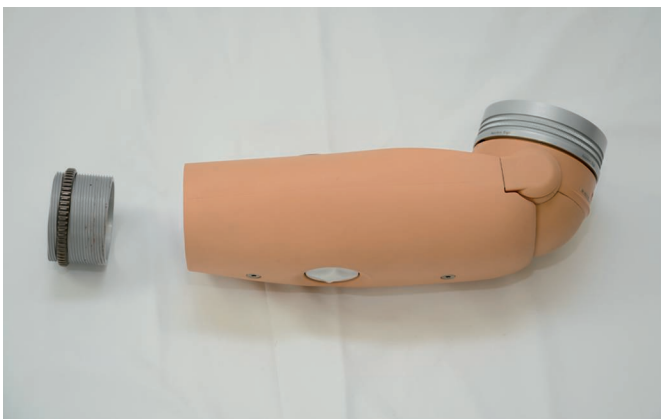
Schraube verdrehen. Das Sichelgelenk wird locker, der Patientenschaft kann leichter abgedreht werden.



Länge ermitteln. Dazu den Abstand von der Schaft-Vorderkante bis zum Gelenksdrehpunkt abmessen. Maß „X“ dokumentieren.

5.3 Längenbereiche

Aus der Kombination von langen und kurzen Axon Adapter können Längenbereiche von 190 mm bis 302 mm berücksichtigt werden.



Längenbereich 190 mm – 210 mm

Benötigtes Zubehör:

1 St. Axon Adapter kurz mit Kontermutter (Pos. 2)

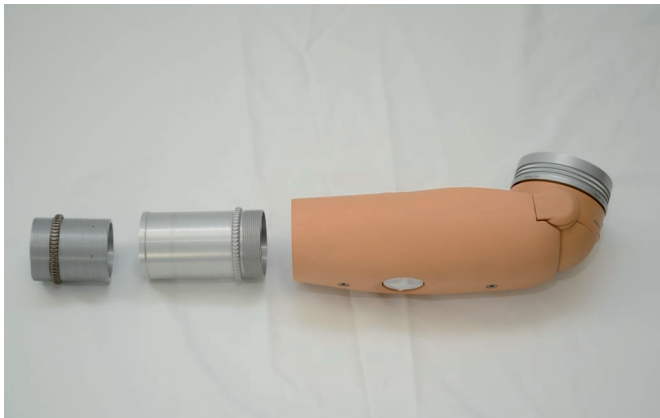


Längenbereich 215 mm – 256 mm

Benötigtes Zubehör:

1 St. Axon Adapter lang mit Kontermutter (Pos. 3)

1 St. Adapter kurz (Pos. 4)



Längenbereich 261 mm – 302 mm

Benötigtes Zubehör:

1 St. Axon Adapter lang mit Kontermutter (Pos. 3)

1 St. Adapter lang (Pos. 5)

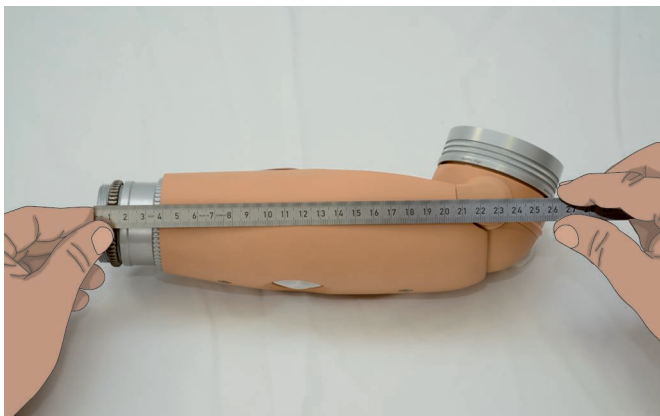
5.4 Länge einstellen

Anhand der ermittelten Länge kann die entsprechende Variante eingestellt und montiert werden.



Als Beispiel wird hier der Längenbereich von 215 mm – 256 mm dargestellt.

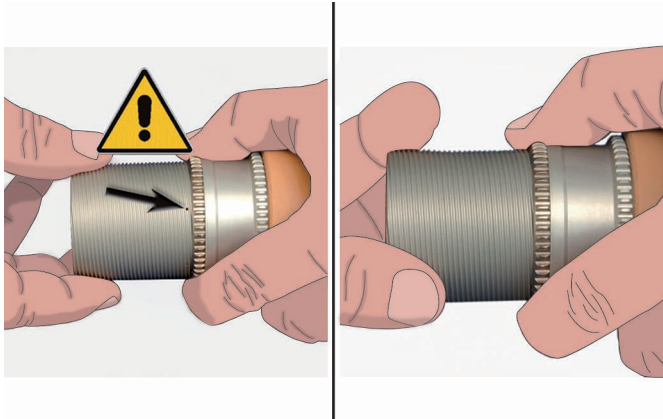
Der Adapter kurz und der Axon Adapter kurz mit Kontermutter wurden bereits in den AxonArm Ergo Service eingedreht.



Den Axon Adapter kurz mit Kontermutter nach Bedarf hinein- oder herausdrehen und dokumentiertes Maß „X“ einstellen. Siehe dazu Kapitel „Patientenprothese demontieren“.

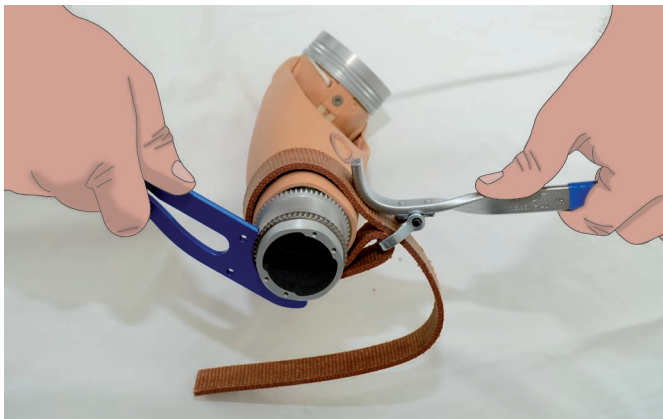


Radiale Position am Axon Adapter kurz oder Axon Adapter lang markieren. Position zwischen den 2 Anschraubblöchern muss in einer gedachten Linie zur Laдебuchse liegen.



► **INFORMATION:** Das Gewinderohr muss mindestens soweit eingedreht werden, dass die Markierungsbohrungen (Pfeil) durch die Kontermutter verdeckt werden. Ist dies nicht möglich, muss die nächst längere Variante gewählt werden.

Den Adapter und die Kontermutter des Gewinderohres handfest im Uhrzeigersinn festdrehen.



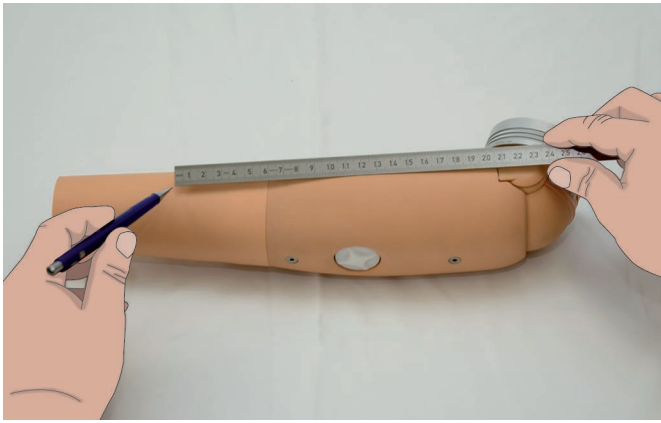
Den AxonArm Ergo Service in den Bandschlüssel einfädeln und fixieren. Den Hakenschlüssel zuerst am Adapter (optional), danach an der Kontermutter des Gewinderohres ansetzen, und im Uhrzeigersinn bis zum Erreichen des Anzugsmomentes festziehen. Darauf achten, dass die radiale Position des Axon Adapters nicht verdreht wird.



Das Anzugsmoment von 16 Nm ist dann erreicht, wenn sich die Innenseiten der Griffe am Hakenschlüssel berühren.

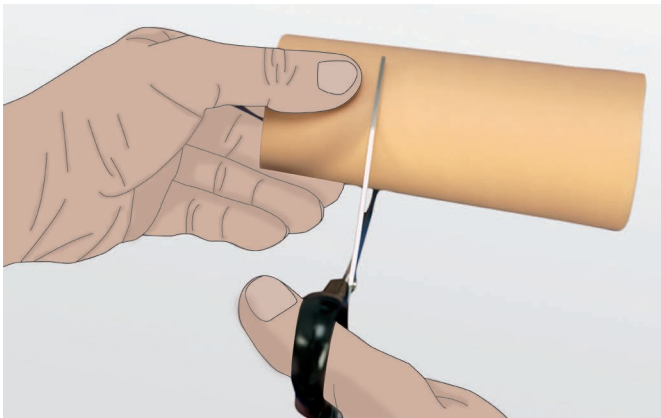
5.5 Fertigstellen

Das Überziehen der Schaumstoffhülle und die Montage des Axon Rotation Adapter beenden das Anpassen des AxonArm Ergo Service an den Patienten.

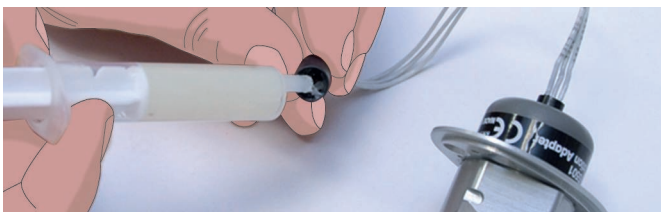


Die Einweg-Schaumstoffhülse über den AxonArm Ergo Service schieben.

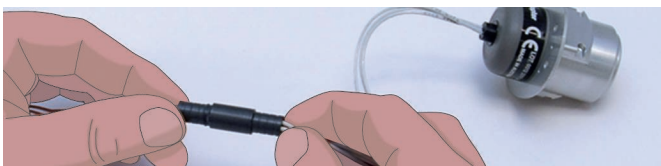
Anhand des ermittelten Maßes „X“ (siehe dazu Kapitel „Patientenprothese demontieren“) die entsprechende Länge anzeichnen.



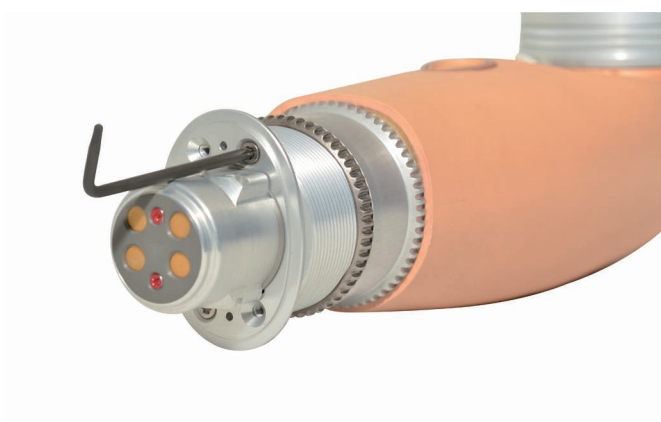
Mit einer Schere die Einweg-Schaumstoffhülse ablängen.



Steckverbindung mit Silikonfett abdichten.



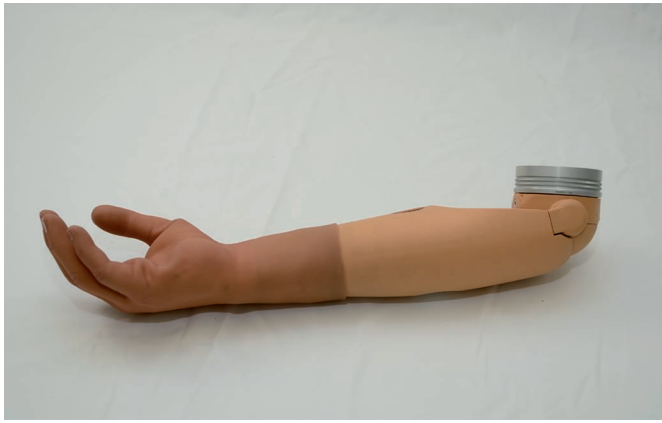
AxonRotation Adapter mit dem Anschlusskabel verbinden.



Den AxonRotation Adapter am Axon Adapter kurz bzw. am Axon Adapter lang montieren.

Bei Verwendung des AxonRotation Adapters 9S503 die Einbaulage beachten.

► **INFORMATION:** Nach der Montage des AxonRotation Adapter die Axon Adapter kurz bzw. Axon Adapter lang nicht mehr verdrehen. Die Kabel könnten beschädigt werden.



Die abgelängte Einweg-Schaumstoffhülse über den AxonArm Ergo Service schieben.
Die Prothesenkomponente montieren.
Gegebenenfalls den Kosmetikhandschuh über die Michelangelo Hand ziehen.
Bei einer Versorgung mit dem AxonRotation Adapter 9S503 sicherstellen, dass die Drehbewegung leichtgängig durchgeführt wird.

- 1) Den Eingussring des AxonArm Ergo Service demontieren (siehe Kapitel „Patientenprothese demontieren“).
- 2) Das Ellbogengelenk mit dem Oberarm verbinden und die Einstellungen vornehmen, siehe Gebrauchsanweisung 647G790, Kapitel „Ellbogengelenk mit Oberarm verbinden“, „Vorflexion einstellen“, „Sichelgelenk einstellen“, „Seilzug montieren“, „Symmetrie kontrollieren“.

6 Service

Die AxonArm Ergo Service muss nach jeder Versorgung zur Überprüfung an den autorisierten Ottobock Service geschickt werden. Dort wird das komplette Produkt überprüft und gegebenenfalls nachjustiert. Außerdem werden Verschleißteile, wenn nötig, getauscht.

7 Entsorgung



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

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

8.2 Warenzeichen

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

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

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

8.3 CE-Konformität

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

9 Anhang

9.1 Technische Daten

Bezeichnung	Wert
Kennzeichen	12K501=M-S
Betriebstemperatur	0 °C bis 60 °C / 32 °F bis 140 °F
Lager und Transporttemperatur	-20 °C bis 40 °C / -4° F bis 104 °F
Luftfeuchtigkeit	Max. 80% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Langzeit Lagertemperatur	-20 °C bis 40 °C / -4 °F bis 104 °F
Abmessungen	ca. 345 mm x d55 mm bis d80 mm (Arm gestreckt)
Gewicht ohne APS Greifgerät	ca. 840 g / 29,6 oz
Lebensdauer	5 Jahre
Unterarmlänge Auslieferungszustand	185 mm
Maximale einstellbare Unterarmlänge	302 mm
Minimale einstellbare Unterarmlänge	190 mm
Beugewinkel	15 ° - 145 °
Maximale Haltekraft bei einer Unterarmlänge von 305 mm	230 N
Schutzart	IP20

9.2 Angewandte Symbole






Symbol	Bedeutung
	Dieses Produkt darf nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.
	Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien
	Seriennummer des Geräts
	Chargen-Nummer
	Rechtlicher Hersteller

Table of contents

EN

1	Foreword	16
2	Introduction	16
3	Purpose	16
3.1	Intended Use	16
3.2	Application	16
3.3	Conditions of Use	16
3.4	Qualification	16
4	Scope of Delivery, Tools and Instructions	17
4.1	Scope of Delivery	17
4.2	Accessories and Tools	17
4.3	Instructions	18
5	Preparation for Use	18
5.1	Adjustment, Fitting, Use	18
5.2	Disassembling the Patient's Prosthesis	18
5.3	Length Ranges	20
5.4	Adjusting the Length	21
5.5	Finishing	22
6	Service	24
7	Disposal	24
8	Legal Information	24
8.1	Liability	24
8.2	Trademarks	24
8.3	CE Conformity	24
9	Appendix	25
9.1	Technical data	25
9.2	Symbols Used	25

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2014-11-10

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

The 12K501=M-S AxonArm Ergo (Service/Test) is hereinafter referred to as the AxonArm Ergo Service.

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

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

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

2 Introduction

This document explains all relevant steps from the disassembly of the patient prosthesis to the assembly and delivery of the finished AxonArm Ergo Service. It is intended for qualified professionals and assumes that this qualified personnel is trained in the handling of the various materials, machines and tools.

- ▶ **INFORMATION: This document does not replace the 647G790 Instructions for use of the 12K500=* AxonArm Hybrid/12K501=* AxonArm Ergo containing detailed information on the handling and safety of your product. Please read the 647G790 Instructions for Use carefully!**

3 Purpose

3.1 Intended Use

The AxonArm Ergo Service is to be used solely for the duration of the service and for trial fittings for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

The AxonArm Ergo Service is compatible with the upper arm sockets of the 12K500=* AxonArm Hybrid and 12K501=* AxonArm Ergo.

3.2 Application

The AxonArm Ergo Service is suitable for unilateral and bilateral above-elbow amputees.

The AxonArm Ergo Service is to be used **exclusively** for the fitting of adults.

3.3 Conditions of Use

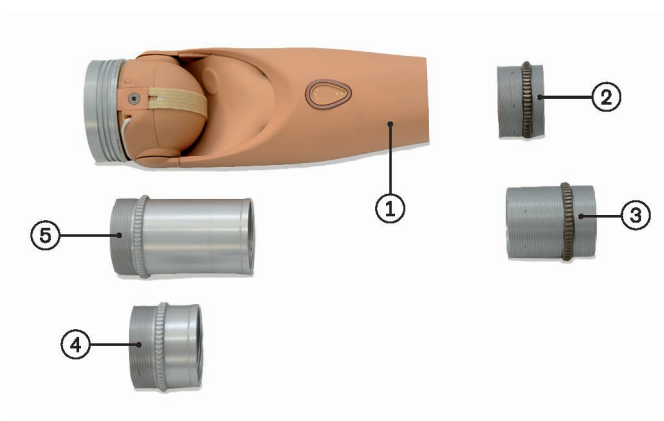
The AxonArm Ergo Service was designed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (i.e. free climbing, paragliding, etc.).

3.4 Qualification

The fitting of patients with the AxonArm Ergo Service may only be carried out by a prosthetist.

4 Scope of Delivery, Tools and Instructions

4.1 Scope of Delivery



Item	Piece(s)	Product name	Article number
1	1	AxonArm Ergo Service	12K501=M-S
2	1	Axon adapter, short	13Z152
2	1	Counter nut, large	13Z111
3	1	Axon adapter, long	13Z153
3	1	Counter nut, small	13Z115
4	1	Adapter, short	13Z112
5	1	Adapter, long	13Z113

4.2 Accessories and Tools

The following accessories and tools are supplied for the assembly of the AxonArm Ergo:



Item	Tool	Article number
1	Disposable foam cover	13Z82
2	Strap wrench	13Z116
3	Hook wrenches	13Z109
4	Case key	

4.3 Instructions

The following accompanying documents necessary for assembly can be found on the inner side of the case under the foam cover:

Item	Description	Product number
not illustrated	Instructions for Use – 12K500=* AxonArm Hybrid/12K501=* AxonArm Ergo	647G790
not illustrated	Alignment and Assembly Instructions for 12K501=M-S AxonArm Ergo (Service/Test)	647G976
not illustrated	Information slip for reusable package	647H324

5 Preparation for Use

5.1 Adjustment, Fitting, Use

Read the 647G790 Instructions for Use before fitting the patient with the AxonArm Ergo. This contains important additional information about the use of the AxonArm Ergo.

5.2 Disassembling the Patient's Prosthesis

Before adapting the product to the patient, the patient's elbow component must be removed from the socket.

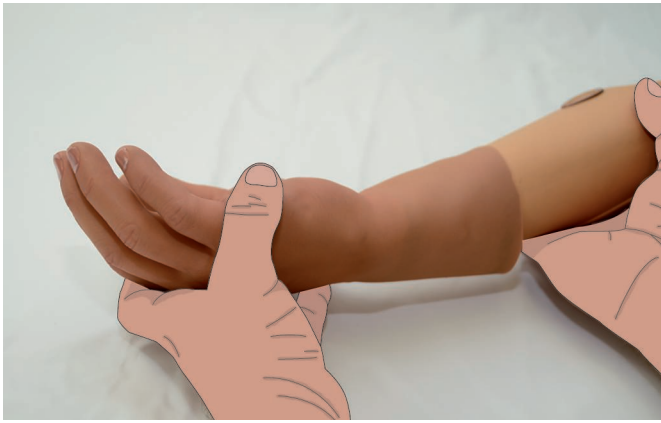


Example: patient socket, AxonArm and Michelangelo Hand



Turn off the AxonArm.

► **INFORMATION:** The AxonArm can only be turned off when the 13E500 AxonMaster is connected.



Pull off the prosthetic component.

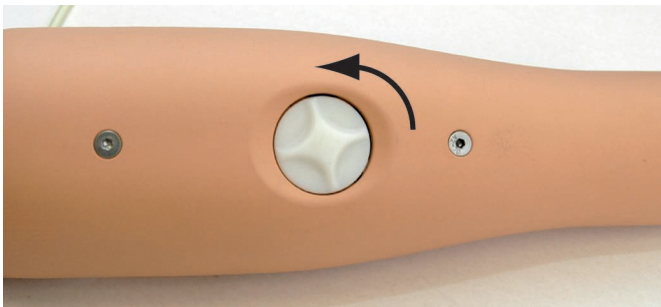
► **INFORMATION:** For pulling off the prosthetic component, consult the corresponding instructions for use for AxonBus gripping components, e.g. 447D115 Instructions for Use for the 8E500 Michelangelo Hand.

Bend the AxonArm.

Release the lock using the pull cable if required.

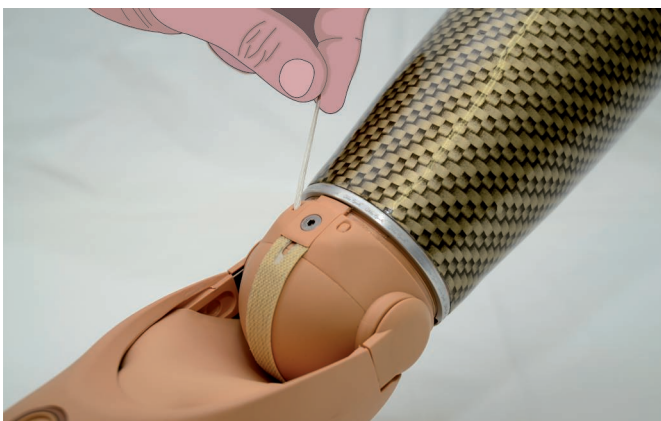


Unscrew the AxonRotation adapter.

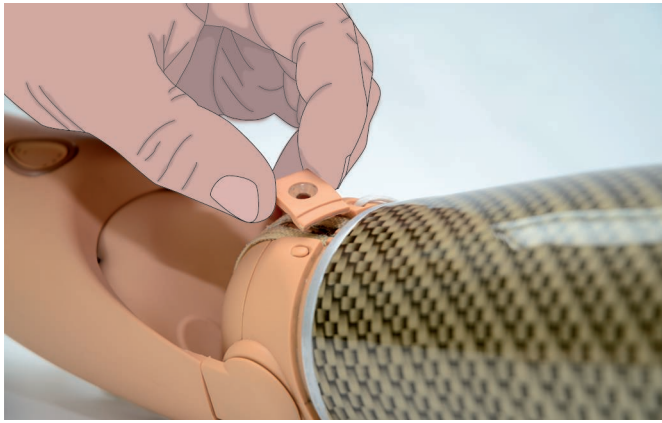


Set the dial to minimum compensation.

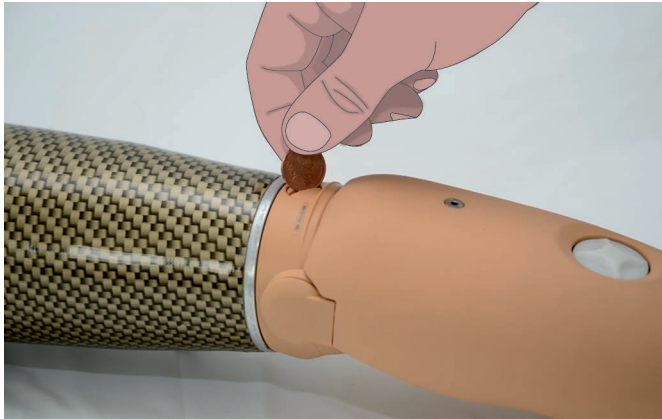
Extend the AxonArm.



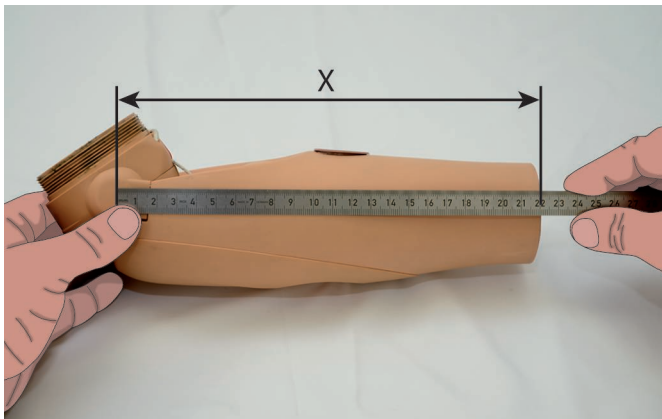
Lock the elbow joint in this position using the pull cable to fix the removal and installation position.



Remove the screw on the strap clamp and remove the clamp.



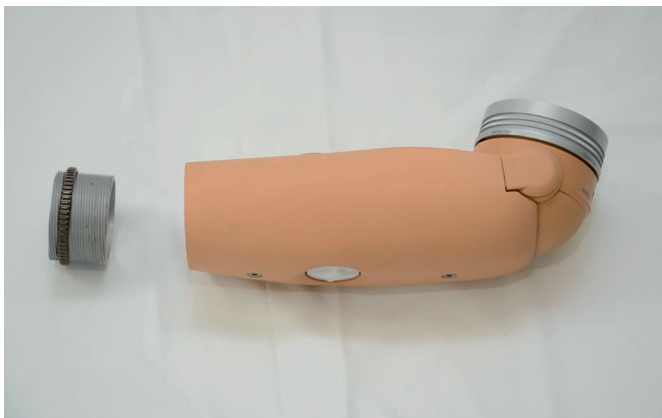
Turn the screw. The humeral rotation feature is loosened and the patient socket can be unscrewed more easily.



Determine the length. Measure the distance between the front edge of the socket and the rotation centre of the joint. Document value 'X'.

5.3 Length Ranges

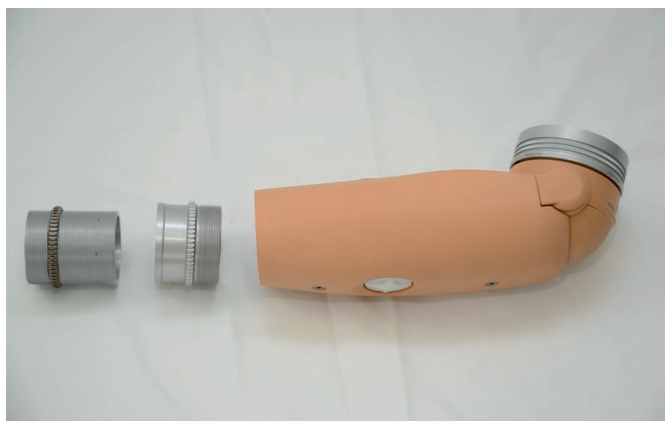
Length ranges from 190 mm to 302 mm can be covered by combining long and short Axon adapters.



Length range 190 mm – 210 mm

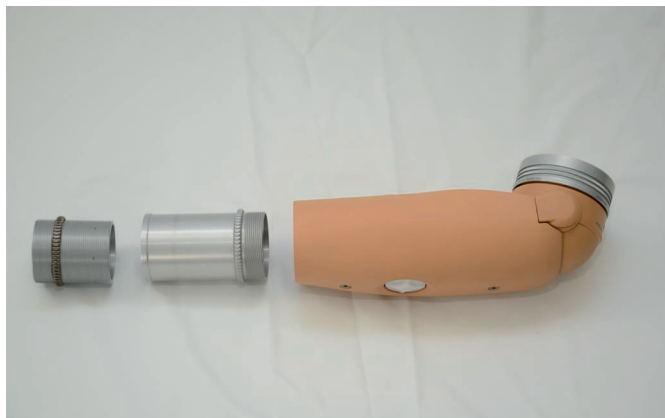
Required accessories:

1 pc. Axon adapter, short with counter nut (item 2)

**Length range 215 mm – 256 mm**

Required accessories:

- 1 pc. Axon adapter, long with counter nut (item 3)
- 1 pc. adapter, short (item 4)

**Length range 261 mm – 302 mm**

Required accessories:

- 1 pc. Axon adapter, long with counter nut (item 3)
- 1 pc. adapter, long (item 5)

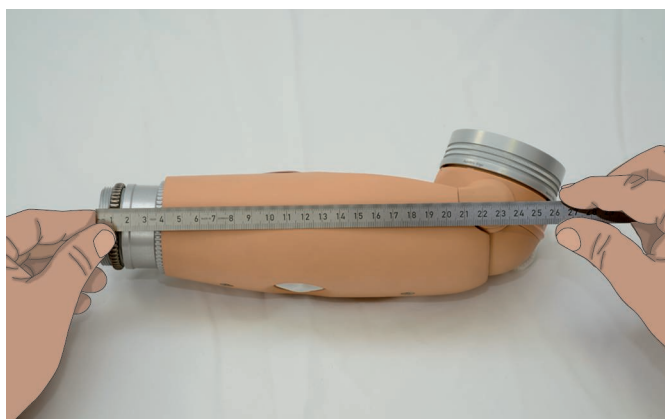
5.4 Adjusting the Length

Based on the established length, the corresponding version can be configured and assembled.

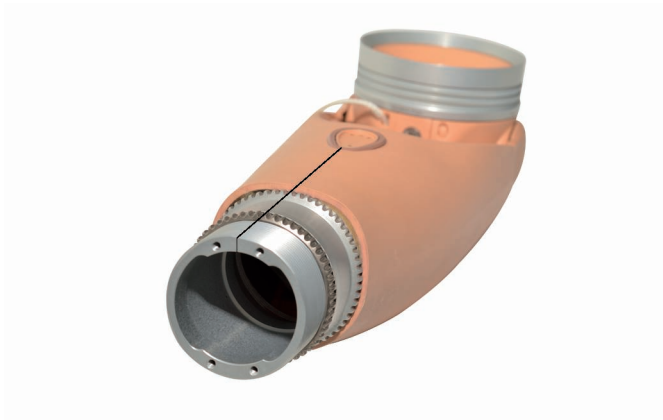


The length range of 215 mm – 256 mm is illustrated here as an example.

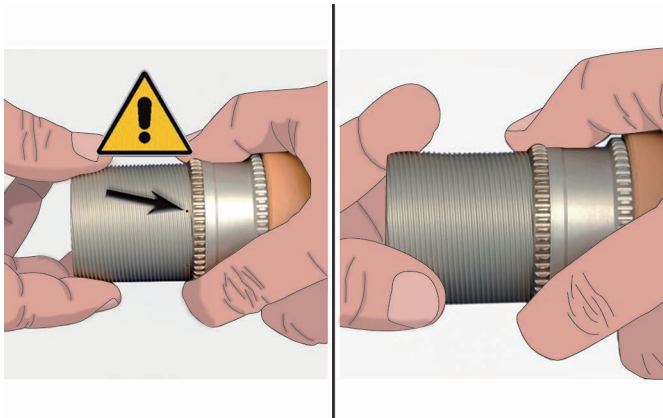
The adapter, short and the Axon adapter, short with counter nut were already threaded into the AxonArm Ergo Service.



Screw the Axon adapter, short with counter nut in or out as needed and set the documented measurement "X". See the section "Disassembling the Patient's Prosthesis".

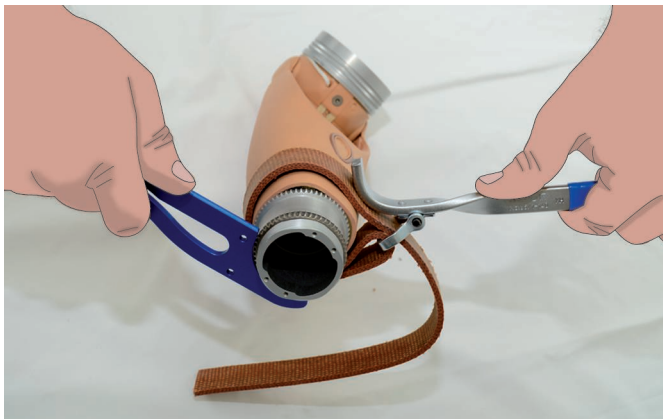


Mark the radial position on the Axon adapter, short or Axon adapter, long. The position between the 2 mounting screw holes must lie in an imaginary line to the charging receptacle.



► **INFORMATION:** The threaded tube must be screwed in at least to the point where the marker bore holes (arrow) are covered by the counter nut. If this is not possible, the next longer version has to be chosen.

Hand-tighten the adapter and counter nut of the threaded tube clockwise.



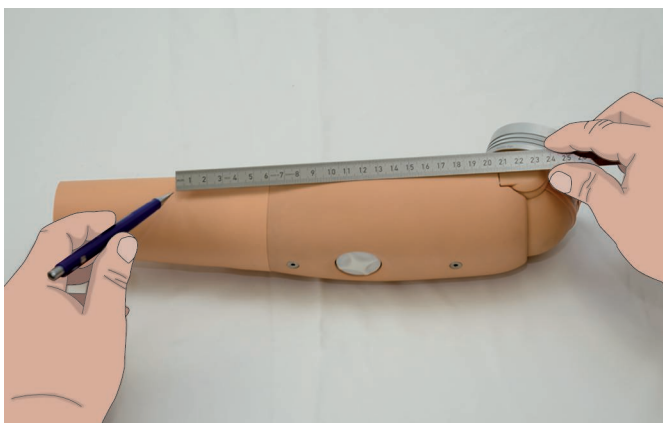
Thread the AxonArm Ergo Service into the strap wrench and fix it. First apply the hook wrench to the adapter (optional) and finally to the counter nut of the threaded tube. Tighten the nut clockwise until the prescribed torque is reached. Ensure that the radial position of the Axon adapter is not twisted.



The tightening torque of 16 Nm is reached as soon as the insides of the handles touch each other at the hook wrench.

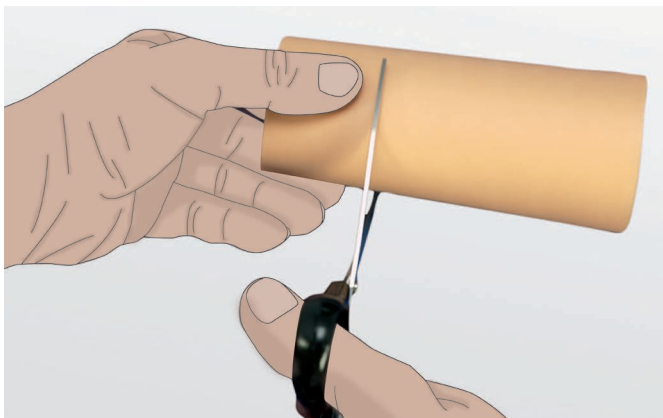
5.5 Finishing

The process of adapting the AxonArm Ergo Service to the patient is completed by pulling on the foam cover and installing the AxonRotation adapter.

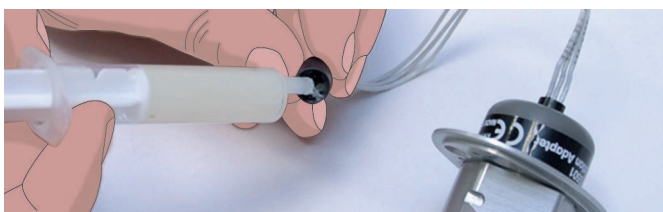


Pull the disposable foam cover over the AxonArm Ergo Service.

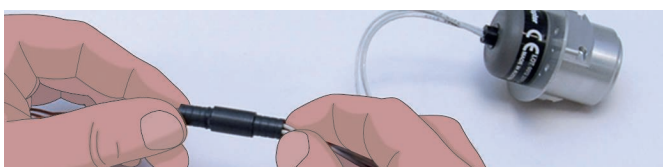
Mark the corresponding length according to the measurement 'X' determined previously (see the section "Disassembling the Patient's Prosthesis").



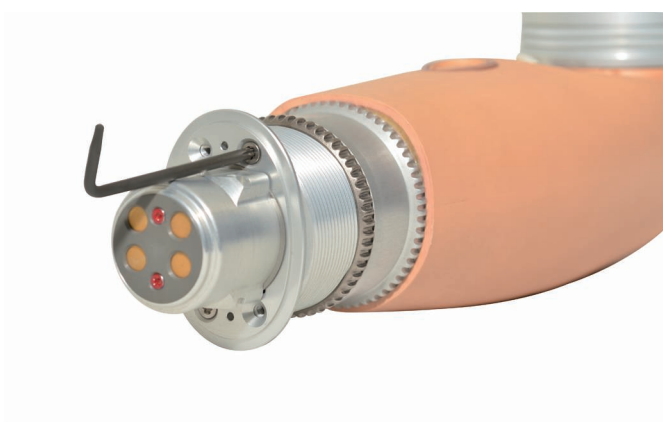
Use scissors to cut the disposable foam cover to length.



Use silicone grease to seal the plug connection.



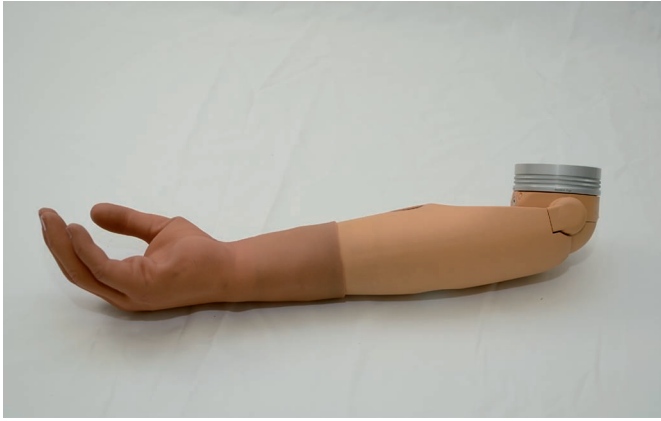
Connect the AxonRotation adapter with the connecting cable.



Mount the AxonRotation adapter to the Axon adapter, short or the Axon adapter, long.

Observe the installation position when using the 9S503 AxonRotation adapter.

► **INFORMATION: Do not twist the Axon adapter, short or Axon adapter, long after installing the AxonRotation adapter. The cables could be damaged.**



Pull the disposable foam cover previously cut to length over the AxonArm Ergo Service.
 Mount the prosthetic component.
 Pull the cosmetic glove over the Michelangelo Hand if applicable.
 In case of a fitting with the 9S503 AxonRotation Adapter, make sure that the rotational movement is working smoothly.

- 1) Remove the lamination ring of the AxonArm Ergo Service (see the section "Disassembling the Patient Prosthesis").
- 2) Connect the elbow joint to the upper arm and configure the settings. See the 647G790 Instructions for Use, sections "Connecting the Elbow Joint to the Upper Arm", "Setting the Preflexion", "Adjusting the Humeral Rotation Feature", "Installing the Pull Cable" and "Checking the Symmetry".

6 Service

After each fitting, the AxonArm Ergo Service has to be sent to the authorised Ottobock Service Centre for inspection. There, the complete product is examined and readjusted if required. Wear parts are also replaced if required.

7 Disposal



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

8 Legal Information

8.1 Liability

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

8.2 Trademarks

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

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

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

8.3 CE Conformity






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

9 Appendix

9.1 Technical data

Description	Value
Reference number	12K501=M-S
Operating temperature	0 °C to 60 °C/32 °F to 140 °F
Storage and transport temperature	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F
Relative humidity	max. 80 % relative humidity, non-condensing
Long-term storage temperature	-20 °C to 40 °C/-4 °F to 104 °F
Dimensions	approx. 345 mm x d55 mm to d80 mm (arm extended)
Weight without APS gripper	approx. 840 g/29.6 oz
Service life	5 years
Forearm length (as delivered)	185 mm
Maximum adjustable forearm length	302 mm
Minimum adjustable forearm length	190 mm
Flexion angle	15 ° - 145 °
Maximum holding force for forearm length of 305 mm	230 N
Protection class	IP20

9.2 Symbols Used

Symbol	Meaning
	This product must not be disposed of with regular domestic waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.
	Declaration of conformity according to the applicable European directives
	Serial number of device
	Lot number
	Legal manufacturer



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.