



8E70=*, 8E71=*, 8E72=*

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	29
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	55
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	83
ES Instrucciones de uso (Usuario)	110
PT Manual de utilização (Usuário)	136
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	163
SV Bruksanvisning (Användare)	189
DA Brugsanvisning (Bruger)	214
NO Bruksanvisning (Bruker)	239
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	264
HU Használati utasítás (felhasználó)	290
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	315
RU Руководство по применению (Пользователь)	340

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-01-28

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

Die Produkte „bebionic Hand EQD 8E70=*“, „bebionic Hand Short Wrist 8E71=*“ und „bebionic Hand Flex 8E72=*“ werden im Folgenden Produkt/ Greifkomponente/ Hand genannt.

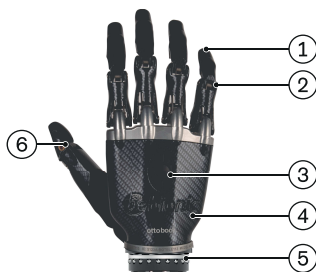
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Fingerendglied
2. Fingermittelgelenk
3. Programmschalter (siehe Seite 7)
4. Handrücken
5. Handgelenk
6. Daumenendgelenk

2.2 Funktion

Das Produkt ist eine myoelektrisch gesteuert und dabei multiartikulierende Handprothese.

Das Produkt ermöglicht das Greifen, Drücken, Ziehen und Tragen von Gegenständen durch eine multiartikulierende Funktionsweise. Das Produkt ist ähnlich der anatomischen Form und des Gewichts einer menschlichen Hand konstruiert.

Durch den in zwei Positionen (Opposition und Lateral) verstellbaren Daumen, können bis zu 14 verschiedene Griffarten ermöglicht werden (siehe Seite 3). Vom Orthopädietechniker können über die Einstellsoftware 8 Griffarten voreingestellt werden.

Als Überlastschutz der 4 aktiv angetriebenen Finger dient eine Fingerzugkette, die den Antrieb schützt. Bei einer Überbelastung kann der entsprechende Finger nicht mehr gebeugt werden, da die Verbindung zum Antrieb getrennt wurde. Die Fingerzugkette kann von einem autorisierten Orthopädietechniker ersetzt werden.

2.2.1 Griffarten

Daumen von lateraler in opponierte Stellung bringen



- 1) Den Daumen mit der freien Hand am Ansatz fest umschließen.
- 2) Den Daumen kontrolliert nach innen drücken, bis er gegenüber der Handfläche steht.

Daumen von opponierter in laterale Stellung bringen



- 1) Den Daumen mit der freien Hand am Ansatz fest umschließen.
- 2) Den Daumen kontrolliert nach außen drücken, bis er seitlich zur Handfläche steht.

Griffe mit opponiertem Daumen (der Daumen steht der Handfläche gegenüber)



Drei-Finger-Griff

Der Zeigefinger und Mittelfinger werden gleichzeitig mit dem Daumen geschlossen, bis sich die drei Finger berühren. Ringfinger und kleiner Finger werden weiter geschlossen, bis sie auf Widerstand treffen oder das Schließen-Signal unterbrochen wird. Für diesen Griff muss die Daumenposition vom Orthopädietechniker justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann. Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Gegenstände gegriffen und gehalten werden (z. B. Stifte, Münzen).



Haltegriff

Alle Finger schließen, bis sie auf einen Gegenstand treffen oder kein Schließ-Signal mehr erfasst wird. Anschließend fährt der Daumen ebenfalls in Richtung Handfläche. Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können runde Gegenstände gehalten werden (z. B. Obst, Bälle, Gläser).



Klemmgriff

Durch das Spreizen der Finger kann ein flaches und dünnes Objekt ($< 3 \text{ mm} / < 0,12 \text{ inch}$) zwischen den Fingergelenken beim Schließen der Hand fixiert werden. Das Fingerspreizen ist im Haltegriff am effektivsten. Er kann auch im Schlüsselgriff und Zeigefinger-Griff genutzt werden. Dieser Griff ist in der Einstellsoftware Software **nicht** auswählbar.

Anwendungsbeispiele: Ermöglicht ein effektives Halten von dünnen Gegenständen (z.B. Magazine, Besteck, Zahnbürsten).



Hakengriff

Dieser Griff entspricht einem Haltegriff mit nur teilweise geschlossenen Fingern. Dies ermöglicht das Einhängen von Gegenständen mit Halteschlaufen und kann ebenfalls aus dem Neutralpositions-Griff angesteuert werden. Der Griff ist in der Einstellsoftware **nicht** auswählbar.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Taschen getragen werden.



Aktiver Finger

Alle Finger schließen und können einen Gegenstand aufnehmen, während der Zeigefinger gestreckt bleibt. Anschließend kann der Zeigefinger vom Anwender individuell gebeugt oder gestreckt werden. Mit einem Öffnen-Signal streckt sich zunächst der Zeigefinger und anschließend die restlichen Finger. Der Gegenstand wird aus der Hand freigegeben.

Anwendungsbeispiele: Diese Griffart kann zum Beispiel für das Bedienen von Sprühflaschen verwendet werden.



Spitzgriff

Für diesen Griff treffen nur Zeigefinger und Daumen aufeinander, während sich die anderen Finger schließen.

Für diesen Griff muss der Daumen vom Orthopädietechniker justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann.

Anwendungsbeispiele: Mit dieser Griffart können kleine Objekte gegriffen werden (z.B. Wohnungsschlüssel, Münzen, Verschlüsse, Stifte).



Geschlossener Präzisionsgriff

Der Mittelfinger, Ringfinger und kleine Finger werden geschlossen. Der Daumen fährt bis zu einer halb geschlossenen Position. Der Zeigefinger kann anschließend individuell gebeugt oder gestreckt werden.

Für diesen Griff muss die Daumenposition vom Orthopädietechniker justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können kleine Objekte gegriffen werden und erleichtert das Arbeiten an einem Tisch.



Offener Präzisionsgriff

Der Mittelfinger, Ringfinger und kleine Finger bleiben geöffnet. Der Daumen fährt bis zu einer halb geschlossenen Position. Der Zeigefinger kann anschließend individuell gebeugt oder gestreckt werden. Für diesen Griff muss der Daumen vom Orthopädietechniker manuell eingestellt werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können kleine Objekte gegriffen werden.

Griffe mit Daumen in Lateralstellung (der Daumen steht seitlich zur Handfläche)



Schaltergriff

Der Daumen schließt in Richtung Handfläche, anschließend beugen sich die restlichen Finger über den Daumen. Dabei blockiert der Daumen die Schließbewegung des Zeigefingers und lässt ihn gegenüber den anderen drei Fingern hervorstehen.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können große Tasten (z. B. Lichtschalter) gedrückt oder das Anziehen von Kleidungsstücken ermöglicht werden.



Zeigefinger

Der Mittelfinger, Ringfinger, kleine Finger und Daumen bewegen sich zur Handfläche. Der Zeigefinger bleibt gestreckt..

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff ist das Bedienen einer kleinen Taste möglich (z. B. Tastatur, Fernbedienung).



Schlüsselgriff

Die Finger schließen sich teilweise. Der Daumen greift dabei seitlich auf den Zeigefinger. Mit dem Daumen können dadurch flache Gegenstände fixiert und wieder freigeben werden, ohne dass sich die restlichen Finger bewegen.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können dünne Gegenstände, ohne dass sich die anderen Finger dabei bewegen, gehalten werden (z. B. Löffel, Papier, Teller, Kreditkarte, Schlüssel).



Mausgriff

Der Daumen und der kleine Finger schließen sich, um die Computer-Maus seitlich zu halten. Erst wenn der Daumen auf einen Widerstand trifft, kann der Zeigefinger gebeugt werden. Der Zeigefinger streckt sich selbstständig, wenn kein Schließen-Signal vorhanden ist. Mit einem Öffnen-Signal löst sich der Griff.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff kann eine Computer-Maus bedient werden.



Tellerhand

In der geöffneten Handstellung ist der Daumen in lateraler Stellung, wodurch eine größtmögliche und ebene Handfläche erreicht wird. Dieser Griff ist in der Einstellsoftware **nicht** auswählbar. Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Teller vollflächig getragen werden.



Neutralposition

Der Daumen ist in lateraler Stellung und schließt teilweise in Richtung Handfläche. Alle Finger nehmen eine leicht gebeugte Position ein. Durch ein erneutes Schließ-Signal bewegen sich die Finger in den Hakengriff.

Anwendungsbeispiele: Dieser Griff wird empfohlen, wenn die Hand nicht aktiv benutzt wird.

2.2.2 Programmschalter

Auf der Rückseite des Produkts befindet sich ein Programmschalter (Pos. 4). Sowohl der Programmschalter als auch die Flexion sind bei Verwendung eines Handschuhs nicht sichtbar und müssen ertastet werden.

Der Schalter enthält verschiedene Funktionen:

- Greifkomponente Ein-/Ausschalten (siehe Seite 19)
- Zwischen Primär- und Sekundär Griffen umschalten (siehe Seite 19)
- Anziehmodus aktivieren (siehe Seite 19)

Abhängig davon ob die Greifkomponente ein oder ausgeschaltet ist und wie lange der Programmschalter gedrückt wird, können folgende Funktionen ausgeführt werden:

Greifkomponente eingeschaltet

Dauer des Drückens	Funktion	Piepsignal	Vibrationssignal
ca. 1 Sekunde	Wechsel zwischen Primär- und Sekundär Griffen	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters
zwischen 2 und 3 Sekunden	Hand ausschalten	–	–
länger als 4 Sekunden	Bluetooth Funktion ausschalten	1x kurz	1x kurz
länger als 4 Sekunden	Bluetooth Funktion einschalten	2x lang	2x lang

Greifkomponente ausgeschaltet

Dauer des Drückens	Funktion	Piepsignal	Vibrationssignal
zwischen 2 und 3 Sekunden	Hand einschalten	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters
ca. 3 Sekunden (bis Daumen öffnet)	Anziehmodus ausschalten	–	–
ca. 5 Sekunden (bis Daumen zufährt)	Anziehmodus einschalten	1x kurz	1x kurz

2.2.3 Umschaltvarianten

Die Umschaltung zwischen Standard- und Alternativgriff kann abhängig von dem gewählten Modus wie folgt erfolgen:

- Modus 0: Programmschalter
- Modus 1 bis 4: über ein erneutes Öffnen-Signal nach vollständiger Öffnung der Hand
- Modus 5: Ko-Kontraktionssignal nach vollständiger Öffnung der Hand

2.2.4 Handgelenksvarianten

Die Produkte "bebionic Hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" unterscheiden sich durch verschiedene Varianten des Handgelenks:



bebionic Hand EQD 8E70=* (mit Handgelenksverschluss)

Ermöglicht das einfache Trennen der Greifkomponente vom Schaft. Die Greifkomponente kann bei Bedarf durch eine 360° Drehbewegung schnell abgenommen werden und durch andere Greifkomponenten mit gleichem Verschluss ausgetauscht werden.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Niedrigprofilanschluss für Anwender mit langer Unterarm- oder Transcarpalamputation. Die Hand lässt sich gegen einen konstanten Reibungswiderstand drehen, der bei der Versorgung angepasst werden kann.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Das Flexionsgelenk mit Handgelenksverschluss ermöglicht dem Benutzer das Positionieren in 20° oder 40° Flexions-, Neutral- und 20° oder 40° Extensionsstellung. Die Greifkomponente kann bei Bedarf durch eine 360° Drehbewegung schnell abgenommen werden und durch andere Greifkomponenten mit gleichem Verschluss ausgetauscht werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

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

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 22).

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen




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

3.5 Qualifikation


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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Die Prothese sollte nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen und Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen) eingesetzt werden.

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartete Aktionen der Prothese.

- ▶ Die Prothese sollte nicht für das Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

WARNUNG

Verwendung des Produkts beim Benutzen einer Schusswaffe.

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf nicht zur Handhabung einer Schusswaffe verwendet werden.

WARNUNG

Hautkontakt mit austretenden Schmierstoffen infolge Defekte an der Mechanik

Verletzung durch Reizung der Haut.

- ▶ Austretende Schmierstoffe nicht in Kontakt mit Mund, Nase und Augen bringen.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

WARNUNG

Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung der Prothese.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben der Prothese in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit muss bei einer bemerkbaren Einschränkung der Funktionalität der Prothese, diese durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei einem zu geringen Ladezustand des Akkus zu Funktionseinschränkungen der Greifkomponente kommen kann.

⚠ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Vor Gebrauch äußerlich prüfen, ob alle Teile des Produkts unbeschädigt sind.
- ▶ Bei Beschädigung das Produkt umgehend reparieren lassen.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie die Prothese bei Bedarf auf.
- ▶ Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer der Prothese bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.
- ▶ Beachten Sie, dass bei sehr geringer Akkuspannung die Aktionen / Reaktionen der Greifkomponente langsamer verlaufen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass bei sehr geringer Akkuspannung nur noch wenige Griffe bzw. Aktionen mit der Greifkomponente möglich sind.
- ▶ Eine geringe Öffnungsweite kann auf eine geringe Akkuspannung hinweisen.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt oder Produktkomponenten

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts durch Manipulation

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen oder Austauschen beschädigter Komponenten, sowie das Entfernen des Handrückens ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten.

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten

- > Verletzung durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, Signalwandler und Kabel, die im Kapitel "Lieferumfang" angeführt sind (siehe Seite 15).

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Beachten Sie alle Gebrauchsanweisungen der verwendeten Prothesenkomponenten.

⚠ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unkontrollierter Ansteuerung der Prothesenkomponente.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass beim Tragen von schweren Lasten der Hautkontakt der Elektroden weiter gegeben ist.
- ▶ Kann das Produkt nicht korrekt über die Muskelsignale gesteuert werden, schalten Sie die gesamte Prothese aus und suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

- ▶ Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠ VORSICHT

Laden des Produkts mit beschädigtem Netzteil/Ladegerät/Ladekabel

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Überprüfen Sie vor Verwendung das Netzteil/Ladegerät/Ladekabel auf Beschädigung.
- ▶ Ersetzen Sie beschädigte Netzteile/Ladegeräte/Ladekabel.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

4.5 Hinweise zum Ladegerät

HINWEIS

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

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

HINWEIS

Mechanische Belastung des Netzteils/Ladegeräts

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Setzen Sie das Netzteil/Ladegerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

- ▶ Überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

HINWEIS

Betrieb des Netzteils/Ladegeräts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Verwenden Sie das Netzteil/Ladegerät zum Laden nur im zulässigen Temperaturbereich. Entnehmen Sie den zulässigen Temperaturbereich dem Kapitel „Technische Daten“ (siehe Seite 22).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Ladegerät

Keine einwandfreie Ladefunktion infolge Fehlfunktion.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.

4.6 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

- ▶ Bringen Sie das Produkt während dem Betrieb nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

⚠ VORSICHT

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

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

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

4.7 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des Produkts unterweisen.

VORSICHT

Unsachgemäße Pflege des Produkts

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung/Fehlfunktion des Produkts oder Beschädigung der mechanischen Komponenten
- > Beschädigung oder Bruch infolge Versprödung der Kunststoffe durch Verwendung von Lösungsmitteln wie Aceton, Benzin o.ä.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (siehe Seite 21).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nicht unter fließendem Wasser.
- ▶ Bei Nutzung eines Handschuhs beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Handschuhs.

VORSICHT

Greifen von Objekten mit falschen Griffkräften

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Beachten Sie, dass die Griffkraft, abhängig von der Beschaffenheit (weich/hart) des gegriffenen Objekts, manuell gesteuert werden muss.

VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch des Produkts darauf, dass sich zwischen den Fingerspitzen keine Körperteile befinden.
- ▶ Achten Sie beim Schließen der Hand, dass sich keine Körperteile zwischen den Fingerspitzen befinden.
- ▶ Achten Sie beim Schließen der Hand darauf, dass sich im Bereich der Fingerbeugen keine Finger/Körperteile befinden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt im ausgeschalteten Zustand.

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu starken Wärmequellen

Entflammung des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen starken Wärmequellen aus (Feuer, Herdplatte, Heizkanone, Radiator, etc.).
- ▶ Greifen und halten Sie mit dem Produkt keine glühenden Gegenstände.

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

- ▶ Achten Sie bei der Verbindung der Hand mit dem Schaft bzw. den Passteilen, dass die Verbindung korrekt durchgeführt wurde.

INFORMATION

Vermeiden Sie, das Produkt ohne Prothesenhandschuh längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht (Solarium) auszusetzen.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Prothesenpass 647F542
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Wenn kein Ellbogenpassteil 12K100N* verwendet wird

- 1 St. Ladegerät MyoCharge Integral 757L35 (incl. Netzteil 757L16-4)

Wenn das Ellbogenpassteil 12K100N* verwendet wird

- 1 St. Ladegerät DynamicArm 757L24

Greifkomponenten

- 1 St. bebionic Hand EQD 8E70=*
oder
- 1 St. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
oder
- 1 St. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Zubehör

- Kosmetikhandschuh 8S710=*
- Kosmetikhandschuh 8S711=*

6 Gebrauch

6.1 Akku der Prothese laden

INFORMATION

Verwendung des Ellbogenpassteils 12K100N=*

Bei Verwendung dieses Ellbogenpassteils sind die Informationen zum Laden des Akkus, die Abfrage des Ladezustands sowie die Rückmeldungen (Piep- und Vibrationssignale) der Gebrauchsanweisung (Benutzer) zu entnehmen, die diesem Ellbogenpassteil beiliegt.

6.1.1 Akku laden

⚠ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

► Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

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

6.1.1.1 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse Prothesenschaft anlegen.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zur Prothese wird durch Rückmeldungen angezeigt (Statussignale).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Die Prothese wird automatisch ausgeschaltet.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zur Prothese trennen.

6.1.2 Sicherheitsabschaltung

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

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

Nach einem verursachten Kurzschluss muss der Ladestecker an die Ladebuchse angelegt und wieder abgenommen werden, um die Elektronik zu aktivieren.

6.1.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

Ladebuchse	Ereignis
●	Akku voll (grün leuchtend)
●	Akku 50% geladen (gelb leuchtend)
●	Akku leer (orange leuchtend)

6.1.4 Piepsignale

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">• Prothese über Ladebuchse ausschalten• Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden)• Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Prothese einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Prothese schaltet automatisch ab

6.1.5 Verhalten beim schwachen Akku

Ist der Akku des Produkts zu schwach, wird die Geschwindigkeit der Prothesensteuerung langsamer. Die Ausführung eines bestimmten Griiffs dauert länger als gewohnt bis sich die Hand schlussendlich komplett ausschaltet und im geöffneten Zustand verbleibt.

INFORMATION

Werden die Griffe langsamer so müssen Objekte die sich in der Hand befinden losgelassen werden, da sich die Greifkomponente schließlich abschaltet und somit keinen Griff mehr ausführen kann.

6.2 Daumenverstellung

Daumen von lateraler in opponierte Stellung bringen



- 1) Den Daumen mit der freien Hand am Ansatz fest umschließen.
- 2) Den Daumen kontrolliert nach innen drücken, bis er gegenüber der Handfläche steht.

Daumen von opponierter in laterale Stellung bringen



- 1) Den Daumen mit der freien Hand am Ansatz fest umschließen.
- 2) Den Daumen kontrolliert nach außen drücken, bis er seitlich zur Handfläche steht.

6.3 Handgelenk entriegeln/verriegeln (8E72=*)



Die individuelle Flexion und Extension des Handgelenks ist in 5 verschiedenen Positionen verriegelbar (jeweils in 20°-Schritten).

- 1) Entriegelungstaste in Pfeilrichtung drücken.
- 2) Bei gedrückter Entriegelungstaste, die Greifkomponente in die gewünschte Position bewegen. Eine Rastung erfolgt von der Neutralposition aus 20° und 40° in jede Richtung.
- 3) Durch Loslassen der Entriegelungstaste verriegelt die Greifkomponente in der jeweiligen Position.

6.4 Greifkomponente an-/ablegen

INFORMATION

Ein An- und Ablegen der Greifkomponente funktioniert nur mit den Greifkomponenten "bebionic Hand EQD 8E70=*" und "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Greifkomponente vom Schaft trennen

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

► Achten Sie bei der Verbindung der Hand mit dem Schaft bzw. den Passteilen, dass die Verbindung korrekt durchgeführt wurde.

- 1) Die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse (Schaft) oder mit dem Schalter am Ellbogengelenk ausschalten.
- 2) Die Greifkomponente einmal um die eigene Achse drehen, bis ein leichter Widerstand spürbar ist (ca. 360°).
- 3) Diesen Widerstand überwinden und die Greifkomponente vom Schaft abziehen.

Greifkomponente am Schaft befestigen

- 1) Den Handgelenkverschluss in den Eingussring einführen und fest eindrücken.
- 2) Die Greifkomponente leicht nach links oder rechts drehen.
- 3) Überprüfen der korrekten Befestigung durch Zug an der Greifkomponente.

INFORMATION

Die richtige Handhabung mit dem Eingussring entnehmen Sie der Technischen Information 646T332.

6.5 Greifkomponente ein-/ausschalten

Hand einschalten

- 1) Den Programmschalter am Handrücken nicht länger als 2 bis 3 Sekunden gedrückt halten.
- 2) Nach dem Loslassen des Programmschalters erfolgt ein kurzes einmaliges Rückmeldungssignal (siehe Seite 25).

INFORMATION: Wurde ein Rückmeldungssignal bereits im Schritt 1 ausgegeben, wurde die Bluetooth Funktion ein- oder ausgeschaltet.

→ Die Greifkomponente ist eingeschaltet.

Wurde die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse oder mit dem Schalter am Ellbogengelenk eingeschaltet, ist die Greifkomponente ebenfalls eingeschaltet.

Hand ausschalten

- ▶ Den Programmschalter am Handrücken nicht länger als 2 bis 3 Sekunden gedrückt halten.
- Wird nach dem Loslassen des Programmschalters kein Rückmeldungssignal ausgegeben, ist nur die Greifkomponente ausgeschaltet. Andere Prothesenkomponenten wie z. B. ein Ellbogen oder eine elektrische Rotation können weiter verwendet werden.

INFORMATION: Wird nach dem Loslassen oder während dem Drücken des Programmschalters ein Rückmeldungssignal ausgegeben oder der Daumen schließt in Richtung Handfläche, wurde der Programmschalter zu kurz oder zu lange gedrückt.

Wird die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse oder mit dem Schalter am Ellbogengelenk ausgeschaltet, werden alle Prothesenkomponenten, auch die Greifkomponente ausgeschaltet.

6.6 Zwischen Primär- und Sekundärgriffen umschalten

- ▶ Den Programmschalter kurz drücken. Nach dem Loslassen erfolgt ein kurzes einmaliges Rückmeldungssignal (siehe Seite 25).
- Die Umschaltung zwischen Primär-Griffen und Sekundär-Griffen oder umgekehrt ist erfolgt.

6.7 Zwischen Standard- und Alternativen Griffen umschalten

Die Umschaltung zwischen Standard- und Alternativgriff kann abhängig von dem gewählten Modus wie folgt erfolgen:

- Modus 0: Programmschalter
- Modus 1 bis 4: über ein erneutes Öffnen-Signal nach vollständiger Öffnung der Hand
- Modus 5: Ko-Kontraktionssignal nach vollständiger Öffnung der Hand

6.8 Anziehmodus

Anziehmodus einschalten

- 1) Den Daumen in Oppositionsstellung bringen.
- 2) Bei ausgeschalteter Greifkomponente, den Programmschalter am Handrücken so lange gedrückt halten, bis der Daumen selbstständig in den Anziehmodus fährt.

→ Der Daumen fährt nach innen zur Handfläche.

oder

- 1) Die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse am Schaft oder mit dem Schalter im Ellbogengelenk einschalten.

- 2) Während der Initialisierungsphase der Greifkomponente, den Programmschalter am Handrücken gedrückt halten, bis der Daumen selbstständig in den Anziehmodus fährt.
→ Der Daumen fährt nach innen zur Handfläche.

INFORMATION

Einsenden des Produkts an eine autorisierte Ottobock Servicestelle

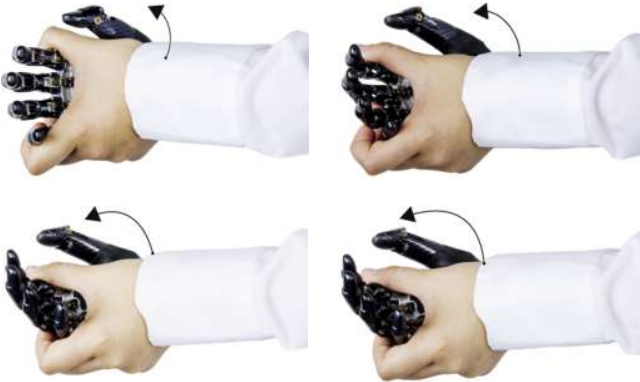
Stellen Sie den Daumen in Lateralstellung und aktivieren Sie an der Greifkomponente den "Anziehmodus".

Anziehmodus ausschalten

- Bei nach innen geneigtem Daumen, den Programmschalter am Handrücken so lange gedrückt halten, bis der Daumen öffnet.
→ Der Anziehmodus wird ausgeschaltet und die Greifkomponente eingeschaltet.

7 Anwenderhinweise

7.1 Handrotation



7.2 Abstützen der Hand

INFORMATION

Ein Abstützen mit dem Produkt "bebionic Hand Flex 8E72=*" könnte zum Einknicken des Handgelenks führen.



7.3 Anwendung der Finger Ad-/Abduktion z.B. beim Tragen einer Tasche



8 Reinigung und Pflege

- 1) Vor dem Reinigen das Produkt ausschalten.
- 2) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten des Produkts eindringt.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

INFORMATION

Die Reinigung der Hand kann durchschnittlich 3 mal am Tag durchgeführt werden.

INFORMATION

Bei Verwendung eines Prothesenhandschuhs beachten Sie die Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

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

9.2 Markenzeichen

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

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

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

9.3 CE-Konformität

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

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

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

9.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

10 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung in der Originalverpackung	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 90% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 90% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Kennzeichen	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Gewicht der bebionic Hand Small	433 g / 0.95 lbs	ca. 402 g / 0.89 lbs	ca. 504 g / 1.1 lbs
Gewicht der bebionic Hand Medium	616 g / 1.36 lbs	ca. 588 g / 1.3 lbs	ca. 689 g / 1.52 lbs
Öffnungsweite (zw. Zeigefinger und opponiertem Daumen)	75 mm		
Extension/Flexion des Handgelenks	–	–	-40° bis +40° in 20° Schritten
Lebensdauer	5 Jahre		
Version der Greifkomponente	Hardware- und Firmwareversion vom Orthopädietechniker über die Einstellsoftware abrufbar		

Belastungsgrenzen	
Kraft auf Einzelfinger (statisch)	32 N
Querkraft auf Einzelfinger (statisch)	44 N
Kraft auf Chassis (statisch, Abstützen der Hand)	500 N
Kraft bei geschlossener Hand (statisch, Tragen einer Tasche)	152 N
Kräfte auf Daumen (statisch)	40 N

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart/Low Energy

Datenübertragung	
Reichweite	min. 2 m / 6.7 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Maximale Ausgangsleistung	9,6 dBm

Wenn kein Ellbogenpasteil 12K100N* verwendet wird

Akku des Produkts	757B35=3	757B35=5
Temperaturbereich beim Laden [°C]	+5 °C bis +40 °C	
Temperaturbereich beim Laden [°F]	+41 °F bis 104 °F	
Kapazität [mAh]	1150	3450
Lebensdauer des Akkus [Jahre]	2	
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion	
Betriebsdauer des Produkts mit vollständig geladenem Akku bei durchschnittlicher Benutzung [Stunden]	ca. 8	ca. 24
Ladezeiten (bei vollständiger Entladung des Akkus) [Stunden]	ca. 2,5	ca. 3
Nennspannung [V]	ca. 7,4	
Akkutechnologie	Li-Ion	
zugelassene Ladegeräte	757L35	

Ladegerät	
Kennzeichen	757L35
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
max. Ladestrom	1 A
max. Ladespannung	10 V
Betriebsspannung Ladegerät	12 V
Betriebsspannung Netzgerät	100 V - 240 V
Betriebsfrequenz Netzgerät	50 Hz - 60 Hz

Netzteil	
Kennzeichen	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +50 °C/+122 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 70-106 kPa (bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz

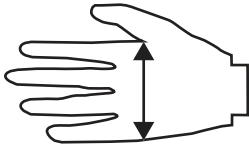

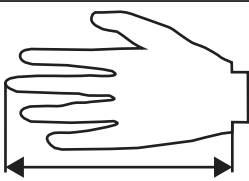
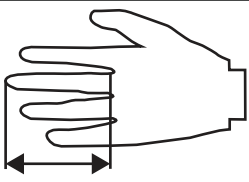
Netzteil	
Ausgangsspannung	12 V \equiv

Wenn das Ellbogenpassteil 12K100N* verwendet wird

Ladegerät	
Kennzeichen	757L24
Type	2240
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
max. Ladestrom	1,2 A
max. Ladespannung	12,6 V
Betriebsspannung	100 V - 240 V~
Betriebsfrequenz	50 Hz - 60 Hz

11 Anhang

11.1 Abmessungen des Produkts

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Handinnenfläche		72 mm	85 mm
Max. Handbreite		122 mm	136 mm
Handlänge inkl. Finger		162 mm	188 mm
Fingerlänge		75 mm	91 mm

11.2 Angewandte Symbole



Hersteller



Anwendungsteil des Types BF



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)



Nicht ionisierende Strahlung



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Artikelnummer



Medizinprodukt



Vor Nässe schützen

11.3 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Prothese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Piep- und Vibrationssignalen an.

INFORMATION

Verwendung des Ellbogenpassteils 12K100N=*

Bei Verwendung dieses Ellbogenpassteils sind die Informationen zu den Rückmeldungen (Piep- und Vibrationssignale) zusätzlich der Gebrauchsanweisung (Benutzer) zu entnehmen, die diesem Ellbogenpassteil beiliegt.

11.3.1 Piep- und Vibrationssignale

INFORMATION

Ausschaltbare Rückmeldungssignale

Werden die Rückmeldungssignale in der Einstellsoftware ausgeschaltet, erfolgt in einigen Fällen keine Ausgabe der Piepsignale und/oder Vibrationssignale (siehe Tabelle). Signale bei einem Fehler des Produkts werden auch bei ausgeschalteten Rückmeldungssignalen ausgegeben.

Piepsignal	Vibrationssignal	Wann	Signal abschaltbar	Funktion
1x kurz	1x kurz	Nach dem Loslassen des Programmschalters	Ja	Wechsel zwischen Primär- und Sekundär Griffen
1x kurz	1x kurz	Nach dem Loslassen des Programmschalters	Ja	Hand wird eingeschaltet
1x kurz	1x kurz	Während dem Drücken des Programmschalters	Nein	Bluetooth Funktion wird ausgeschaltet
1x kurz	1x kurz	Während dem Drücken des Programmschalters	Ja	Anziehmodus wurde aktiviert
2x lang	2x lang	Während dem Drücken des Programmschalters	Nein	Bluetooth Funktion wird eingeschaltet
lang für 3 Sekunden	lang für 3 Sekunden	Während der Initialisierung des Produkts	Nein	Fehler, das Produkt muss durch einen Othopädietechniker überprüft werden.

11.4 Richtlinien und Herstellererklärung

11.4.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 13).

Tabelle 1 - Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Störungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte

		elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in anderen als Wohn-einrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 4 - Umhüllung

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge *)
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	12 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	

*) Tests durchgeführt

Tabelle 5 - Wechselstrom-Tor für den Versorgungsengang

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden

Tabelle 9 – Prüffestigungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

INFORMATION

Date of last update: 2021-01-28

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

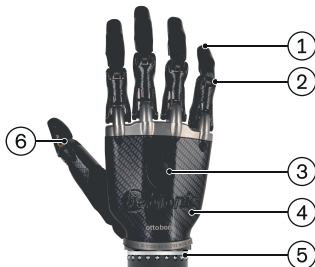
The products "8E70=* bebionic hand EQD, 8E71=* bebionic hand Short Wrist and 8E72=* bebionic hand Flex" are referred to as the product/terminal device/hand in the following. These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Distal phalanx
2. Middle finger joint
3. Program switch (see page 33)
4. Back of the hand
5. Wrist joint
6. Distal thumb joint

2.2 Function

The product is a myoelectrically controlled and multiarticulating hand prosthesis.

The product enables objects to be gripped, pushed, pulled and carried with multiarticulating functionality. The product is designed to resemble the anatomical structure and weight of a human hand.

The thumb can be set to two different positions (opposition and lateral), allowing for 14 different grips (see page 29). The O&P professional can pre-configure 8 grips using the adjustment software.

A finger chain that protects the drive serves as overload protection for the 4 actively powered fingers. In case of overloading, the corresponding finger cannot be flexed anymore since the connection to the drive was severed. The finger chain can be replaced by an authorised O&P professional.

2.2.1 Grips

Moving the thumb from the lateral to the opposition position



- 1) Firmly grasp the base of the thumb with the free hand.
- 2) Apply controlled pressure to push the thumb inwards until it is opposite the palm.

Moving the thumb from the opposition to the lateral position



- 1) Firmly grasp the base of the thumb with the free hand.
- 2) Apply controlled pressure to push the thumb outwards until it is lateral to the palm.

Grips with opposed thumb (the thumb is opposite the palm)



Tripod grip

The index finger and middle finger are closed simultaneously with the thumb until the three fingers touch. Ring and little fingers continue to close until they meet resistance or the close signal stops. The thumb position has to be manually adjusted by the O&P professional for this grip so it can be carried out precisely.

Application examples: this grip can be used to grasp and hold objects (e.g. pens, coins).



Power grip

All fingers close until they encounter an object or the close signal stops. The thumb then moves towards the palm as well.

Application examples: this grip can be used to hold round objects (e.g. fruit, balls, glasses).



Finger adduction

By spreading the fingers, a flat, thin object (< 3 mm/< 0.12 inch) can be held between the finger joints when closing the hand. Spreading the fingers is most effective with the power grip. It can also be used with the key grip and finger point. This grip **cannot** be selected in the adjustment software. Application examples: makes it possible to hold thin objects effectively (e.g. magazine, cutlery, toothbrush).



Hook grip

This grip corresponds to a power grip with the fingers only partly closed. It makes it possible to engage objects with carrying loops and can also be initiated from the relaxed hand position. This grip **cannot** be selected in the adjustment software. Application examples: this grip makes it possible to carry bags.



Active index grip

All fingers close and can pick up an object while the index finger remains extended. Subsequently the index finger can be individually flexed or extended by the user. An open signal causes the index finger to extend first followed by the remaining fingers. The object is released from the hand.

Application examples: this grip can be used for example to operate spray bottles.



Pinch grip

For this grip, only the index finger and thumb meet while the remaining fingers close.

The thumb has to be manually adjusted by the O&P professional for this grip so it can be carried out precisely.

Application examples: this grip pattern makes it possible to grasp small objects (e.g. house keys, coins, closures, pens).



Precision closed grip

The middle finger, ring finger and little finger are closed. The thumb moves to a half-closed position. Subsequently the index finger can be individually flexed or extended.

The thumb position has to be manually adjusted by the O&P professional for this grip so it can be carried out precisely.

Application examples: this grip makes it possible to grasp small objects and makes working at a table easier.



Precision open grip

The middle finger, ring finger and little finger remain open. The thumb moves to a half-closed position. Subsequently the index finger can be individually flexed or extended. The thumb has to be manually adjusted by the O&P professional for this grip so it can be carried out precisely.

Application examples: this grip makes it possible to grasp small objects.

Grips with the thumb in the lateral position (the thumb is sideways to the palm)



Column grip

The thumb closes towards the palm, then the remaining fingers bend over the thumb. In doing so, the thumb blocks the closing movement of the index finger and lets it protrude beyond the other three fingers.

Application examples: this grip can be used to push large buttons (e.g. light switches) and for putting on clothes.



Finger point

The middle finger, ring finger, little finger and thumb move towards the palm. The index finger remains extended.

Application examples: small buttons can be operated with this grip (e.g. keyboard, remote control).



Key grip

The fingers close partway. In doing so, the thumb grasps the index finger sideways. This makes it possible to secure and release flat objects with the thumb, without movement of the remaining fingers.

Application examples: this grip can be used to hold thin objects without the remaining fingers moving (e.g. a spoon, paper, plate, credit card or key).



Mouse grip

The thumb and little finger close to grasp the computer mouse sideways. Only when the thumb encounters resistance can the index finger be flexed. The index finger extends automatically when no close signal is applied. An open signal loosens the grip.

Application examples: this grip makes it possible to operate a computer mouse.



Open palm grip

In the open hand position, the thumb is in the lateral position to achieve the largest possible flat palm. This grip **cannot** be selected in the adjustment software.

Application examples: this grip makes it possible to carry plates on the flat hand.



Relaxed hand position

The thumb is in the lateral position and closes partway towards the palm. All fingers assume a slightly flexed position. When the close signal is repeated, the fingers move to form the hook grip. Application examples: this grip is recommended when the hand is not being actively used.

2.2.2 Program switch

A program switch is located on the back of the product (item 4). Both the program switch and flexion are not visible when using a prosthetic glove and have to be felt.

The switch incorporates various functions:

- Switching the terminal device on and off (see page 44)
- Switching between primary and secondary grips (see page 44)
- Activating donning mode (see page 45)

Depending on whether the terminal device is switched on or off and how long the program switch is pressed, the following functions can be carried out:

Terminal device switched on

Duration of pressing	Function	Beep signal	Vibration signal
Approx. 1 second	Switching between primary and secondary grips	1x short after releasing the program switch	1x short after releasing the program switch
Between 2 and 3 seconds	Switching the hand off	–	–
Longer than 4 seconds	Switching off the Bluetooth function	1x short	1x short
Longer than 4 seconds	Switching on the Bluetooth function	2x long	2x long

Terminal device switched off

Duration of pressing	Function	Beep signal	Vibration signal
Between 2 and 3 seconds	Switching the hand on	1x short after releasing the program switch	1x short after releasing the program switch
Approx. 3 seconds (until thumb opens)	Deactivating donning mode	–	–
Approx. 5 seconds (until thumb closes)	Activating donning mode	1x short	1x short

2.2.3 Switching modes

Switching between the default and alternative grip can be carried out as follows, depending on the selected mode:

- Mode 0: program switch
- Modes 1 through 4: with another open signal after fully opening the hand
- Mode 5: co-contraction signal after fully opening the hand

2.2.4 Wrist joint versions

The products "8E70=*, 8E71=*, 8E72=* bebionic hand" are differentiated by different versions of the wrist joint:



8E70=* bebionic hand EQD (with quick-disconnect wrist unit)

Permits easy separation of the terminal device from the prosthetic socket. The terminal device can be removed quickly when needed via a 360° rotating movement and replaced by a different terminal device with the same quick-disconnect unit.



8E71=* bebionic hand Short Wrist

Low-profile connection for users with a long forearm or transcarpal amputation. The hand can be rotated against a constant friction, which can be adjusted during the fitting process.



8E72=* bebionic hand Flex

The flexion joint with quick-disconnect wrist unit makes positioning possible for the user at 20° or 40° of flexion, in the neutral position and at 20° or 40° of extension. The terminal device can be removed quickly when needed via a 360° rotating movement and replaced by a different terminal device with the same quick-disconnect unit.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

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

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing,

paragliding, etc.). Furthermore, the product should not be used to operate motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment. Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 48).

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications




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

3.5 Qualification


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

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols


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

4.2 Structure of the safety instructions

 WARNING
The heading describes the source and/or the type of hazard
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 WARNING
Non-observance of safety notices
Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.
▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 WARNING
Operating a vehicle with the prosthesis
Accidents due to unexpected actions of the prosthesis.
▶ The prosthesis should not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).

⚠ WARNING

Using the prosthesis while operating machines

Injury due to unexpected actions of the prosthesis.

- ▶ The prosthesis should not be used to operate industrial machines or motor-driven equipment.

⚠ WARNING

Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ WARNING

Use of the product while handling a firearm.

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ The product may not be used for handling firearms.

⚠ WARNING

Skin contact with leaking lubricants due to mechanical defects

Injury due to skin irritation.

- ▶ Avoid contact between leaking lubricants and the mouth, nose and eyes.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.

⚠ WARNING

Operating the prosthesis near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic emissions of the prosthesis.

- ▶ When operating the prosthesis in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

⚠ CAUTION

Signs of wear on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of personal safety and in order to maintain operating reliability, the prosthesis has to be inspected by a O&P professional in case of noticeable restrictions of functionality.
- ▶ Note that the functionality of the terminal device may be limited if the battery charge level gets too low.

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Prior to use, conduct an external visual inspection to verify that all parts of the product are undamaged.

- ▶ In case of damage, have the product repaired promptly.

⚠ CAUTION

Prosthesis use when battery charge level is too low

Injury due to unexpected prosthesis behaviour

- ▶ Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.
- ▶ Note that the operating time of the prosthesis may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.
- ▶ Note that the actions/reactions of the terminal device become slower when the battery voltage gets very low.
- ▶ Note that only a few grips or actions will still be possible with the terminal device when the battery voltage gets very low.
- ▶ A small opening width may indicate a low battery voltage.

⚠ CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product or product components

Injury due to faulty control or malfunction of the product due to manipulation

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The battery may only be handled by authorised, qualified Ottobock personnel (no replacement by the user).
- ▶ Opening and repairing the product and any damaged components, and removing the back of the hand, is reserved exclusively for authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Use of unapproved components

> Injury due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.

> Interference of other electronic devices due to increased emissions.

- ▶ Use the product only in combination with the components, signal converters and cables listed in the section "Scope of delivery" (see page 41).

⚠ CAUTION

Failure to observe the instructions for use of all prosthesis components used

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Observe the instructions for use of the prosthesis components used.

⚠ CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to unexpected product behaviour as a result of uncontrolled activation of the prosthesis component.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ Make sure that skin contact of the electrodes continues to be given when carrying heavy loads.

- ▶ If the product cannot be controlled correctly using muscle signals, turn off the entire prosthesis and contact your O&P professional.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

⚠ CAUTION

Charging the product with damaged power supply unit/charger/charger cable

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Check the power supply unit, charger and charger cable for damage before use.
- ▶ Replace any damaged power supply unit, charger or charger cable.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

4.5 Battery charger information

NOTICE

Penetration of dirt and humidity into the product

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

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

NOTICE

Mechanical stress on the power supply/battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Do not subject the power supply/battery charger to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the power supply/battery charger for visible damage before each use.

NOTICE

Operating the power supply unit/charger outside of the permissible temperature range

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Only use the power supply unit/charger for charging within the allowable temperature range. The section "Technical data" contains information on the allowable temperature range (see page 48).

NOTICE

Independent changes or modifications carried out to the battery charger

Lack of proper charging functionality due to malfunction.

- ▶ Have any changes or modifications carried out only by Ottobock authorised, qualified personnel.

4.6 Information on Proximity to Certain Areas

CAUTION

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

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

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

CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

CAUTION

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

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

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

4.7 Information on Use

CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

CAUTION

Improper handling

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Seek expert guidance in the proper use of the product.

CAUTION

Improper product care

- > Injuries due to faulty control/malfunction of the product or damage to the mechanical components

- > Damage or breakage due to embrittlement of plastics caused by the use of acetone, petrol or similar solvents.
- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (see page 46).
- ▶ Do not clean the product under running water.
- ▶ When using a prosthetic glove, also note the instructions for use of the glove.

⚠ CAUTION

Grasping objects with incorrect gripping forces

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Note that the gripping has to be controlled manually depending on the consistency (soft/hard) of the object being grasped.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the fingertips

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that no body parts are between the fingertips when using the product.
- ▶ Ensure that no body parts are between the fingertips when closing the hand.
- ▶ When closing the hand, ensure that fingers and other body parts are not in the area of the finger joints.
- ▶ Make sure the product is switched off for cleaning.

⚠ CAUTION

Insufficient distance from sources of high heat

Inflammation of the product.

- ▶ Do not expose the product to sources of high heat (fire, stovetop, space heater, radiator etc.).
- ▶ Do not grasp or hold any red-hot objects with the product.

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

Injury due to releasing the terminal device from the forearm (e.g. while carrying objects).

- ▶ When connecting the hand to the prosthetic socket or components, ensure that the connection is carried out correctly.

INFORMATION

Avoid exposing the product without a prosthetic glove to direct sunlight or UV light (solarium) for extended periods.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 647F542 prosthesis passport
- 1 pc. Instructions for use (user)

If no 12K100N* elbow component is used

- 1 pc. 757L35 MyoCharge Integral battery charger (including 757L16-4 power supply)

If the 12K100N* elbow component is used

- 1 pc. 757L24 DynamicArm battery charger

Terminal devices

- 1 pc. 8E70=* bebionic hand EQD
- or
- 1 pc. 8E71=* bebionic hand Short Wrist
- or
- 1 pc. 8E72=* bebionic hand Flex

5.2 Accessories

- 8S710=* prosthetic glove
- 8S711=* prosthetic glove

6 Use

6.1 Charging the prosthesis battery

INFORMATION

Use of the 12K100N=* elbow component

When using this elbow component, note the information on charging the battery, querying the charge level and the feedback (beeps and vibration signals) in the instructions for use (user) included with this elbow component.

6.1.1 Charging the battery

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

The following points must be observed when charging the battery:

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

6.1.1.1 Connect battery charger to the product



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle on the prosthetic socket.
→ A correct connection between the battery charger and the prosthesis is indicated by feedback (Status signals).
- 2) The charging process starts.
→ The prosthesis is switched off automatically.
- 3) Disconnect the prosthesis when the charging process is complete.

6.1.2 Safety Shutoff

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




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

After a short circuit, the charging plug must be plugged into the charging receptacle and then unplugged in order for the electronics to be activated.

6.1.3 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.

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

Charging receptacle	Event
	Battery fully charged (illuminated in green)
	Battery 50% charged (illuminated in yellow)
	Battery drained (illuminated in orange)

6.1.4 Beep signals

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none">• Turn off prosthesis on charging receptacle• Charging begins (charging plug connected to charging receptacle)• Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis shuts off automatically

6.1.5 Behaviour when the battery is low

If the product battery is too low, the speed of prosthesis control becomes slower. Executing a certain grip takes longer than usual, and ultimately the hand switches off entirely and remains in the open state.

INFORMATION

When the grips slow down, objects held in the hand have to be released since the terminal device ultimately switches off and then cannot execute grips anymore.

6.2 Thumb adjustment

Moving the thumb from the lateral to the opposition position



- 1) Firmly grasp the base of the thumb with the free hand.
- 2) Apply controlled pressure to push the thumb inwards until it is opposite the palm.

Moving the thumb from the opposition to the lateral position



- 1) Firmly grasp the base of the thumb with the free hand.
- 2) Apply controlled pressure to push the thumb outwards until it is lateral to the palm.

6.3 Unlocking/locking the wrist joint (8E72=*)



The individual flexion and extension of the wrist joint can be locked in five different positions (in 20° increments each).

- 1) Press the release button in the direction of the arrow.
- 2) Move the terminal device to the desired position while holding the release button. From the relaxed hand position, it engages at 20° and 40° in each direction.
- 3) Let go of the release button to lock the terminal device in the respective position.

6.4 Applying/removing the terminal device

INFORMATION

Applying/removing the terminal device works only with the terminal devices "8E70=* bebionic hand EQD" and "8E72=* bebionic hand Flex".

Separating the terminal device from the socket

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

Injury due to releasing the terminal device from the forearm (e.g. while carrying objects).

► When connecting the hand to the prosthetic socket or components, ensure that the connection is carried out correctly.

- 1) Turn the prosthesis off with the button in the charging receptacle (prosthetic socket) or the switch on the elbow joint.
- 2) Rotate the terminal device once around its own axis until a slight resistance is felt (about 360°).
- 3) Overcome this resistance and pull the terminal device off the socket.

Attaching the terminal device to the socket

- 1) Insert the quick-disconnect wrist unit into the lamination ring and press it in firmly.
- 2) Turn the terminal device slightly to the left or right.
- 3) Verify proper attachment by pulling on the terminal device.

INFORMATION

Please see the 646T332 technical information for proper handling with the lamination ring.

6.5 Terminal device on/off

Switching the hand on

- 1) Press and hold the program switch on the back of the hand for no longer than 2 to 3 seconds.
- 2) After releasing the program switch, a single short feedback signal is generated (see page 52).

INFORMATION: If a feedback signal was already generated in step 1, the Bluetooth function has been activated or deactivated.

→ The terminal device is switched on.

After the prosthesis has been switched on with the button in the charging receptacle or the switch on the elbow joint, the terminal device is switched on as well.

Switching the hand off

- Press and hold the program switch on the back of the hand for no longer than 2 to 3 seconds.
- If no feedback signal is generated after releasing the program switch, only the terminal device is switched off. Other prosthesis components, such as an elbow joint or electric rotator, can still be used.

INFORMATION: If a feedback signal is generated after releasing or while pressing the program switch, or if the thumb closes towards the palm, the program switch was not pressed long enough or pressed too long.

When the prosthesis is switched off with the button in the charging receptacle or the switch on the elbow joint, all other prosthesis components including the terminal device are switched off.

6.6 Switching between primary and secondary grips

- Briefly press the program switch. A short single feedback signal is generated after it is released (see page 52).
- The product has switched between the primary and secondary grips or vice versa.

6.7 Switching between default and alternative grips

Switching between the default and alternative grip can be carried out as follows, depending on the selected mode:

- Mode 0: program switch
- Modes 1 through 4: with another open signal after fully opening the hand
- Mode 5: co-contraction signal after fully opening the hand

6.8 Donning mode

Activating donning mode

- 1) Move the thumb to the opposed position.
 - 2) With the terminal device switched off, press and hold the program switch on the back of the hand until the thumb automatically moves to donning mode.
→ The thumb moves in towards the palm.
- or
- 1) Switch the prosthesis on with the button in the charging receptacle or the switch on the elbow joint.
 - 2) During the initialisation phase of the terminal device, press and hold the program switch on the back of the hand until the thumb automatically moves to donning mode.
→ The thumb moves in towards the palm.

INFORMATION

Sending the product to an authorised Ottobock Service Centre

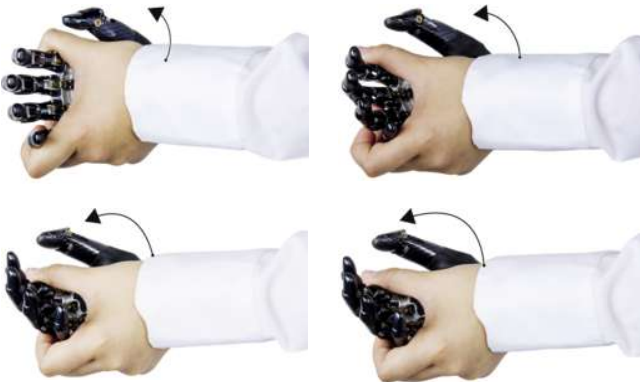
Set the thumb to the lateral position and then activate "donning mode" on the terminal device.

Deactivating donning mode

- ▶ With the thumb pointing inward, press and hold the program switch on the back of the hand until the thumb opens.
- Donning mode is deactivated and the terminal device is switched on.

7 User information

7.1 Hand Rotation



7.2 Supporting the hand

INFORMATION

Supporting oneself with the product "8E72=* bebionic hand Flex" may lead to buckling of the wrist joint.



7.3 Using Finger Adduction/Abduction, e. g. when Carrying a Bag



8 Cleaning and care

- 1) Switch off the product before cleaning.
- 2) Clean the product with a damp cloth and mild soap when needed.
Make sure that no liquids get into the product and product components.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

INFORMATION

The hand can be cleaned three times per day on average.

INFORMATION

When using a prosthetic glove, note the cleaning information in the instructions for use for the prosthetic glove.

9 Legal information

9.1 Liability

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

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

9.2 Trademarks

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

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

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

9.3 CE conformity

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

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

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

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

9.4 Local Legal Information

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

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

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

10 Technical data

Ambient conditions	
Storage in original packaging	+5°C/+41°F to +40°C/+104°F Max. 85% relative humidity, non-condensing
Transport in original packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-5°C/+23°F to +45°C/+113°F Max. 95% relative humidity, non-condensing

General information	bebionic hand EQD	bebionic hand Short Wrist	bebionic hand Flex Wrist
Reference number	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Weight of the bebionic hand small	433 g/0.95 lbs	Approx. 402 g/0.89 lbs	Approx. 504 g/1.1 lbs
Weight of the bebionic hand medium	616 g/1.36 lbs	Approx. 588 g/1.3 lbs	Approx. 689 g/1.52 lbs

General information	bebionic hand EQD	bebionic hand Short Wrist	bebionic hand Flex
Opening width (between index finger and opposed thumb)	75 mm		
Extension/flexion of the wrist	–	–	-40° to +40° in 20° increments
Service life	5 years		
Version of the terminal device	Hardware and firmware version accessible to the O&P professional in the adjustment software		

Load limits	
Force on single finger (static)	32 N
Transverse force on single finger (static)	44 N
Force on chassis (static, supporting the hand)	500 N
Force with closed hand (static, carrying a bag)	152 N
Forces on thumb (static)	40 N

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart/Low Energy
Range	min. 2 m / 6.7 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK
Maximum output power	9.6 dBm

If no 12K100N* elbow component is used

Battery of the product	757B35=3	757B35=5
Temperature range for charging [°C]	+5 °C to +40 °C	
Temperature range for charging [°F]	+41 °F to 104 °F	
Capacity [mAh]	1150	3450
Rechargeable battery service life [years]	2	
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional	
Operating time of the product with fully charged battery during average use [hours]	Approx. 8	Approx. 24
Charging times (rechargeable battery fully discharged) [hours]	Approx. 2.5	Approx. 3
Nominal voltage [V]	Approx. 7.4	
Battery technology	Li-Ion	
Approved battery chargers	757L35	

Battery charger	
Reference number	757L35
Product service life	5 years
Max. charging current	1 A
Max. charging voltage	10 V
Battery charger operating voltage	12 V

Battery charger	
Power supply operating voltage	100 V - 240 V
Power supply operating frequency	50 Hz - 60 Hz

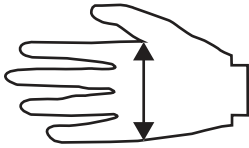

Power supply unit	
Reference number	757L16-4
Type	FW8001M/12
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10% to 95% relative humidity, non-condensing
Operation	0 °C/+32 °F to +50 °C/+122 °F Max. 95% relative humidity Air pressure: 70–106 kPa (up to 3,000 m without pressure equalisation)
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V ===


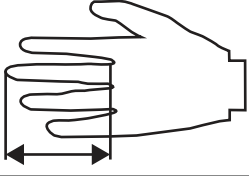
If the 12K100N* elbow component is used

Battery charger	
Reference number	757L24
Type	2240
Product service life	5 years
Max. charging current	1.2 A
Max. charging voltage	12.6 V
Operating voltage	100 V - 240 V~
Operating frequency	50 Hz - 60 Hz

11 Appendix

11.1 Product dimensions

		bebionic hand small	bebionic hand medium
Palm of the hand		72 mm	85 mm
Max. hand width		122 mm	136 mm

		bebionic hand small	bebionic hand medium
Hand length including fingers		162 mm	188 mm
Finger length		75 mm	91 mm

11.2 Symbols Used



Manufacturer



Type BF applied part



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)



Non-ionising radiation



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



Article number



Medical device



Protect from moisture

11.3 Operating states/error signals

The prosthesis indicates operating states and error messages through beeps and vibration signals.

INFORMATION

Use of the 12K100N=* elbow component

When using this elbow component, note the information on charging the battery, querying the charge level and the feedback (beeps and vibration signals) in the instructions for use (user) included with this elbow component.

11.3.1 Beep and vibration signals

INFORMATION

Feedback signals can be turned off

When the feedback signals have been turned off in the adjustment software, the beeps and/or vibration signals are not generated in certain cases (see table). Signals in case of a product error are generated even when the feedback signals have been turned off.

Beep signal	Vibration signal	When	Signal can be deactivated	Function
1x short	1x short	After releasing the program switch	Yes	Switching between primary and secondary grips
1x short	1x short	After releasing the program switch	Yes	Hand is switched on
1x short	1x short	While pressing the program switch	No	Bluetooth function is deactivated
1x short	1x short	While pressing the program switch	Yes	Donning mode was activated
2x long	2x long	While pressing the program switch	No	Bluetooth function is activated
Long for 3 seconds	Long for 3 seconds	During product initialisation	No	Error, the product must be inspected by a prosthetist.

11.4 Directives and manufacturer's declaration

11.4.1 Electromagnetic environment

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

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

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see page 39).

Table 1 – Electromagnetic emissions for all devices and systems

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	The product uses HF energy exclusively for its internal functioning. Its HF emissions are therefore very low, and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	The product is intended for use in other than residential facilities and in facilities connected directly to a public low-voltage network that also supplies residential buildings.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	N/A	

Table 4 – casing

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level	
		Professional healthcare facility	Environments in areas of home healthcare *)
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,	
High frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	12 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
High frequency electromagnetic fields in the immediate vicinity of wireless communication devices	IEC 61000-4-3	See Table 9	
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	

*) Tests conducted

Table 5 – alternating current gate for the supply input

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level	
		Professional healthcare facility	Environments in areas of home healthcare

Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate	
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V/ 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees	
		0 % U_T ; 1 period and 70 % U_T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periods	

Table 9 – Test specifications for the interference resistance of casings against high frequency wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900;		2	0.3	28
1845						

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
1970	1700 to 1990	GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 to 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-01-28

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

Les produits « main bebionic avec poignet avec prise rapide 8E70=* , main bebionic Short Wrist 8E71=* et main bebionic Flex 8E72=* » sont appelés ci-après produit/composant de préhension/main.

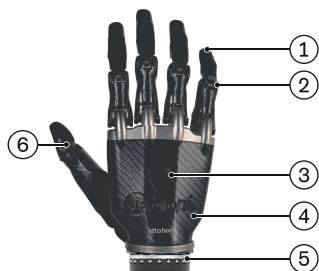
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Phalange distale
2. Articulation interphalangienne proximale
3. Interrupteur de programme (consulter la page 60)
4. Dos de la main
5. Poignet
6. Articulation interphalangienne distale du pouce

2.2 Fonctionnement

Le produit est une prothèse de main multi-articulée à commande myoélectrique.

Le produit permet de saisir, d'appuyer, de tirer et de porter des objets grâce à son fonctionnement multi-articulé. Le produit est conçu de manière comparable à la forme anatomique et au poids de la main humaine.

Le pouce peut être placé sur deux positions (opposition et contre-opposition) et permet ainsi jusqu'à 14 types de préhension différents (consulter la page 56). 8 types de préhension peuvent être préconfigurés par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage.

Une chaîne de traction de doigt sert à protéger contre toute sursollicitation les 4 doigts à commande active, protégeant de ce fait le moteur. En cas de sollicitation excessive, le doigt correspondant ne peut plus être fléchi, la connexion avec le moteur ayant été coupée. La chaîne de traction de doigt peut être remplacée par un orthoprothésiste agréé.

2.2.1 Types de préhension

Déplacement du pouce de la position latérale vers l'opposition



- 1) Tenez fermement le pouce tout autour de sa racine avec la main libre.
- 2) Poussez le pouce de manière contrôlée vers l'intérieur jusqu'à ce qu'il soit positionné à l'opposé de la paume de la main.

Déplacement du pouce de l'opposition vers la position latérale



- 1) Tenez fermement le pouce tout autour de sa racine avec la main libre.
- 2) Poussez le pouce de manière contrôlée vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il soit positionné latéralement à la paume de la main.

Prises avec pouce en opposition (le pouce est opposé à la paume de la main)



Prise tridigitale

L'index et le majeur sont repliés en même temps que le pouce jusqu'à ce que ces trois doigts se touchent. L'auriculaire et l'annulaire continuent de se plier jusqu'à ce qu'ils ressentent une résistance ou que le signal de fermeture soit interrompu.

Pour cette prise, la position du pouce doit être ajustée par l'orthoprothésiste afin que la prise puisse être exactement exécutée.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de saisir des objets et de les tenir (tels que des crayons ou des pièces de monnaie).



Prise de force

Tous les doigts se replient jusqu'à rencontrer un objet ou jusqu'à ce qu'aucun signal de fermeture ne soit plus détecté. Puis, le pouce est aussi replié vers la paume de la main.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de tenir des objets ronds (tels que des fruits, des balles ou des verres).



Prise de blocage

L'écartement des doigts permet de saisir un objet plat et fin (< 3 mm / < 0,12 pouce) entre les articulations des doigts et de le fixer avec la main fermée. L'écartement des doigts est le plus efficace avec la prise de force. Il peut aussi être utilisé dans le cadre de la prise latérale et de la prise index. Cette prise n'est **pas** disponible dans le logiciel de réglage.

Exemples d'utilisation : permet de tenir efficacement des objets fins (tels que des magazines, des couverts ou des brosses à dents).



Prise en crochet

Cette prise correspond à une prise de force avec des doigts uniquement en partie repliés. Elle permet d'accrocher à la main des objets comportant des anses et peut aussi être commandée à partir de la prise main détendue. Cette prise n'est **pas** disponible dans le logiciel de réglage.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de porter des sacs.



Doigt actif

Tous les doigts se replient et peuvent saisir un objet tandis que l'index reste tendu. Ensuite, l'index peut être plié ou tendu individuellement par l'utilisateur. L'émission d'un signal d'ouverture entraîne d'abord l'extension de l'index, puis des autres doigts. L'objet est libéré de la main.

Exemples d'utilisation : ce type de préhension peut être utilisé, par exemple, pour se servir de vaporisateurs.



Prise en pince

Seuls l'index et le pouce se rejoignent, tandis que les autres doigts se replient.

Pour cette prise, le pouce doit être ajusté par l'orthoprothésiste afin que la prise puisse être exactement exécutée.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de saisir de petits objets (tels que des clés de maison, des pièces de monnaie, des fermetures, des crayons).



Prise fine avec doigts en flexion

Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire sont repliés. Le pouce se déplace jusqu'à une position de demi-repliement. Ensuite, l'index peut être plié ou tendu individuellement.

Pour cette prise, la position du pouce doit être ajustée par l'orthoprothésiste afin que la prise puisse être exactement exécutée.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de saisir de petits objets et facilite tout travail effectué assis à une table.



Prise fine avec doigts en extension

Le majeur, l'annulaire et l'auriculaire restent déployés. Le pouce se déplace jusqu'à une position de demi-repliement. Ensuite, l'index peut être plié ou tendu individuellement. Pour cette prise, le pouce doit être réglé manuellement par l'orthoprothésiste afin que la prise puisse être exactement exécutée.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de saisir de petits objets.

Prises avec pouce en contre-opposition (le pouce se trouve en position latérale par rapport à la paume de la main)



Prise interrupteur

Le pouce se replie en direction de la paume de la main, puis les autres doigts se replient sur le pouce. Le pouce limite alors le mouvement de repliement de l'index et le fait ressortir par rapport aux trois autres doigts.

Exemples d'utilisation : cette prise permet d'appuyer sur de gros boutons (comme un interrupteur) ou d'enfiler des vêtements.



Prise index

Le majeur, l'annulaire, l'auriculaire et le pouce se replient en direction de la paume de la main. L'index reste tendu.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de commander une petite touche (par ex. clavier, télécommande).



Prise latérale

Les doigts se replient partiellement. Le pouce se place sur le côté de l'index. Cette prise permet d'immobiliser et de libérer des objets plats avec le pouce sans mouvement des autres doigts.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de tenir des objets fins sans bouger les autres doigts (par ex. cuillère, papier, assiette, carte de crédit, clé).



Prise souris

Le pouce et l'auriculaire se replient de part et d'autre de la souris d'ordinateur. Tant que le pouce ne rencontre aucune résistance, l'index ne peut pas être plié. L'index se tend automatiquement si aucun signal de fermeture n'est détecté. Un signal d'ouverture met fin à la prise.

Exemples d'utilisation : cette prise permet d'utiliser une souris d'ordinateur.



Prise paume ouverte

La main se trouve en position ouverte et le pouce en contre-opposition, ce qui permet d'obtenir une paume plane et la plus large possible. Cette prise n'est **pas** disponible dans le logiciel de réglage.

Exemples d'utilisation : cette prise permet de porter des assiettes sur toute la surface de la main.



Prise main détendue

Le pouce se trouve en contre-opposition et il est en partie replié en direction de la paume de la main. Tous les doigts adoptent une position légèrement fléchie. Un nouveau signal de fermeture entraîne le mouvement des doigts qui passent à la prise en crochet.

Exemples d'utilisation : cette prise est recommandée lorsque la main n'est pas activement utilisée.

2.2.2 Interrupteur de programme

Un interrupteur de programme est placé au dos du produit (pos. 4). L'interrupteur de programme ainsi que la flexion ne sont pas visibles en cas d'utilisation d'un gant et doivent être détectés au toucher.

L'interrupteur correspond à différentes fonctions :

- Mise en marche et arrêt du composant de préhension (consulter la page 72)
- Passage des prises primaires aux prises secondaires (consulter la page 72)
- Activation du mode enfilage (consulter la page 72)

En fonction de l'état du composant de préhension (activé ou désactivé) et de la durée pendant laquelle l'utilisateur appuie sur l'interrupteur de programme, les fonctions suivantes peuvent être exécutées :

Composant de préhension activé

Durée d'activation	Fonction	Signal sonore	Signal vibratoire
Env. 1 seconde	Passer des prises primaires aux prises secondaires	1x court une fois l'interrupteur de programme relâché	1x court une fois l'interrupteur de programme relâché
Entre 2 et 3 secondes	Mise à l'arrêt de la main	–	–
Plus de 4 secondes	Désactivation de la fonction Bluetooth	1 x court	1 x court
Plus de 4 secondes	Activation de la fonction Bluetooth	2 x long	2 x long

Composant de préhension désactivé

Durée d'activation	Fonction	Signal sonore	Signal vibratoire
Entre 2 et 3 secondes	Mise en marche de la main	1x court une fois l'interrupteur de programme relâché	1x court une fois l'interrupteur de programme relâché
Environ 3 secondes (jusqu'à ce que le pouce s'ouvre)	Désactivation du mode enfilage	–	–
Environ 5 secondes (jusqu'à ce que le pouce se replie)	Activation du mode enfilage	1 x court	1 x court

2.2.3 Possibilités de commutation

Pour passer d'une prise standard à une prise alternative, en fonction du mode sélectionné, il est possible de procéder comme suit :

- Mode 0 : interrupteur de programme
- Mode 1 à 4 : avec un nouveau signal d'ouverture après l'ouverture complète de la main
- Mode 5 : signal de cocontraction après l'ouverture complète de la main

2.2.4 Variantes de poignet

Les produits « main bebionic 8E70=*, 8E71=*, 8E72=* » se distinguent par les différentes versions de poignet qu'elles comportent :



main bebionic avec poignet avec prise rapide 8E70=* (avec fermeture de poignet)

Permet de séparer facilement le composant de préhension de l'emboîture. Si nécessaire, le composant de préhension peut être facilement retiré grâce un mouvement de rotation à 360° et être remplacé par d'autres composants de préhension présentant la même fermeture.



Main bebionic Short Wrist 8E71=*

Raccord à profil bas pour utilisateur présentant une longue amputation de l'avant-bras ou une amputation transcarpienne. La main peut être tournée dans le sens opposé à une résistance à la friction constante, qui peut être ajustée dans le cadre de l'appareillage.



Main bebionic Flex 8E72=*

L'articulation de flexion avec fermeture de poignet permet à l'utilisateur une position de flexion à 20° ou 40°, une position neutre et une position d'extension à 20° ou 40°. Si nécessaire, le composant de préhension peut être facilement retiré grâce un mouvement de rotation à 360° et être remplacé par d'autres composants de préhension présentant la même fermeture.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

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

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 76).

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications




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

3.5 Qualification


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

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

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

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier).

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse pour manipuler des machines

Blessures causées par des actions inattendues de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit lors de la manipulation d'une arme à feu.

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Il est interdit d'utiliser le produit pour manipuler une arme à feu.

AVERTISSEMENT

Contact cutané avec des fuites de lubrifiants suite à des dysfonctionnements du système mécanique

Lésion par irritation cutanée.

- ▶ Évitez tout contact de la bouche, du nez et des yeux avec des lubrifiants qui s'échappent.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par la prothèse.

- ▶ Lors de l'utilisation de la prothèse à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.

- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

PRUDENCE

Signes d'usure sur le produit

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

- ▶ Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, la prothèse doit être contrôlée par un orthoprothésiste dès que vous remarquez que la fonctionnalité de la prothèse est limitée.
- ▶ Notez que la fonctionnalité du composant de préhension peut être limitée si l'état de charge de l'accumulateur est faible.

PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Blessure due à une panne du produit.

- ▶ Avant d'utiliser le produit, vérifiez de l'extérieur que tous les composants du produit ne sont pas endommagés.
- ▶ En cas de dommage, faites réparer immédiatement le produit.

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec un accumulateur trop faiblement chargé

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.
- ▶ Veuillez noter qu'une température ambiante basse ou un vieillissement de l'accumulateur sont susceptibles d'écourter la durée de service de la prothèse.
- ▶ Veuillez noter que les actions/réactions du composant de préhension sont plus lentes en cas de très faible tension de l'accumulateur.
- ▶ Seules quelques prises ou actions peuvent être exécutées avec le composant de préhension si la tension de l'accumulateur est faible.
- ▶ Une faible amplitude d'ouverture peut indiquer la faible tension de l'accumulateur.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

PRUDENCE

Manipulations du produit ou de composants du produit effectuées de manière autonome

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit causé(e) par une manipulation

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou bien encore à remettre en état ou à remplacer des composants endommagés ainsi qu'à retirer le dos de la main.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants non autorisés

- > Blessure due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les composants, convertisseurs de signaux et câbles figurant au chapitre « Contenu de la livraison » (consulter la page 68).

⚠ PRUDENCE

Non-respect des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Respectez l'ensemble des instructions d'utilisation des composants prothétiques utilisés.

⚠ PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une commande incontrôlée du composant prothétique.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- ▶ Lorsque vous portez des charges lourdes, veillez à ce que le contact des électrodes avec la peau soit toujours garanti.
- ▶ Si le produit ne peut pas être correctement contrôlé au moyen des signaux musculaires, éteignez la prothèse complète et consultez un orthoprothésiste.

4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

⚠ AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

Décharge électrique due à un bloc d'alimentation ou un chargeur défectueux.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

⚠ PRUDENCE

Chargement du produit avec un bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge endommagé

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

- ▶ Avant d'utiliser le bloc d'alimentation / chargeur / câble de charge, vérifiez s'il est endommagé.
- ▶ Remplacez les blocs d'alimentation / chargeurs / câbles de charge endommagés.

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

4.5 Remarques relatives au chargeur

AVIS

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

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

AVIS

Sollicitation mécanique du bloc d'alimentation/chargeur

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Protégez le bloc d'alimentation/chargeur des vibrations mécaniques ou des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le bloc d'alimentation/chargeur ne présente aucun dommage visible.

AVIS

Fonctionnement du bloc d'alimentation/chargeur hors de la plage de températures admise

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Utilisez le bloc d'alimentation/chargeur uniquement pour la charge dans la plage de températures autorisée. Pour obtenir des informations sur la plage de températures autorisée, consultez le chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 76).

AVIS

Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au chargeur

La charge ne peut pas être effectuée correctement à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Les changements et modifications doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

4.6 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques

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

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

⚠ PRUDENCE

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

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

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

4.7 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

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

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques et les chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Manipulation non conforme

Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Demandez à votre orthoprothésiste qu'il vous explique comment manipuler correctement le produit.

⚠ PRUDENCE

Entretien non conforme du produit

- > Blessures dues à une erreur de commande/un dysfonctionnement du produit ou à l'endommagement des composants mécaniques.
- > Endommagement ou rupture à la suite d'une fragilisation de la matière plastique due à l'utilisation de certains solvants (acétone, essence, etc.)
- ▶ Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 74).
- ▶ Ne nettoyez pas le produit sous l'eau courante.
- ▶ En cas d'utilisation d'un gant, veuillez aussi respecter les instructions d'utilisation du gant.

⚠ PRUDENCE

Préhension d'objets avec des forces de préhension non adaptées

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Notez que la force de préhension doit être contrôlée manuellement en fonction de la nature de l'objet saisi (mou/dur).

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

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

PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes des doigts

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Lorsque vous fermez la main, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Lorsque vous fermez la main, veillez à ce qu'aucun doigt ou partie du corps ne se trouve au niveau de la zone de flexion des doigts.
- ▶ Nettoyez le produit une fois éteint.

PRUDENCE

Distance trop faible par rapport à des sources de forte chaleur

Inflammation du produit.

- ▶ N'exposez pas le produit à des sources de forte chaleur (feu, plaque de cuisson, canon à chaleur, radiateur, etc.).
- ▶ Ne vous servez pas du produit pour saisir et tenir des objets incandescents.

PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension

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

- ▶ Veillez à correctement raccorder la main avec l'emboîture ou les composants.

INFORMATION

Évitez d'exposer le produit sans gant prothétique aux rayonnements directs du soleil ou aux ultraviolets (solarium) pendant une période prolongée.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1 x passeport de la prothèse 647F542
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

Si aucun coude 12K100N* n'est utilisé

- 1 chargeur MyoCharge Integral 757L35 (bloc d'alimentation 757L16-4 inclus)

Si le coude 12K100N* est utilisé

- 1 chargeur DynamicArm 757L24

Composants de préhension

- 1 main bebionic avec poignet avec prise rapide 8E70=*
ou
- 1 main bebionic Short Wrist 8E71=*
ou
- 1 main bebionic Flex 8E72=*

5.2 Accessoires

- Gant cosmétique 8S710=*
- Gant cosmétique 8S711=*

6 Utilisation

6.1 Charger l'accumulateur de la prothèse

INFORMATION

Utilisation du coude 12K100N=*

Si ce coude est utilisé, veuillez consulter les instructions d'utilisation (utilisateur) jointes à ce coude pour obtenir des informations sur le processus de charge de l'accumulateur, sur la consultation de l'état de charge et sur les signaux de retour (sonores et vibratoires).

6.1.1 Charger l'accumulateur

⚠ AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

Décharge électrique due à un bloc d'alimentation ou un chargeur défectueux.

► Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

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

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.

6.1.1.1 Connecter le chargeur au produit



- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur de l'emboîture de la prothèse.
→ Des signaux confirment que le chargeur et la prothèse sont correctement raccordés. (Signaux d'état).
- 2) Le processus de charge commence.
→ La prothèse est automatiquement désactivée.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec la prothèse.

6.1.2 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité de la prothèse permet de protéger l'accumulateur et se déclenche dans les cas suivants :




- Températures trop élevées ou trop basses
- Sous-tensions et surtensions
- Court-circuit

Après un court-circuit, vous devez poser et à nouveau retirer le connecteur de charge de la prise chargeur afin d'activer le système électronique.

6.1.3 Affichage de l'état de charge actuel

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

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

Prise chargeur	Évènement
	Accumulateur complètement chargé (clignote en vert)
	Accumulateur chargé à 50 % (clignote en jaune)
	Accumulateur vide (clignote en orange)

6.1.4 Signaux sonores

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"> • Désactiver la prothèse via la prise chargeur • La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur) • La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, la prothèse se désactive automatiquement

6.1.5 Comportement en cas de faible niveau de charge de l'accumulateur

La vitesse de la commande de prothèse est ralentie lorsque le niveau de charge de l'accumulateur est trop faible. L'exécution d'une certaine prise dure plus longtemps que d'habitude jusqu'à ce que la main s'éteigne entièrement et reste ouverte.

INFORMATION

En cas de ralentissement des prises, relâchez les objets se trouvant dans la main, car le composant de préhension s'apprête à s'éteindre et plus aucune prise ne sera alors possible.

6.2 Déplacement du pouce

Déplacement du pouce de la position latérale vers l'opposition



- 1) Tenez fermement le pouce tout autour de sa racine avec la main libre.
- 2) Poussez le pouce de manière contrôlée vers l'intérieur jusqu'à ce qu'il soit positionné à l'opposé de la paume de la main.

Déplacement du pouce de l'opposition vers la position latérale



- 1) Tenez fermement le pouce tout autour de sa racine avec la main libre.
- 2) Poussez le pouce de manière contrôlée vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il soit positionné latéralement à la paume de la main.

6.3 Déverrouillage/verrouillage du poignet (8E72=*)



La flexion et l'extension individuelles du poignet peuvent être verrouillées sur 5 positions différentes (chacune à intervalles de 20°).

- 1) Appuyez sur la touche de déverrouillage dans le sens de la flèche.
- 2) Tandis que vous maintenez enfoncée la touche de déverrouillage, placez le composant de préhension sur la position de votre choix. Un verrouillage a lieu à partir de la position neutre à 20° et 40° dans chaque direction.
- 3) Dès que vous relâchez la touche de déverrouillage, le composant de préhension se verrouille sur la position choisie.

6.4 Montage/retrait du composant de préhension

INFORMATION

Le montage et le retrait du composant de préhension est possible uniquement pour les composants de préhension « main bebionic EQD 8E70=* » et « main bebionic Flex 8E72=* ».

Séparer la main de l'emboîture

⚠ PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension

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

► Veillez à correctement raccorder la main avec l'emboîture ou les composants.

- 1) Désactivez la prothèse avec la touche de la prise chargeur (emboîture) ou avec l'interrupteur de l'articulation de coude.
- 2) Tournez une fois le composant de préhension autour de son axe jusqu'à sentir une légère résistance (environ 360°).
- 3) Tournez pour dépasser cette résistance et retirez le composant de préhension de l'emboîture.

Fixation de la main sur l'emboîture

- 1) Insérez la fermeture de poignet dans la bague à couler et enfoncez-la bien.
- 2) Tournez légèrement le composant de préhension vers la gauche ou la droite.
- 3) Contrôlez la fixation en tirant sur le composant de préhension.

INFORMATION

Veillez consulter les informations techniques 646T332 pour savoir comment manipuler correctement la bague à couler.

6.5 Mise en marche et arrêt du composant de préhension

Mise en marche de la main

- 1) Maintenez enfoncé l'interrupteur de programme placé sur le dos de la main pas plus de 2 à 3 secondes.
- 2) Une fois l'interrupteur de programme relâché, un signal de confirmation court est émis une fois (consulter la page 80).

INFORMATION: Si un signal de confirmation a déjà été émis à l'étape 1, la fonction Bluetooth a été activée ou désactivée.

→ Le composant de préhension est activé.

Si la prothèse a été activée avec la touche de la prise chargeur ou avec l'interrupteur de l'articulation de coude, le composant de préhension est également activé.

Mise à l'arrêt de la main

- ▶ Maintenez enfoncé l'interrupteur de programme placé sur le dos de la main pas plus de 2 à 3 secondes.

→ Si aucun signal de confirmation n'est émis une fois l'interrupteur de programme relâché, seul le composant de préhension est désactivé. Les autres composants prothétiques, par exemple un coude ou un dispositif de rotation électrique, peuvent encore être utilisés.

INFORMATION: Si un signal de confirmation est émis ou le pouce se replie en direction de la paume de la main une fois l'interrupteur de programme relâché ou pendant que l'utilisateur appuie dessus, l'utilisateur a appuyé trop brièvement ou trop longtemps sur l'interrupteur de programme.

Si la prothèse est désactivée avec le bouton de la prise chargeur ou avec l'interrupteur de l'articulation de coude, tous les composants prothétiques ainsi que le composant de préhension sont également désactivés.

6.6 Passage des prises primaires aux prises secondaires

- ▶ Appuyez brièvement sur l'interrupteur de programme. Une fois l'interrupteur de programme relâché, un signal de confirmation court est émis une fois (consulter la page 80).

→ Le passage des prises primaires aux prises secondaires ou inversement a été exécuté.

6.7 Passage des prises standard aux prises alternatives

Pour passer d'une prise standard à une prise alternative, en fonction du mode sélectionné, il est possible de procéder comme suit :

- Mode 0 : interrupteur de programme
- Mode 1 à 4 : avec un nouveau signal d'ouverture après l'ouverture complète de la main
- Mode 5 : signal de cocontraction après l'ouverture complète de la main

6.8 Mode enfilage

Activation du mode enfilage

- 1) Placez le pouce en opposition.
- 2) Alors que le composant de préhension est désactivé, appuyez sur l'interrupteur de programme placé sur le dos de la main jusqu'à ce que le pouce passe automatiquement en mode enfilage.

→ Le pouce se déplace vers l'intérieur, en direction de la paume de la main.

ou

1) Activez la prothèse avec le bouton de la prise chargeur placée sur l'emboîture ou avec l'interrupteur de l'articulation de coude.

2) Pendant la phase d'initialisation du composant de préhension, maintenez enfoncé l'interrupteur de programme placé sur le dos de la main jusqu'à ce que le pouce passe automatiquement en mode enfilage.

→ Le pouce se déplace vers l'intérieur, en direction de la paume de la main.

INFORMATION

Envoi du produit à un SAV Ottobock agréé

Placez le pouce en contre-opposition et activez le « mode enfilage » de la main bebionic.

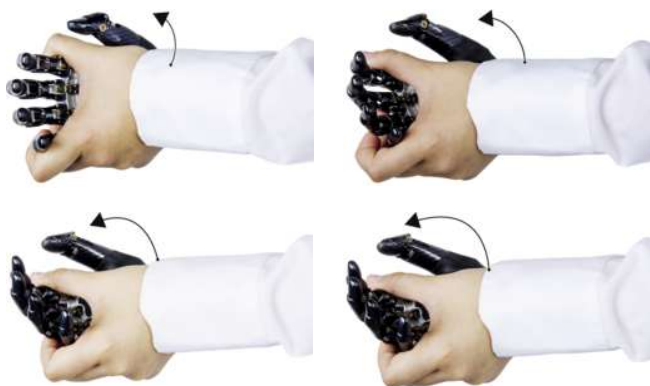
Désactivation du mode enfilage

► Alors que le pouce est incliné vers l'intérieur, appuyez sur l'interrupteur de programme placé sur le dos de la main jusqu'à ce que le pouce s'ouvre.

→ Le mode enfilage est désactivé et le composant de préhension est activé.

7 Consignes à l'attention de l'utilisateur

7.1 Rotation de la main



7.2 Appui sur la main

INFORMATION

Tout appui sur la « main bebionic Flex 8E72=* » est susceptible d'entraîner le fléchissement du poignet.



7.3 Utilisation de la fonction Finger Ad-/Abduction, par ex. en portant un sac



8 Nettoyage et entretien

- 1) Avant le nettoyage, désactivez le produit.
- 2) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit et dans ses composants.
- 3) Essayez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

INFORMATION

Le nettoyage de la main peut en moyenne être réalisé trois fois par jour.

INFORMATION

En cas d'utilisation d'un gant prothétique, respectez les consignes de nettoyage mentionnées dans les instructions d'utilisation du gant prothétique.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

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

9.2 Marque

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

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

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

9.3 Conformité CE

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

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

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

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

9.4 Informations légales locales

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



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

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

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

10 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage dans l'emballage d'origine	+5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité de l'air : 85 % max., sans condensation
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité de l'air : 90 % max., sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité de l'air : 90 % max., sans condensation
Utilisation	-5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité de l'air : 95 % max., sans condensation

Généralités	Main bebionic avec poignet avec prise rapide	Main bebionic Short Wrist	Main bebionic Flex
Référence	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Poids de la main bebionic Small	433 g / 0,95 lbs	env. 402 g / 0,89 lbs	env. 504 g / 1,1 lbs
Poids de la main bebionic Medium	616 g / 1,36 lbs	env. 588 g / 1,3 lbs	env. 689 g / 1,52 lbs

Généralités	Main bebionic avec poignet avec prise rapide	Main bebionic Short Wrist	Main bebionic Flex
Amplitude d'ouverture (entre l'index et le pouce en opposition)	75 mm		
Extension/flexion du poignet	-	-	de -40° à +40° à intervalles de 20°
Durée de vie	5 ans		
Version du composant de préhension	La version du matériel et du micrologiciel peut être consultée par l'orthoprothésiste dans le logiciel de réglage		

Limites de charge	
Force exercée sur un seul doigt (statique)	32 N
Force transversale exercée sur un seul doigt (statique)	44 N
Force exercée sur le châssis (statique, appui sur la main)	500 N
Force exercée sur la main fermée (statique, porter un sac)	152 N
Forces exercées sur le pouce (statique)	40 N

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart/Low Energy
Portée	min. 2 m / 6,7 ft
Bande de fréquences	de 2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Puissance de sortie maximale	9,6 dBm

Si aucun coude 12K100N* n'est utilisé

Accumulateur du produit	757B35=3	757B35=5
Plage de température pendant la charge [°C]	+5 °C à +40 °C	
Plage de température pendant la charge [°F]	+41 °F à 104 °F	
Capacité [mAh]	1150	3450
Durée de vie de l'accumulateur [années]	2	
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas	
Durée de service du produit avec un accumulateur complètement chargé et une utilisation moyenne [heures]	env. 8	env. 24
Temps de charge (pour un accumulateur entièrement vide) [heures]	env. 2,5	env. 3
Tension nominale [V]	env. 7,4	
Technologie de l'accumulateur	Li-ion	
Chargeurs autorisés	757L35	

Chargeur	
Référence	757L35

Chargeur	
Durée de vie du produit	5 ans
Courant de charge max.	1 A
Tension de charge max.	10 V
Tension de service du chargeur	12 V
Tension de service du bloc d'alimentation	100 V - 240 V
Fréquence de service du bloc d'alimentation	50 Hz - 60 Hz

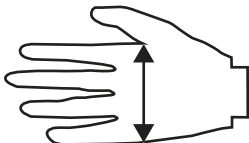
Bloc d'alimentation	
Référence	757L16-4
Type	FW8001M/12
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 95 %, sans condensation
Utilisation	0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative max. de 95 % Pression atmosphérique : 70-106 kPa (jusqu'à 3 000 m sans compensation de la pression)
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ---

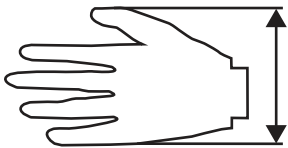
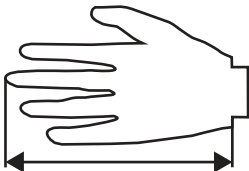
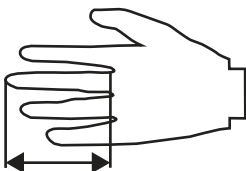
Si le coude 12K100N* est utilisé

Chargeur	
Référence	757L24
Type	2240
Durée de vie du produit	5 ans
Courant de charge max.	1,2 A
Tension de charge max.	12,6 V
Tension de service	100 V - 240 V~
Fréquence de service	50 Hz - 60 Hz

11 Annexe

11.1 Dimensions du produit

		Main bebionic Small	Main bebionic Medium
Surface de la paume de la main		72 mm	85 mm

		Main bebionic Small	Main bebionic Medium
Largeur max. de la main		122 mm	136 mm
Longueur de la main, doigts inclus		162 mm	188 mm
Longueur des doigts		75 mm	91 mm

11.2 Symboles utilisés



Fabricant



Pièce appliquée de la classe BF



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Rayonnement non ionisant



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

NNN - Numéro continu



Référence de l'article



Dispositif médical



Protéger de l'humidité

11.3 États de fonctionnement / signaux de défaut

La prothèse signale des états de fonctionnement et des messages d'erreur par l'intermédiaire de signaux sonores et vibratoires.

INFORMATION

Utilisation du coude 12K100N=*

Si ce coude est utilisé, veuillez également consulter les instructions d'utilisation (utilisateur) jointes à ce coude pour obtenir des informations sur les signaux de retour (sonores et vibratoires).

11.3.1 Signaux sonores et vibratoires

INFORMATION

Signaux de confirmation pouvant être désactivés

Si les signaux de confirmation ont été désactivés dans le logiciel de réglage, aucun signal sonore et/ou vibratoire n'est émis dans certains cas (voir tableau). Les signaux indiquant une erreur du produit sont émis même si les signaux de confirmation ont été désactivés.

Signal sonore	Signal vibratoire	Quand	Signal pouvant être désactivé	Fonction
1 x court	1 x court	Une fois l'interrupteur de programme relâché	Oui	Passer des prises primaires aux prises secondaires
1 x court	1 x court	Une fois l'interrupteur de programme relâché	Oui	La main est activée

Signal sonore	Signal vibratoire	Quand	Signal pouvant être désactivé	Fonction
1 x court	1 x court	Pendant que l'utilisateur appuie sur l'interrupteur de programme	Non	La fonction Bluetooth est désactivée
1 x court	1 x court	Pendant que l'utilisateur appuie sur l'interrupteur de programme	Oui	Le mode enfilage a été activé
2 x long	2 x long	Pendant que l'utilisateur appuie sur l'interrupteur de programme	Non	La fonction Bluetooth est activée
Long pendant 3 secondes	Long pendant 3 secondes	Pendant l'initialisation du produit	Non	Erreur, le produit doit être contrôlé par un orthopédiste.

11.4 Directives et déclaration du fabricant

11.4.1 Environnement électromagnétique

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

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

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 66).

Tableau 1 - Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Classe B	Le produit est prévu pour une utilisation dans des environnements autres que les espaces d'habitation et les environnements directement raccordés à un réseau public basse tension alimentant également les bâtiments d'habitation.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement d'après CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 4 - Accès par l'enveloppe

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité	
		Établissement professionnel de santé	Zones de soins de santé à domicile *)
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,	
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	12 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs électromagnétiques haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Voir tableau 9	
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

*) Tests effectués

Tableau 5 - Accès d'alimentation en courant alternatif d'entrée

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité	
		Établissement professionnel de santé	Zones de soins de santé à domicile
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Grandeurs perturbatrices HF véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré	
Coupsures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes	

Table 9 – Détermination des essais pour l'immunité des enveloppes par rapport aux équipements de communication sans fil haute fréquence

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-01-28

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

I prodotti "mano bebionic EQD 8E70=*", "mano bebionic Short Wrist 8E71=*", e "mano bebionic Flex 8E72=*" sono denominati qui di seguito prodotto/componente di presa/mano.

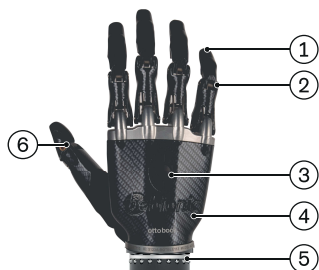
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Falange distale
2. Falange media
3. Interruttore programmi (v. pagina 88)
4. Dorso della mano
5. Polso
6. Falange distale pollice

2.2 Funzionamento

Il prodotto è una protesi di mano multiarticolare a controllo mioelettrico.

Il prodotto consente di afferrare, premere, tirare e trasportare degli oggetti attraverso una funzionalità multiarticolare. Il prodotto è costruito in modo da riprodurre in larga misura la forma anatomica e il peso della mano umana.

Con il pollice regolabile in due posizioni (Opposition e Lateral), si possono realizzare fino a 14 pattern di presa diversi (v. pagina 84). Il tecnico ortopedico può preimpostare 8 pattern di presa tramite il software di regolazione.

Come protezione dai sovraccarichi delle 4 dita azionate attivamente, è prevista una catena di trazione, che protegge il dispositivo di azionamento. In caso di sovraccarico non è più possibile flettere il relativo dito, perché il collegamento al dispositivo di azionamento è interrotto. La catena di trazione del dito può essere sostituita da un tecnico ortopedico autorizzato.

2.2.1 Pattern di presa

Portare il pollice dalla posizione laterale a quella opponente



- 1) Con la mano libera racchiudere il pollice saldamente.
- 2) Spingere il pollice verso l'interno in modo controllato fino a quando si trova davanti al palmo della mano.

Portare il pollice dalla posizione opponente a quella laterale



- 1) Con la mano libera racchiudere il pollice saldamente.
- 2) Spingere il pollice verso l'esterno in modo controllato fino a quando si trova in posizione laterale rispetto al palmo della mano.

Prese con pollice opponente (il pollice si trova di fronte al palmo della mano)



Preso tripodale

L'indice e il medio vengono chiusi insieme al pollice fino a quando le tre dita si toccano. L'anulare e il mignolo continuano a chiudersi fino a quando incontrano una resistenza o il segnale di chiusura viene interrotto.

Per questa presa la posizione del pollice deve essere regolata dal tecnico ortopedico, al fine di consentire un'esecuzione precisa della presa.

Esempi di impiego: con questa presa si possono afferrare e tenere in mano oggetti (p. es. matite, monete).



Preso di forza

Tutte le dita vengono chiuse fino a quando incontrano un oggetto o non viene più rilevato un segnale di chiusura. Successivamente anche il pollice si sposta in direzione del palmo della mano.

Esempi di impiego: con questa presa si possono tenere in mano oggetti rotondi (p. es. frutta, palle, bicchieri).



Adduzione delle dita

Allargando le dita è possibile bloccare un oggetto piatto e sottile (< 3 mm/< 0,12 pollici) tra le articolazioni delle dita chiudendo la mano. Nella presa di forza l'allargamento delle dita è più efficace. La presa può essere utilizzata anche nella presa subtermino-laterale e nella presa Indice. Questa presa **non** può essere selezionata nel software di regolazione.

Esempi di impiego: consente di tenere bene in mano oggetti sottili (p. es. rivista, posate, spazzolino).



Pres a a uncino

Questa presa corrisponde alla presa di forza con le dita chiuse solo parzialmente. Consente di prendere oggetti dotati di manico e pu0 essere comandata anche dalla presa in posizione neutrale. Questa presa **non** pu0 essere selezionata nel software di regolazione. Esempi di impiego: con questa presa si possono trasportare delle borse.



Dito attivo

Tutte le dita vengono chiuse e possono afferrare un oggetto, solo l'indice resta esteso. L'indice pu0 essere poi fless o esteso separatamente dall'utente. Con un segnale di apertura si estende prima l'indice e poi si estendono le altre dita. L'oggetto viene rilasciato dalla mano.

Esempi di impiego: questo pattern di presa pu0 essere utilizzato, ad esempio, per l'utilizzo di bombolette spray.



Pres a a pinza

Per questa presa solo l'indice e il pollice si uniscono, mentre le altre dita si chiudono.

Per questa presa il pollice deve essere regolato dal tecnico ortopedico, al fine di consentire un'esecuzione precisa della presa.

Esempi di impiego: con questa presa si possono afferrare oggetti piccoli (p. es. chiavi, monete, fermagli, matite).



Pres a di precisione chiusa

Il medio, l'anulare e il mignolo vengono chiusi. Il pollice si sposta in una posizione di semi-chiusura. L'indice pu0 essere poi fless o esteso separatamente.

Per questa presa la posizione del pollice deve essere regolata dal tecnico ortopedico, al fine di consentire un'esecuzione precisa della presa.

Esempi di impiego: con questa presa si possono afferrare oggetti piccoli e si pu0 lavorare pi0 facilmente a un tavolo.



Pres a di precisione aperta

Il medio, l'anulare e il mignolo restano aperti. Il pollice si sposta in una posizione di semi-chiusura. L'indice pu0 essere poi fless o esteso separatamente. Per questa presa il pollice deve essere regolato a mano dal tecnico ortopedico, al fine di consentire un'esecuzione precisa.

Esempi di impiego: con questa presa si possono afferrare oggetti piccoli.

Prese con pollice in posizione laterale (il pollice è in posizione laterale rispetto al palmo della mano)



Presa Interruttore

Il pollice si abbassa in direzione del palmo della mano, dopodiché le altre dita si piegano sopra il pollice. In questo modo il pollice ostacola il movimento di chiusura dell'indice e lo fa sporgere rispetto alle altre tre dita.

Esempi di impiego: con questa presa si possono premere tasti di grandi dimensioni (p. es. interruttori della luce) o indossare capi d'abbigliamento.



Indice

Il medio, l'anulare, il mignolo e il pollice si spostano verso il palmo della mano. L'indice resta esteso.

Esempi di impiego: con questa presa si possono utilizzare tasti di piccole dimensioni (p.es. una tastiera, un telecomando).



Presa subterminalo-laterale

Le dita si chiudono parzialmente. Il pollice si posiziona lateralmente sull'indice. In questo modo è possibile bloccare e rilasciare oggetti piatti con il pollice, senza che le altre dita si muovano.

Esempi di impiego: con questa presa si possono tenere in mano oggetti sottili senza che le altre dita si muovano (p. es. un cucchiaino, un foglio di carta, un piatto, una carta di credito, una chiave).



Presa Mouse

Il pollice e il mignolo si chiudono lateralmente intorno al mouse del computer per bloccarlo. L'indice può essere piegato solo quando il pollice incontra una resistenza. L'indice si estende automaticamente in assenza di un segnale di chiusura. Con un segnale di apertura rilascia la presa.

Esempi di impiego: con questa presa si può controllare il mouse di un computer.



Palmo aperto

Nella posizione di palmo aperto il pollice è in posizione laterale: in questo modo il palmo della mano è il più possibile aperto e piatto. Questa presa **non** può essere selezionata nel software di regolazione.

Esempi di impiego: con questa presa si possono trasportare piatti con la mano completamente aperta.



Posizione neutrale

Il pollice è in posizione laterale e si chiude parzialmente in direzione del palmo della mano. Tutte le dita assumono una posizione leggermente piegata. Con un nuovo segnale di chiusura le dita si portano nella presa a uncino.

Esempi di impiego: questa presa è consigliata per i momenti in cui la mano non viene utilizzata attivamente.

2.2.2 Interruttore programmi

Un interruttore programmi si trova sul retro del prodotto (pos. 4). L'interruttore programmi ed anche la flessione non sono visibili se si utilizza un guanto e devono essere individuati tastando.

L'interruttore contiene diverse funzioni:

- Accensione/spegnimento del componente di presa (v. pagina 100)
- Commutazione tra le prese primarie e secondarie (v. pagina 100)
- Attivazione della modalità Vestirsi (v. pagina 100)

A seconda che il componente di presa sia acceso o spento e in base al tempo di pressione dell'interruttore programmi, possono essere eseguite le seguenti funzioni:

Componente di presa acceso

Durata pressione	Funzione	Segnale acustico	Segnale a vibrazione
Circa 1 secondo	Commutazione tra le prese primarie e secondarie	1 segnale breve al rilascio dell'interruttore programmi	1 segnale breve al rilascio dell'interruttore programmi
Tra 2 e 3 secondi	Spegnimento della mano	–	–
Più di 4 secondi	Disattivazione della funzione Bluetooth	1 segnale breve	1 segnale breve
Più di 4 secondi	Attivazione della funzione Bluetooth	2 segnali lunghi	2 segnali lunghi

Componente di presa spento

Durata pressione	Funzione	Segnale acustico	Segnale a vibrazione
Tra 2 e 3 secondi	Accensione della mano	1 segnale breve al rilascio dell'interruttore programmi	1 segnale breve al rilascio dell'interruttore programmi
Circa 3 secondi (fino all'apertura del pollice)	Spegnimento della modalità Vestirsi	–	–
Circa 5 secondi (fino alla chiusura del pollice)	Attivazione della modalità Vestirsi	1 segnale breve	1 segnale breve

2.2.3 Varianti di commutazione

La commutazione tra presa standard e alternativa può dipendere dalla modalità selezionata come segue:

- Modalità 0: interruttore programmi
- Modalità da 1 a 4: tramite un nuovo segnale di apertura dopo l'apertura completa della mano
- Modalità 5: segnale di co-contrazione dopo l'apertura completa della mano

2.2.4 Varianti di polso

I prodotti "Mano bebionic 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" si distinguono per le diverse versioni del polso:



Mano bebionic EQD 8E70=* (con attacco polso)

Consente una facile separazione del componente di presa dall'invasatura. Il componente di presa può essere rimosso velocemente con una rotazione di 360° e sostituito con altri componenti di presa aventi lo stesso attacco, se necessario.



Mano bebionic Short Wrist 8E71=*

Attacco a profilo basso per utenti con amputazione di avambraccio lunga o amputazione transcarpale. La mano può essere inoltre ruotata contro una resistenza costante all'attrito, che può essere adeguata durante la protesizzazione.



Mano bebionic Flex 8E72=*

L'articolazione Flex con attacco di polso consente all'utente di portare il polso in flessione di 20° o 40°, in posizione neutrale o in estensione a 20° o 40°. Il componente di presa può essere rimosso velocemente con una rotazione di 360° e sostituito con altri componenti di presa aventi lo stesso attacco, se necessario.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per protesi esoscheletriche di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

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

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 103).

3.3 Indicazioni

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

3.4 Controindicazioni




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

3.5 Qualifica


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

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:
> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza
Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

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

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili).

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi per manovrare macchinari

Lesioni a causa di movimenti inaspettati della protesi.

- ▶ La protesi non deve essere impiegata per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto con un'arma da fuoco.

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Il prodotto non può essere utilizzato per maneggiare un'arma da fuoco.

⚠ AVVERTENZA

Contatto cutaneo con lubrificanti fuoriusciti a seguito di difetti del meccanismo

Lesioni dovute a irritazione cutanea.

- ▶ Non mettere i lubrificanti fuoriusciti a contatto con la bocca, il naso e gli occhi.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dalla protesi.

- ▶ In caso di utilizzo della protesi direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

⚠ CAUTELE

Segni di usura sul prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario far controllare la protesi da un tecnico ortopedico non appena si notano limitazioni della sua funzionalità.
- ▶ Tenere presente che se lo stato di carica della batteria è insufficiente, le funzionalità del componente di presa possono essere limitate.

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare esternamente che tutti i componenti del prodotto non siano danneggiati.
- ▶ Far riparare immediatamente il prodotto in caso di danneggiamento.

CAUTELA

Utilizzo della protesi con uno stato di carica della batteria troppo basso

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi

- ▶ Verificare lo stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Tenere presente che, in caso di temperature ambiente basse o per effetto dell'invecchiamento della batteria, la durata di funzionamento della protesi può diminuire.
- ▶ Tenere anche presente che con una tensione molto bassa della batteria le azioni / reazioni del componente di presa sono più lente.
- ▶ Tenere inoltre presente che con una tensione molto bassa della batteria è possibile eseguire solo poche prese o azioni con il componente di presa.
- ▶ Un'ampiezza di apertura ridotta può indicare una tensione insufficiente della batteria.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

CAUTELA

Modifiche al prodotto o a componenti del prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto a seguito di modifiche

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente a personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto, la riparazione o sostituzione di componenti danneggiati ed anche la rimozione del dorso della mano possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Utilizzo di componenti non consentiti

- > Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti, i convertitori di segnale e i cavi elencati nel capitolo "Fornitura" (v. pagina 96).

⚠ CAUTELA

Mancato rispetto delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici utilizzati

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Osservare tutte le istruzioni per l'uso dei componenti protesici utilizzati.

⚠ CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un comando incontrollato dei componenti della protesi.

- ▶ Assicurarsi che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana, ove possibile.
- ▶ Controllare anche che il contatto con la pelle degli elettrodi continui ad essere assicurato quando si trasportano carichi pesanti.
- ▶ Se non è possibile controllare il prodotto mediante i segnali muscolari, spegnere l'intera protesi e recarsi da un tecnico ortopedico.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Lesione dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi di carica danneggiati.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

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

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO**Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 103).

AVVISO**Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa**

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree**⚠ CAUTELA****Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

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

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza.

⚠ CAUTELA**Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici**

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

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

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

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

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

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Farsi spiegare il corretto utilizzo del prodotto.

CAUTELA

Cura non appropriata del prodotto

- > Lesioni dovute a comando errato/malfunzionamento del prodotto o danneggiamento dei componenti meccanici
- > Danneggiamento o rottura in seguito a formazione di fessure nel materiale plastico causata dall'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 102).
- ▶ Non lavare il prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Se si utilizza un guanto, osservare anche le istruzioni per l'uso del guanto.

CAUTELA

Presenza di oggetti con forze di presa errate

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Tenere presente che la forza di presa deve essere controllata manualmente a seconda della consistenza (morbida/dura) dell'oggetto da afferrare.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

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

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

CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra le punte delle dita

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Durante l'uso del prodotto, verificare che tra le punte delle dita non si trovino parti del corpo.

- ▶ Alla chiusura della mano, verificare che non vi siano parti del corpo tra le punte delle dita.
- ▶ Alla chiusura della mano verificare che le dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area di flessione delle dita.
- ▶ Pulire il prodotto quando è spento.

⚠ CAUTELA

Distanza insufficiente da fonti di calore eccessivo

Infiammabilità del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a fonti di calore eccessivo (fuoco, piani di cottura, apparecchi di riscaldamento, radiatori, ecc.).
- ▶ Non afferrare e tenere in mano oggetti roventi con il prodotto.

⚠ CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa

Lesioni dovute al distacco del componente di presa dall'avambraccio (p. es. in caso di trasporto di oggetti).

- ▶ Collegando la mano con l'invasatura o con i componenti controllare che il collegamento sia stato eseguito correttamente.

INFORMAZIONE

Evitare di esporre a lungo il prodotto ai raggi diretti del sole o alla luce UV (solarium) senza quanto cosmetico.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 passaporto per protesi 647F542
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

Se non si utilizza un componente di gomito 12K100N*

- 1 caricabatteria MyoCharge Integral 757L35 (incl. alimentatore 757L16-4)

Se si utilizza il componente di gomito 12K100N*

- 1 caricabatteria DynamicArm 757L24

Componenti di presa

- 1 mano bebionic EQD 8E70=*
oppure
- 1 mano bebionic Short Wrist 8E71=*
oppure
- 1 mano bebionic Flex 8E72=*

5.2 Accessori

- Guanto cosmetico 8S710=*
- Guanto cosmetico 8S711=*

6 Utilizzo

6.1 Carica della batteria della protesi

INFORMAZIONE

Utilizzo del componente di gomito 12K100N=*

Se si utilizza questo componente di gomito, le informazioni relative alla carica della batteria, alla richiesta dello stato di carica e ai segnali di risposta (segnali acustici e a vibrazione) possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso (utente) allegate al componente.

6.1.1 Carica della batteria

AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

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

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

6.1.1.1 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica dell'invasatura protesica.
→ Il corretto collegamento del caricabatteria alla protesi viene indicato tramite segnali di risposta (Segnali di stato).
- 2) Il processo di carica si avvia.
→ La protesi viene spenta automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, separare il collegamento con la protesi.

6.1.2 Spegnimento di sicurezza

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

- Sovratemperatura o sottotemperatura
- Sovratensione o sottotensione
- Cortocircuito

Dopo un cortocircuito è necessario inserire il connettore di carica nella presa di carica per poi estrarlo nuovamente al fine di attivare l'elettronica.

6.1.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

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

Presenza di carica	Evento
	Batteria carica (indicatore illuminato in verde)
	Batteria carica al 50% (indicatore illuminato in giallo)
	Batteria scarica (indicatore illuminato in arancione)

6.1.4 Segnali acustici

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	<ul style="list-style-type: none">• Spegnere la protesi tramite la presa di carica• La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica)• La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accendere la protesi
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, la protesi si spegne automaticamente

6.1.5 Comportamento in caso di carica insufficiente della batteria

Una carica insufficiente della batteria del prodotto, rallenta la velocità di controllo della protesi. L'esecuzione di una determinata presa richiede più tempo e a un certo punto la mano si spegne completamente e rimane in posizione aperta.

INFORMAZIONE

Se i movimenti di presa diventano più lenti, gli oggetti tenuti in mano devono essere depositi, poiché il componente di presa si spegne e quindi non può più eseguire un movimento di presa.

6.2 Regolazione del pollice

Portare il pollice dalla posizione laterale a quella opponente



- 1) Con la mano libera racchiudere il pollice saldamente.
- 2) Spingere il pollice verso l'interno in modo controllato fino a quando si trova davanti al palmo della mano.

Portare il pollice dalla posizione opponente a quella laterale



- 1) Con la mano libera racchiudere il pollice saldamente.
- 2) Spingere il pollice verso l'esterno in modo controllato fino a quando si trova in posizione laterale rispetto al palmo della mano.

6.3 Sbloccaggio/bloccaggio del polso (8E72=*)



La flessione ed estensione individuale del polso è bloccabile in 5 diverse posizioni (ciascuna in incrementi di 20°).

- 1) Premere il pulsante di sblocco nella direzione della freccia.
- 2) Tenendo premuto il pulsante di sblocco, muovere il componente di presa nella posizione desiderata. Partendo dalla posizione neutra, un arresto si verifica a 20° e 40° in ogni direzione.
- 3) Rilasciando il pulsante di sblocco, il componente di presa si blocca nella rispettiva posizione.

6.4 Applicazione/rimozione del componente di presa

INFORMAZIONE

È possibile applicare e rimuovere il componente di presa solo con i componenti di presa "mano bebionic EQD 8E70=* e "mano bebionic Flex 8E72=*".

Separazione del componente di presa dall'invasatura

CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa

Lesioni dovute al distacco del componente di presa dall'avambraccio (p. es. in caso di trasporto di oggetti).

► Collegando la mano con l'invasatura o con i componenti controllare che il collegamento sia stato eseguito correttamente.

- 1) Spegnerne la protesi con il tasto nella presa di carica (invasatura) o con l'interruttore dell'articolazione di gomito.
- 2) Ruotare il componente di presa una volta intorno al suo asse fino ad avvertire una leggera resistenza (ca. 360°).
- 3) Superare questa resistenza e togliere il componente di presa dall'invasatura protesica.

Fissaggio del componente di presa all'invasatura

- 1) Inserire l'innesto rapido nell'anello di laminazione e premerlo con forza.
- 2) Ruotare il componente di presa leggermente verso sinistra o verso destra.
- 3) Controllare il corretto posizionamento tirando il componente di presa.

INFORMAZIONE

Per l'uso corretto con l'anello di laminazione consultare le informazioni tecniche 646T332.

6.5 Accensione/spengimento del componente di presa

Accensione della mano

- 1) Non premere l'interruttore programmi sul dorso della mano per più di 2-3 secondi.
- 2) Al rilascio dell'interruttore programmi viene emesso brevemente un segnale di risposta (v. pagina 106).

INFORMAZIONE: Se un segnale di risposta è già stato emesso durante il passaggio 1, la funzione Bluetooth è stata attivata o disattivata.

→ Il componente di presa è acceso.

Se la protesi è stata accesa con il tasto nella presa di carica o con l'interruttore dell'articolazione di gomito, anche il componente di presa è acceso.

Spegnimento della mano

- ▶ Non premere l'interruttore programmi sul dorso della mano per più di 2-3 secondi.
- Se al rilascio dell'interruttore programmi non viene emesso alcun segnale di risposta, solo il componente di presa è spento. È possibile continuare ad utilizzare altri componenti protesici ad es. un gomito o una rotazione elettrica.

INFORMAZIONE: Se al rilascio o durante la pressione dell'interruttore programmi viene emesso un segnale di risposta o se il pollice si chiude in direzione del palmo della mano, l'interruttore programmi è stato premuto per un tempo troppo breve o troppo lungo.

Se la protesi è stata spenta con il tasto nella presa di carica o con l'interruttore dell'articolazione di gomito, tutti gli altri componenti della protesi, anche il componente di presa vengono spenti.

6.6 Commutazione tra le prese primarie e secondarie

- ▶ Premere brevemente l'interruttore programmi. Al rilascio viene emesso un breve segnale di risposta (v. pagina 106).
- La commutazione tra prese primarie e prese secondarie o viceversa è stata eseguita.

6.7 Commutazione tra prese standard e prese alternative

La commutazione tra presa standard e alternativa può dipendere dalla modalità selezionata come segue:

- Modalità 0: interruttore programmi
- Modalità da 1 a 4: tramite un nuovo segnale di apertura dopo l'apertura completa della mano
- Modalità 5: segnale di co-contrazione dopo l'apertura completa della mano

6.8 Modalità Vestirsi

Attivazione della modalità Vestirsi

- 1) Portare il pollice in posizione opponente.
- 2) Con il componente di presa spento tenere premuto l'interruttore programmi sul dorso della mano sino a quando il pollice si sposta autonomamente nella modalità Vestirsi.

→ Il pollice si sposta all'interno verso il palmo della mano.

oppure

- 1) Accendere la protesi con il tasto nella presa di carica dell'invasatura o con l'interruttore dell'articolazione di gomito.

- 2) Durante la fase di inizializzazione del componente di presa tenere premuto l'interruttore programmi sul dorso della mano sino a quando il pollice si sposta autonomamente nella modalità Vestirsi.
- Il pollice si sposta all'interno verso il palmo della mano.

INFORMAZIONE

Invio del prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato

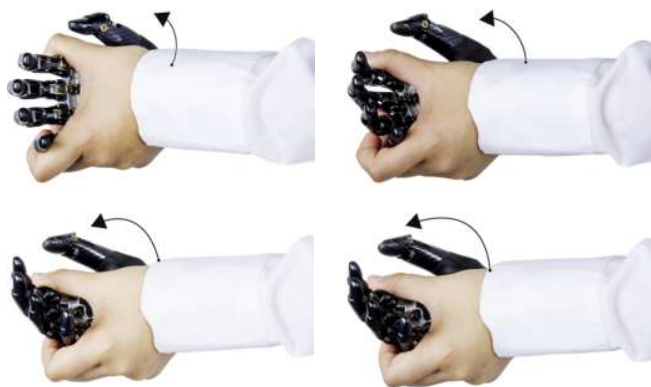
Portare il pollice in posizione laterale e attivare poi la modalità "Vestirsi" sul componente di presa.

Spegnimento della modalità Vestirsi

- Con il pollice piegato all'interno tenere premuto l'interruttore programmi sul dorso della mano sino a quando il pollice si apre.
- La modalità Vestirsi viene spenta e il componente di presa viene acceso.

7 Informazioni per l'utente

7.1 Rotazione della mano



7.2 Appoggiarsi sulla mano

INFORMAZIONE

Se con il prodotto "Mano bebionic Flex 8E72=*" ci si appoggia sulla mano il polso potrebbe cedere.



7.3 Uso dell'adduzione/abduzione delle dita per es. portando una borsa



8 Pulizia e cura

- 1) Spegnerne il prodotto prima della pulizia.
- 2) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

INFORMAZIONE

Si può eseguire la pulizia della mano mediamente 3 volte al giorno.

INFORMAZIONE

Se si usa un guanto protesico, osservare le indicazioni di lavaggio riportate nelle istruzioni per l'uso del guanto protesico.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

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

9.2 Marchi

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

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

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

9.3 Conformità CE

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

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

9.4 Note legali locali

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

10 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio nell'imballaggio originale	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità dell'aria: max. 85%, senza condensa
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità dell'aria: max. 90%, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità dell'aria: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità dell'aria: max. 95%, senza condensa

Informazioni generali	Mano bebionic EQD	Mano bebionic Short Wrist	Mano bebionic Flex
Codice	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Peso della mano bebionic Small	433 g / 0.95 lbs	ca. 402 g / 0.89 lbs	ca. 504 g / 1.1 lbs
Peso della mano bebionic Medium	616 g / 1.36 lbs	ca. 588 g / 1.3 lbs	ca. 689 g / 1.52 lbs
Ampiezza di apertura (tra indice e pollice opposto)	75 mm		
Estensione/flessione del polso	–	–	-40° ... +40° con incrementi di 20°
Durata	5 anni		
Versione del componente di presa	Versione hardware e firmware visualizzabili dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione		

Soglie di carico	
Forza delle singole dita (statica)	32 N
Forza trasversale sulle singole dita (statica)	44 N
Forza sullo chassis (statica, appoggio sulla mano)	500 N

Soglie di carico	
Forza con mano chiusa (statica, trasporto di una borsa)	152 N
Forze sul pollice (statiche)	40 N

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart/Low Energy
Portata rilevamento	min. 2 m / 6.7 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Potenza max. in uscita	9,6 dBm

Se non si utilizza un componente di gomito 12K100N*

Batteria del prodotto	757B35=3	757B35=5
Intervallo di temperatura durante la carica [°C]	+5 °C ... +40 °C	
Intervallo di temperatura durante la carica [°F]	+41 °F ... 104 °F	
Capacità [mAh]	1150	3450
Durata della batteria [anni]	2	
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante	
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica per un utilizzo medio [ore]	ca. 8	ca. 24
Tempo di carica (in caso di scarica completa della batteria) [ore]	ca. 2,5	ca. 3
Tensione nominale [V]	ca. 7,4	
Tecnologia della batteria	Ioni di litio	
Caricabatteria consentiti	757L35	

Caricabatteria	
Codice	757L35
Durata del prodotto	5 anni
Corrente di carica max.	1 A
Tensione di carica max.	10 V
Tensione di esercizio caricabatteria	12 V
Tensione di esercizio alimentatore	100 V - 240 V
Frequenza di esercizio alimentatore	50 Hz - 60 Hz

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa

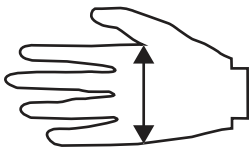

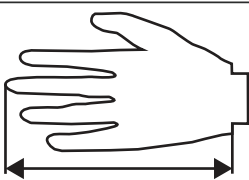
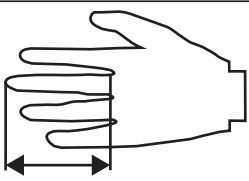
Alimentatore	
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V $\overline{=}$

Se si utilizza il componente di gomito 12K100N*

Caricabatteria	
Codice	757L24
Tipo	2240
Durata del prodotto	5 anni
Corrente di carica max.	1,2 A
Tensione di carica max.	12,6 V
Tensione d'esercizio	100 V - 240 V~
Frequenza di esercizio	50 Hz - 60 Hz

11 Allegato

11.1 Dimensioni del prodotto

		Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Palmo della mano		72 mm	85 mm
Larghezza max. della mano		122 mm	136 mm
Lunghezza della mano, dito incl.		162 mm	188 mm
Lunghezza del dito		75 mm	91 mm

11.2 Simboli utilizzati



Produttore



Parte applicata di tipo BF



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Codice articolo



Dispositivo medico



Proteggere dall'umidità

11.3 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

INFORMAZIONE

Utilizzo del componente di gomito 12K100N=*

Se si utilizza questo componente di gomito, le informazioni relative ai segnali di risposta (segnali acustici e a vibrazione) possono essere ricavate anche dalle istruzioni per l'uso (utente) allegiate al componente.

11.3.1 Segnali acustici e a vibrazione

INFORMAZIONE

Segnali di risposta disattivabili

Se i segnali di risposta sono stati disattivati nel software di regolazione, in alcuni casi non viene emesso alcun segnale acustico e/o a vibrazione (vedere tabella). I segnali che indicano un guasto del prodotto vengono emessi anche con i segnali di risposta disattivati.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Quando	Segnale disattivabile	Funzione
1 segnale breve	1 segnale breve	Al rilascio dell'interruttore programmi	Si	Commutazione tra le prese primarie e secondarie
1 segnale breve	1 segnale breve	Al rilascio dell'interruttore programmi	Si	Accensione della mano
1 segnale breve	1 segnale breve	Quando si preme l'interruttore programmi	No	Disattivazione della funzione Bluetooth
1 segnale breve	1 segnale breve	Quando si preme l'interruttore programmi	Si	Attivazione della modalità Vestirsi
2 segnali lunghi	2 segnali lunghi	Quando si preme l'interruttore programmi	No	Attivazione della funzione Bluetooth
Lungo per 3 secondi	Lungo per 3 secondi	Durante l'inizializzazione del prodotto	No	Errore. Il prodotto deve essere controllato da un tecnico ortopedico.

11.4 Direttive e dichiarazione del produttore

11.4.1 Ambiente elettromagnetico

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

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

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 94).

Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche per tutti gli apparecchi e sistemi

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
---	------------	---

Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Classe B	Il prodotto è destinato all'utilizzo in ambienti diversi da quello abitativo e in ambienti che sono collegati direttamente a una rete pubblica in bassa tensione che alimenta anche edifici ad uso abitativo.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Tabella 4 - Rivestimento

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità	
		Ente professionale del servizio sanitario	Ambiente nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio *)
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,	
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili	IEC 61000-4-3	vedere tabella 9	
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

*) Prove eseguite

Tabella 5 - Porta corrente alternata per ingresso alimentazione elettrica

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità	
		Ente professionale del servizio sanitario	Ambiente nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione	
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	

Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi	

Tabella 9 – Definizioni di prova per l'immunità di rivestimenti nei confronti di dispositivi di comunicazione HF senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28

Frecuencia di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-01-28

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

Los productos "mano bebionic EQD 8E70=* , mano bebionic Short Wrist 8E71=* y mano bebionic Flex 8E72=*" se denominan en lo sucesivo producto, componente de agarre o mano.

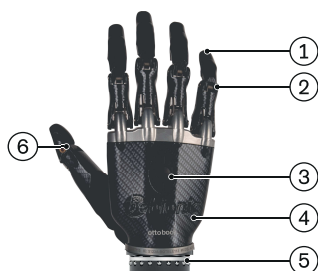
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Falange distal
2. Falange media
3. Conmutador de programa (véase la página 114)
4. Dorso de la mano
5. Muñeca
6. Falange distal del pulgar

2.2 Función

El producto es una prótesis de mano multiarticulatoria y con control mioeléctrico.

El producto permite agarrar, presionar, tirar y llevar objetos mediante un modo de funcionamiento multiarticulado. El producto se asemeja a la forma anatómica y al peso de una mano humana.

El pulgar ajustable en dos posiciones (oposición y lateral) permite realizar hasta 14 agarres diferentes (véase la página 110). El técnico ortopédico puede preajustar 8 tipos de agarre a través del software de configuración.

Para proteger contra sobrecarga los 4 dedos accionados de forma activa, se cuenta con una cadena de tracción del dedo que protege el accionamiento. En caso de producirse una sobrecarga, ya no se puede flexionar el dedo correspondiente, puesto que la conexión con el accionamiento se interrumpe. La cadena de tracción del dedo puede ser sustituida por un técnico ortopédico autorizado.

2.2.1 Modos de agarre

Llevar el pulgar de posición lateral a posición enfrentada



- 1) Rodee firmemente la base del pulgar con la mano libre.
- 2) Presione el pulgar hacia dentro de forma controlada hasta que se encuentre enfrentado a la palma de la mano.

Llevar el pulgar de posición enfrentada a posición lateral



- 1) Rodee firmemente la base del pulgar con la mano libre.
- 2) Presione el pulgar hacia fuera de forma controlada hasta que se encuentre en el lateral de la palma de la mano.

Agarres con el pulgar enfrentado (el pulgar se encuentra enfrentado a la palma de la mano)



Agarre con tres dedos

El dedo índice y el corazón se cierran simultáneamente con el pulgar hasta que los tres se tocan. El dedo anular y el meñique continúan cerrándose hasta que encuentran resistencia o hasta que se interrumpe la señal de cierre.

Este agarre exige que el técnico ortopédico ajuste la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden agarrarse y sujetarse objetos (p. ej., bolígrafos, monedas).



Agarre de pinza

Se cierran todos los dedos hasta chocar con un objeto o hasta que deja de registrarse una señal de cierre. Seguidamente, el pulgar también se desplaza en dirección a la palma de la mano.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos redondos (p. ej., piezas de fruta, pelotas, vasos).



Agarre de apriete

Separando los dedos se puede sostener un objeto plano y fino ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0,12$ pulgadas) entre las articulaciones de los dedos al cerrar la mano. La separación de los dedos es más eficaz en el agarre de pinza. También puede utilizarse en el agarre de llaves y en el agarre del dedo índice. Este agarre **no** puede seleccionarse en el software de configuración.

Ejemplos de aplicación: permite sujetar con eficacia objetos finos (p. ej., revistas, cubiertos, cepillos de dientes).



Agarre de gancho

Este agarre se corresponde con un agarre de pinza con dedos solo parcialmente cerrados. Esto permite colgar objetos provistos de lazos y puede activarse también desde el agarre de posición neutra.

El agarre **no** puede seleccionarse en el software de configuración.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden llevarse bolsas.



Dedo activo

Todos los dedos se cierran y pueden sujetar un objeto mientras el dedo índice permanece extendido. A continuación, el usuario puede flexionar o extender el dedo índice por separado. Con una señal de apertura, se extiende primero el dedo índice, y seguidamente el resto de dedos. El objeto se suelta así de la mano.

Ejemplos de aplicación: este modo de agarre puede utilizarse, por ejemplo, para usar pulverizadores.



Agarre en punta

Para este agarre solo se juntan el dedo índice y el pulgar, mientras que el resto de dedos se cierran.

Este agarre exige que el técnico ortopédico ajuste el pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión.

Ejemplos de aplicación: con este tipo de agarre pueden sujetarse objetos pequeños (p. ej., llaves de casa, monedas, cremalleras, bolígrafos).



Agarre de precisión cerrado

Se cierran el dedo corazón, el anular y el meñique. El pulgar se desplaza hasta una posición semicerrada. A continuación, el dedo índice puede flexionarse o extenderse por separado. Este agarre exige que el técnico ortopédico ajuste la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión. Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos pequeños, además de resultar más sencillo trabajar en una mesa.



Agarre de precisión abierto

El dedo corazón, el anular y el meñique permanecen abiertos. El pulgar se desplaza hasta una posición semicerrada. A continuación, el dedo índice puede flexionarse o extenderse por separado. Este agarre exige que el técnico ortopédico ajuste manualmente el pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión. Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos pequeños.

Agarres con el pulgar en posición lateral (el pulgar se encuentra en el lateral de la palma de la mano)



Agarre de interruptor

El pulgar se cierra en dirección a la palma de la mano y, seguidamente, se flexionan el resto de dedos sobre el pulgar. El pulgar bloquea así el movimiento de cierre del dedo índice y hace que sobresalga respecto a los otros tres dedos. Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden pulsarse teclas grandes (p. ej., el interruptor de la luz) o ponerse prendas de ropa.



Dedo índice

El dedo corazón, el anular, el meñique y el pulgar se desplazan hacia la palma de la mano. El dedo índice permanece extendido. Ejemplos de aplicación: con este agarre es posible manejar una tecla pequeña (p. ej., teclado, mando a distancia).



Agarre de llaves

Los dedos se cierran parcialmente. Al hacerlo, el pulgar se cierra lateralmente sobre el dedo índice. De este modo, con el pulgar pueden agarrarse objetos planos y volver a soltarlos sin que el resto de dedos se muevan. Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos finos sin mover el resto de dedos (p. ej., cuchara, papel, plato, tarjeta de crédito, llave).



Agarre de ratón

El pulgar y el dedo meñique se cierran para sujetar el ratón del ordenador lateralmente. El dedo índice solo puede flexionarse cuando el pulgar encuentra resistencia. El dedo índice se extiende automáticamente si no hay señal de cierre. El agarre se suelta con una señal de apertura.

Ejemplos de aplicación: con este agarre puede manejarse el ratón de un ordenador.

Mano de plato

En la posición de la mano abierta, el pulgar está en posición lateral con lo que se consigue que la palma de la mano esté plana y lo más abierta posible. Este agarre **no** puede seleccionarse en el software de configuración.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden llevarse platos apoyados sobre toda la superficie.



Posición neutra

El pulgar está en posición lateral y se cierra parcialmente en dirección a la palma de la mano. Todos los dedos adoptan una posición ligeramente flexionada. Por medio de otra señal de cierre, los dedos cambian al agarre de gancho.

Ejemplos de aplicación: este agarre está recomendado cuando la mano no se utiliza de forma activa.



2.2.2 Interruptor de programa

En la parte posterior del producto se encuentra un conmutador de programa (pos. 4). En caso de utilizar un guante cosmético protésico, tanto el conmutador de programa como la flexión no quedan a la vista, por lo que deben palparse.

El conmutador incluye diferentes funciones:

- Encender y apagar el componente de agarre (véase la página 126)
- Cambiar entre agarres primarios y secundarios (véase la página 127)
- Activar el modo de vestirse (véase la página 127)

Dependiendo de si el componente de agarre está encendido o apagado y del tiempo que se mantenga pulsado el conmutador de programa pueden ejecutarse las siguientes funciones:

Componente de agarre encendido

Duración de la pulsación	Función	Señal acústica	Señal vibratoria
Aprox. 1 segundo	Cambio entre agarres primarios y secundarios	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa
Entre 2 y 3 segundos	Apagar la mano	–	–
Durante más de 4 segundos	Desactivar la función de Bluetooth	1 señal corta	1 señal corta
Durante más de 4 segundos	Activar la función de Bluetooth	2 señales largas	2 señales largas

Componente de agarre apagado

Duración de la pulsación	Función	Señal acústica	Señal vibratoria
Entre 2 y 3 segundos	Encender la mano	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa
Aprox. 3 segundos (hasta que el pulgar se abre)	Apagar el modo de vestirse	–	–
Aprox. 5 segundos (hasta que el pulgar se cierra)	Encender el modo de vestirse	1 señal corta	1 señal corta

2.2.3 Variantes de conmutación

La conmutación entre el agarre estándar y el alternativo puede efectuarse de la siguiente manera en función del modo seleccionado:

- Modo 0: conmutador de programa
- Modo 1 a 4: a través de una nueva señal de apertura tras la apertura completa de la mano
- Modo 5: señal de co-contracción tras la apertura completa de la mano

2.2.4 Variantes de muñeca

Los productos "mano bebionic 8E70=* , 8E71=* y 8E72=*" se diferencian en las diferentes variantes de muñeca:



Mano bebionic EQD 8E70=* (con cierre de muñeca)

Permite separar con facilidad el componente de agarre del encaje. Si fuera necesario, el componente de agarre puede retirarse rápidamente con un giro de 360° y sustituirse por otros componentes de agarre dotados del mismo cierre.



Mano bebionic Short Wrist 8E71=*

Conexión de bajo perfil para usuarios con amputación larga de antebrazo o transcarpal. La mano puede girarse contra una resistencia al roce continua que puede adaptarse durante el tratamiento ortoprotésico.



Mano bebionic Flex 8E72=*

La articulación de flexión con cierre de muñeca permite al usuario la colocación en una posición de flexión de 20° o 40°, en una posición neutra y en una posición de extensión de 20° o 40°. Si fuera necesario, el componente de agarre puede retirarse rápidamente con un giro de 360° y sustituirse por otros componentes de agarre dotados del mismo cierre.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para tratamientos exoprotésicos de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

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

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 129).

3.3 Indicaciones

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

3.4 Contraindicaciones

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

3.5 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



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 Estructura de las indicaciones de seguridad

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

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

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

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ ADVERTENCIA**Incumplimiento de las advertencias de seguridad**

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

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

⚠ ADVERTENCIA**Uso de la prótesis al conducir un vehículo**

Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

⚠ ADVERTENCIA**Uso de la prótesis al manejar maquinaria**

Lesión debida a reacciones inesperadas de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para manejar maquinaria industrial ni aparatos de trabajo a motor.

⚠ ADVERTENCIA**Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados**

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

⚠ ADVERTENCIA**Uso del producto al utilizar un arma de fuego.**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ El producto no puede utilizarse para el manejo de un arma de fuego.

ADVERTENCIA

Contacto de la piel con lubricantes derramados debido a defectos en el sistema mecánico

Lesiones por irritaciones de la piel.

- ▶ Impida que los lubricantes derramados entren en contacto con la piel, la nariz y los ojos.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

ADVERTENCIA

Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la radiación electromagnética generada por la prótesis.

- ▶ En caso de utilizar la prótesis junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

- ▶ Por su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento, en caso de percibir una limitación de la funcionalidad de la prótesis, esta deberá ser revisada por un técnico ortopédico.
- ▶ Tenga en cuenta que un nivel de carga insuficiente de la batería puede provocar limitaciones en el funcionamiento de los componentes de agarre.

PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Lesiones debidas a una avería del producto.

- ▶ Antes de usarlo compruebe que todas las piezas del producto parezcan intactas.
- ▶ Si encuentra daños, el producto debe repararse de inmediato.

PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis con la batería poco cargada

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento de la prótesis puede verse reducido debido a una temperatura ambiental baja o al envejecimiento de la batería.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, las acciones y reacciones del componente de agarre transcurren más lentamente.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, solo es posible ejecutar con el componente de agarre unos pocos agarres y acciones.
- ▶ Una amplitud de apertura reducida puede ser indicio de una tensión de la batería reducida.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto o de componentes del producto realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto como consecuencia de manipulaciones

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ El personal técnico autorizado por Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar o sustituir componentes dañados, así como retirar el dorso de la mano.

PRECAUCIÓN

Empleo de componentes no autorizados

- > Lesiones debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes, convertidores de señal y cables indicados en el capítulo "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 123).

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Observe todas las instrucciones de uso de los componentes protésicos utilizados.

PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto provocado por un descontrol del componente protésico.

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ Al llevar cargas pesadas, asegúrese de que los electrodos no pierden el contacto con la piel.
- ▶ Si no puede controlarse el producto correctamente a través de las señales musculares, apague toda la prótesis y consulte a su técnico ortopédico.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

PRECAUCIÓN

Cargar el producto con una fuente de alimentación, un cargador o un cable defectuosos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Compruebe si la fuente de alimentación, el cargador o el cable presentan daños antes de utilizarlos.
- ▶ Sustituya la fuente de alimentación, el cargador o el cable de carga dañados.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

4.5 Indicaciones sobre el cargador

AVISO

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

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

AVISO

Carga mecánica de la fuente de alimentación/el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ No someta la fuente de alimentación ni el cargador a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si la fuente de alimentación o el cargador presentan daños visibles.

AVISO

Uso de la fuente de alimentación/el cargador fuera del margen de temperatura admisible

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Utilice la fuente de alimentación/el cargador únicamente en el margen de temperatura admisible. En el capítulo "Datos técnicos" podrá consultar cuál es el margen de temperatura admisible (véase la página 129).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el cargador

Función de carga defectuosa debida a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice cualquier cambio o modificación.

4.6 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

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

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

PRECAUCIÓN

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

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

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

4.7 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

- ▶ Déjese instruir en el manejo correcto del producto.

PRECAUCIÓN

Cuidado incorrecto del producto

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto o daños de los componentes mecánicos
- > Daños o rotura debidos a la fragilidad de los plásticos causada por la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.
- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 128).
- ▶ No limpie el producto bajo el grifo.
- ▶ En caso de utilizar un guante cosmético protésico, observe además sus instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN

Agarrar objetos con fuerzas de agarre incorrectas

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

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

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

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los dedos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Al cerrar la mano, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en la zona de flexión de los dedos al cerrar la mano.
- ▶ Limpie el producto cuando esté apagado.

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente a fuentes de calor intenso

Inflamación del producto.

- ▶ No someta el producto a fuentes de calor intenso (fuego, placa de cocción, calentador, radiador, etc.).
- ▶ No agarre ni sujete con el producto objetos candentes.

PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

Lesiones al soltarse el componente de agarre del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

- ▶ Al unir la mano con el encaje o con componentes, preste atención a ejecutar la unión correctamente.

INFORMACIÓN

Evite exponer el producto durante un tiempo prolongado a la radiación solar directa o a la luz UV (solárium) sin un guante cosmético protésico.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 pasaporte de prótesis 647F542
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

En caso de no utilizar un componente de codo 12K100N*

- 1 cargador MyoCharge Integral 757L35 (incl. fuente de alimentación 757L16-4)

En caso de utilizar un componente de codo 12K100N*

- 1 cargador DynamicArm 757L24

Componentes de agarre

- 1 mano bebionic EQD 8E70=*
o
- 1 mano bebionic Short Wrist 8E71=*
o
- 1 mano bebionic Flex 8E72=*

5.2 Accesorios

- Guante cosmético protésico 8S710=*
- Guante cosmético protésico 8S711=*

6 Uso

6.1 Cargar la batería de la prótesis

INFORMACIÓN

Uso de un componente de codo 12K100N=*

En caso de utilizar este componente de codo, consulte en las instrucciones de uso (usuario) suministradas junto con este componente de codo la información relativa a la carga de la batería, la consulta del nivel de carga y los avisos de confirmación (señales acústicas y vibratorias).

6.1.1 Cargar la batería

ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

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

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

6.1.1.1 Conectar el cargador con el producto



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del encaje protésico.
→ La conexión correcta del cargador con la prótesis se indica mediante avisos de confirmación (Señales de estado).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
→ La prótesis se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte la prótesis una vez finalizado el proceso de carga.

6.1.2 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad de la prótesis sirve para proteger la batería y se activa en caso de:

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas,
- sobretensiones y subtensiones,
- cortocircuito.

Si se ha producido un cortocircuito, debe conectarse el conector de carga a la toma de alimentación, y volver a desconectarse para activar el sistema electrónico.

6.1.3 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

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

Toma de alimentación	Suceso
	Batería totalmente cargada (iluminada en verde)
	Batería cargada al 50 % (iluminada en amarillo)
	Batería vacía (iluminada en naranja)

6.1.4 Señales acústicas

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	<ul style="list-style-type: none">• Apagar la prótesis mediante la toma de alimentación.• La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación).• La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender la prótesis
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, la prótesis se apaga automáticamente.

6.1.5 Comportamiento con batería baja

Si la carga de la batería del producto fuera baja, el sistema de control de la prótesis se ralentiza. La ejecución de un determinado agarre tarda más tiempo de lo habitual hasta que, finalmente, la mano se apaga y permanece abierta.

INFORMACIÓN

Si los agarres se ralentizan, es preciso soltar los objetos situados en la mano puesto que el componente de agarre terminará apagándose y no podrá ejecutar ningún agarre más.

6.2 Cambio de la posición del pulgar

Llevar el pulgar de posición lateral a posición enfrentada



- 1) Rodee firmemente la base del pulgar con la mano libre.
- 2) Presione el pulgar hacia dentro de forma controlada hasta que se encuentre enfrentado a la palma de la mano.

Llevar el pulgar de posición enfrentada a posición lateral



- 1) Rodee firmemente la base del pulgar con la mano libre.
- 2) Presione el pulgar hacia fuera de forma controlada hasta que se encuentre en el lateral de la palma de la mano.

6.3 Bloquear/desbloquear la muñeca (8E72=*)



La flexión y extensión individual de la muñeca se puede bloquear en 5 posiciones distintas (a intervalos de 20° cada una).

- 1) Pulse el botón de desbloqueo en la dirección de la flecha.
- 2) Mueva el componente de agarre hasta la posición deseada con el botón de desbloqueo pulsado. Este encajará a los 20° y los 40° en cada dirección partiendo de la posición neutra.
- 3) Soltando el botón de desbloqueo encajará el componente de agarre en la posición correspondiente.

6.4 Colocar/retirar el componente de agarre

INFORMACIÓN

Solo es posible colocar y retirar el componente de agarre con los componentes de agarre "mano bebionic EQD 8E70="*" y "mano bebionic Flex 8E72="*".

Separar el componente de agarre del encaje

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

Lesiones al soltarse el componente de agarre del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

► Al unir la mano con el encaje o con componentes, preste atención a ejecutar la unión correctamente.

- 1) Apague la prótesis con el pulsador de la toma de alimentación (encaje) o con el interruptor situado en la articulación del codo.
- 2) Gire una vez el componente de agarre sobre su propio eje hasta percibir una ligera resistencia (aprox. 360°).
- 3) Supere la resistencia y separe el componente de agarre del encaje.

Fijar el componente de agarre al encaje

- 1) Introduzca el cierre de muñeca en el anillo para laminar presionándolo firmemente.
- 2) Gire el componente de agarre levemente hacia la izquierda o la derecha.
- 3) Tire ligeramente del componente de agarre para comprobar que esté fijado correctamente.

INFORMACIÓN

Consulte en la información técnica 646T332 el manejo correcto del anillo para laminar.

6.5 Encender y apagar el componente de agarre

Encender la mano

- 1) No mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 2 o 3 segundos.
- 2) Tras soltar el conmutador de programa se emite una breve señal de aviso única (véase la página 133).

INFORMACIÓN: Si ya se emitió una señal de aviso en el paso 1, la función de Bluetooth está activada o desactivada.

→ El componente de agarre está encendido.

Si se ha encendido la prótesis con el pulsador de la toma de alimentación o con el interruptor de la articulación del codo, el componente de agarre también está encendido.

Apagar la mano

- No mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 2 o 3 segundos.
- Si no se emite ninguna señal de aviso tras soltar el conmutador de programa, solo está apagado el componente de agarre. Es posible continuar utilizando otros componentes protésicos como, p. ej., un codo o una rotación eléctrica.

INFORMACIÓN: Si, tras soltar o mientras se pulsa el conmutador de programa, se emite una señal de aviso o el pulgar se cierra en dirección a la palma de la mano, entonces es que el conmutador de programa se ha pulsado demasiado tiempo o durante un tiempo insuficiente.

Si la prótesis se apaga con el pulsador de la toma de alimentación o con el interruptor de la articulación del codo, se apagarán todos los componentes protésicos, también el componente de agarre.

6.6 Conmutar entre agarres primarios y secundarios

- ▶ Pulse brevemente el conmutador de programa. Después de soltarlo, se emite una breve señal de aviso única (véase la página 133).
- Se ha cambiado de los agarres primarios a los secundarios o viceversa.

6.7 Conmutar entre agarres estándar y alternativos

La conmutación entre el agarre estándar y el alternativo puede efectuarse de la siguiente manera en función del modo seleccionado:

- Modo 0: conmutador de programa
- Modo 1 a 4: a través de una nueva señal de apertura tras la apertura completa de la mano
- Modo 5: señal de co-contracción tras la apertura completa de la mano

6.8 Modo de vestirse

Encender el modo de vestirse

- 1) Lleve el pulgar a posición enfrentada.
 - 2) Con el componente de agarre apagado, mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano hasta que el pulgar se desplace automáticamente al modo de vestirse.
- El pulgar se desplaza hacia dentro en dirección a la palma de la mano.
- o
- 1) Encienda la prótesis con el pulsador de la toma de alimentación del encaje o con el interruptor de la articulación del codo.
 - 2) Durante la fase de inicialización del componente de agarre, mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano hasta que el pulgar conmute automáticamente al modo de vestirse.
- El pulgar se desplaza hacia dentro en dirección a la palma de la mano.

INFORMACIÓN

Envío del producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock

Coloque el pulgar en posición lateral y active en el componente de agarre el "modo de vestirse".

Apagar el modo de vestirse

- ▶ Con el pulgar inclinado hacia dentro, mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano hasta que el pulgar se abra.
- El modo de vestirse se apaga, y el componente de agarre se enciende.

7 Advertencias para el usuario

7.1 Rotación de la mano





7.2 Apoyar la mano

INFORMACIÓN

Al apoyarse con el producto "Mano bebionic Flex 8E72=*", la muñeca podría doblarse.



7.3 Uso de la aducción/abducción de los dedos p. ej. al llevar un bolso



8 Limpieza y cuidados

- 1) Antes de limpiarlo, apague el producto.
- 2) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave. Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto ni en sus componentes.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

INFORMACIÓN

La mano puede limpiarse una media de 3 veces al día.

INFORMACIÓN

Si utiliza un guante protésico, respete las indicaciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso de dicho guante protésico.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Marcas

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

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

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

9.3 Conformidad CE

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

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

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

9.4 Avisos legales locales

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

10 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento en el embalaje original	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad del aire, sin condensación
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F Máx. 90 % de humedad del aire, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F Máx. 90 % de humedad del aire, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad del aire, sin condensación

Información general	Mano bebionic EQD	Mano bebionic Short Wrist	Mano bebionic Flex Wrist
Referencia	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Peso de la mano bebionic Small	433 g / 0,95 lbs	Aprox. 402 g / 0,89 lb	Aprox. 504 g / 1,1 lb

Información general	Mano bebionic EQD	Mano bebionic Short Wrist	Mano bebionic Flex
Peso de la mano bebionic Medium	616 g / 1,36 lbs	Aprox. 588 g / 1,3 lb	Aprox. 689 g / 1,52 lb
Grado de apertura (entre el dedo índice y el pulgar enfrentado)	75 mm		
Extensión/Flexión de la muñeca	-	-	De -40° a +40° en pasos de 20°
Vida útil	5 años		
Versión del componente de agarre	El técnico ortopédico puede consultar la versión de hardware y de firmware a través del software de configuración.		

Límites de carga	
Fuerza en cada dedo (estática)	32 N
Fuerza transversal en cada dedo (estática)	44 N
Fuerza en el bastidor (estática, apoyo de la mano)	500 N
Fuerza con la mano cerrada (estática, llevar una bolsa)	152 N
Fuerzas en el pulgar (estáticas)	40 N

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart/Low Energy
Alcance	Mín. 2 m / 6,7 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Potencia máxima de salida	9,6 dBm

En caso de no utilizar un componente de codo 12K100N*

Batería del producto	757B35=3	757B35=5
Rango de temperatura durante la carga [°C]	de +5 °C a +40 °C	
Rango de temperatura durante la carga [°F]	de +41 °F a 104 °F	
Capacidad [mAh]	1150	3450
Vida útil de la batería [años]	2	
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona.	
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada y un uso medio [horas]	Aprox. 8	Aprox. 24
Tiempos de carga (si la batería está completamente descargada) [horas]	Aprox. 2,5	Aprox. 3
Tensión nominal [V]	Aprox. 7,4	
Tecnología de la batería	Li-Ion	
Cargadores autorizados	757L35	

Cargador	
Referencia	757L35
Vida útil del producto	5 años
Corriente de carga máx.	1 A
Tensión de carga máx.	10 V
Tensión de servicio del cargador	12 V
Tensión de servicio de la fuente de alimentación	100 V - 240 V
Frecuencia de servicio de la fuente de alimentación	50 Hz - 60 Hz

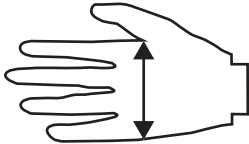

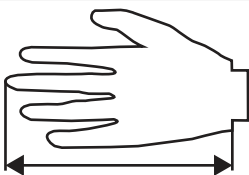
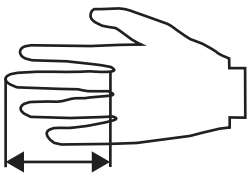
Fuente de alimentación	
Referencia	757L16-4
Modelo	FW8001M/12
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-40 °C/-40 °F hasta +70 °C/+158 °F Humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación
Funcionamiento	0 °C/+32 °F hasta +50 °C/+122 °F Humedad relativa máx. del 95 % Presión del aire: 70-106 kPa (hasta 3000 m sin compensación de presión)
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V ===

En caso de utilizar un componente de codo 12K100N*

Cargador	
Referencia	757L24
Modelo	2240
Vida útil del producto	5 años
Corriente de carga máx.	1,2 A
Tensión de carga máx.	12,6 V
Tensión de servicio	100 V - 240 V~
Frecuencia de servicio:	50 Hz - 60 Hz

11 Anexo

11.1 Medidas del producto

		Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Palma de la mano		72 mm	85 mm
Anchura máx. de la mano		122 mm	136 mm
Longitud de la mano incl. dedos		162 mm	188 mm
Longitud de los dedos		75 mm	91 mm

11.2 Símbolos utilizados



Fabricante



Pieza de aplicación del tipo BF



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiación no ionizante



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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



Número de artículo



Producto sanitario



Protéjase de la humedad

11.3 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

INFORMACIÓN

Uso de un componente de codo 12K100N=*

En caso de utilizar este componente de codo, consulte además la información relativa a los avisos de confirmación (señales acústicas y vibratorias) en las instrucciones de uso (usuario) suministradas junto con este componente de codo.

11.3.1 Señales acústicas y vibratorias

INFORMACIÓN

Señales de aviso desactivables

Si las señales de aviso se desactivan en el software de configuración, en determinados casos no se emiten señales acústicas o señales vibratorias (véase la tabla). La señales en caso de fallo del producto se emiten aunque las señales de aviso estén desactivadas.

Señal acústica	Señal vibratoria	Cuándo	Señal desactivable	Función
1 señal corta	1 señal corta	Tras soltar el conmutador de programa.	Sí	Cambio entre agarres primarios y secundarios

Señal acústica	Señal vibratoria	Cuándo	Señal desactivable	Función
1 señal corta	1 señal corta	Tras soltar el conmutador de programa.	Sí	La mano se enciende.
1 señal corta	1 señal corta	Mientras se presiona el conmutador de programa.	No	La función de Bluetooth se desactiva.
1 señal corta	1 señal corta	Mientras se presiona el conmutador de programa.	Sí	El modo de vestirse se ha activado.
2 señales largas	2 señales largas	Mientras se presiona el conmutador de programa.	No	La función de Bluetooth se activa.
Una señal larga durante 3 segundos	Una señal larga durante 3 segundos	Durante la inicialización del producto.	No	Error; un técnico ortopédico debe revisar el producto.

11.4 Directrices y explicación del fabricante

11.4.1 Entorno electromagnético

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

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

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 120).

Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas de todos los aparatos y sistemas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El producto ha sido concebido para usarlo en instalaciones distintas a viviendas, así como en aquellas instalaciones conectadas directamente a una red pública de baja tensión que también abastezca edificios de viviendas.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 4 - Envoltente

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad	
		Centro profesional de asistencia sanitaria	Entorno en ámbitos de la atención sanitaria domiciliaria *)
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,	
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	12 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia directamente junto a equipos de comunicación inalámbricos	IEC 61000-4-3	Véase la tabla 9	
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

*) Ensayos realizados

Tabla 5 - Acceso de corriente alterna para la entrada de alimentación

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad	
		Centro profesional de asistencia sanitaria	Entorno en ámbitos de la atención sanitaria domiciliaria
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	3 V/ De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos	

Tabla 9 – Requisitos de ensayo de la inmunidad de envoltentes frente a dispositivos de comunicación de alta frecuencia inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-Fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-01-28

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

► Guarde este documento.

Os produtos "mão bebionic EQD 8E70=*", "mão bebionic Short Wrist 8E71=* e mão bebionic Flex 8E72=*" serão doravante denominados produto/componente de preensão/ mão.

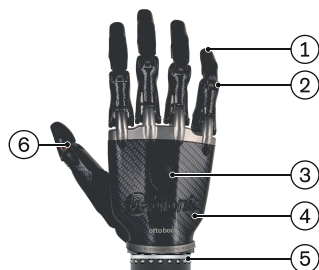
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Falange distal
2. Articulação média do dedo
3. Interruptor de programas (consulte a página 141)
4. Dorso da mão
5. Punho
6. Articulação terminal do polegar

2.2 Funcionamento

O produto é uma prótese de mão multiarticulada e controlada mioeletricamente.

O produto possibilita agarrar, apertar, puxar e carregar objetos através de um funcionamento multiarticulado. O produto foi construído com forma anatômica e peso semelhantes aos de uma mão humana.

Através do polegar ajustável em duas posições (oponência e lateral), são possíveis até 14 tipos de preensão diferentes (consulte a página 137). O técnico ortopédico pode pré-configurar 8 tipos de preensão através do software de configuração.

Uma corrente de tração de dedo protege o acionamento, impedindo a sobrecarga dos 4 dedos acionados ativamente. No caso de uma sobrecarga, o dedo não pode mais ser flexionado devido à desconexão com o acionamento. A corrente de tração de dedo pode ser substituída por um técnico ortopédico autorizado.

2.2.1 Tipos de preensão

Passar o polegar da posição lateral para a de oponência



- 1) Segurar firme o polegar com a outra mão envolvendo-o em sua inserção.
- 2) Pressionar o polegar para dentro com força controlada até que fique opostamente à palma da mão.

Passar o polegar da posição de oponência para a lateral



- 1) Segurar firme o polegar com a outra mão envolvendo-o em sua inserção.
- 2) Pressionar o polegar para fora com força controlada até que fique lateralmente à palma da mão.

Preensões com oponência do polegar (polegar oposto à palma da mão)



Preensão tridigital

Os dedos indicador e médio são fechados simultaneamente com o polegar, até os três dedos se tocarem. Os dedos anelar e mínimo continuam a se fechar até encontrarem resistência ou quando o sinal de fechamento for interrompido.

Para essa preensão, a posição do polegar deve ser ajustada pelo técnico ortopédico, para que a preensão possa ser executada com precisão.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível pegar objetos e segurá-los (p. ex., canetas, moedas).



Preensão palmar

Todos os dedos se fecham até tocarem um objeto ou não haver mais a detecção do sinal de fechamento. Em seguida, o polegar também se desloca em direção à palma da mão.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível segurar objetos redondos (p. ex., frutas, bolas, copos).



Preensão interdigital

Com a abertura dos dedos, é possível fixar um objeto plano e fino ($< 3 \text{ mm}/< 0,12 \text{ pol}$) entre as suas articulações, ao fechar a mão. A abertura dos dedos tem máxima eficácia na preensão palmar. Ela também pode ser utilizada na preensão de chave e na preensão com o dedo indicador. Essa preensão **não** pode ser selecionada no software de configuração.

Exemplos de aplicação: possibilita segurar com eficácia objetos finos (p. ex., revistas, talheres, escovas de dentes).



Preensão em gancho

Esse tipo de preensão corresponde a uma preensão palmar com os dedos apenas parcialmente fechados. Possibilita suspender objetos com alças e também pode ser ativado a partir da preensão de posição neutra. Essa preensão **não** pode ser selecionada no software de configuração.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível carregar bolsas.



Dedo ativo

Todos os dedos se fecham e podem segurar um objeto, enquanto o dedo indicador permanece estendido. Na sequência, o indicador pode ser flexionado ou estendido, individualmente, pelo usuário. Com um sinal de abertura, o indicador estende-se primeiro e depois os outros dedos. A mão solta o objeto.

Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão pode ser utilizado, por exemplo, para operar frascos com vaporizador.



Preensão em pinça

Nesse tipo de preensão, apenas o indicador e o polegar se encontram, enquanto os outros dedos se fecham.

Para essa preensão, o polegar deve ser ajustado pelo técnico ortopédico, para que a preensão possa ser executada com precisão.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível pegar objetos pequenos (p. ex., chaves de casa, moedas, fechos, cassetes).



Preensão de precisão fechada

Os dedos médio, anelar e mínimo são fechados. O polegar desloca-se até uma posição semifechada. Em seguida, o indicador pode ser flexionado ou estendido individualmente.

Para essa preensão, a posição do polegar deve ser ajustada pelo técnico ortopédico, para que a preensão possa ser executada com precisão.

Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão permite pegar objetos pequenos e facilita o trabalho sentado à mesa.



Preensão de precisão aberta

Os dedos médio, anelar e mínimo permanecem abertos. O polegar desloca-se até uma posição semifechada. Em seguida, o indicador pode ser flexionado ou estendido individualmente. Para essa preensão, o polegar deve ser ajustado manualmente pelo técnico ortopédico, para que a preensão possa ser executada com precisão. Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão permite pegar objetos pequenos.

Preensões com o polegar na posição lateral (polegar lateralmente à palma da mão)



Preensão para interruptor

O polegar se fecha em direção à palma da mão e os outros dedos se dobram sobre ele. Com isso, o polegar bloqueia o movimento de fechamento do dedo indicador e faz com que ele se sobressaia em relação aos outros três dedos.

Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão permite pressionar teclas grandes (p. ex., interruptores de luz) ou vestir roupas.



Dedo indicador

Os dedos médio, anelar, mínimo e polegar se movem em direção à palma da mão. O dedo indicador permanece estendido.

Exemplos de aplicação: com essa preensão é possível acionar uma tecla pequena (p. ex., em teclados, controles remotos).



Preensão de chave

Os dedos se fecham parcialmente. O polegar pressiona o indicador lateralmente. Desse modo, o polegar pode fixar objetos planos e soltá-los novamente, sem movimentar os outros dedos.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível segurar objetos finos sem que os outros dedos se movimentem (p. ex., colheres, papéis, pratos, cartões de crédito, chaves).



Preensão para o mouse

O polegar e o dedo mínimo se fecham, para segurar o mouse do computador nas laterais. O indicador só pode ser flexionado, quando o polegar encontrar uma resistência. O indicador se estende autonomamente, se não houver um sinal de fechamento. Com um sinal de abertura a preensão é liberada.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível usar um mouse de computador.



Palma aberta

Na posição de mão aberta, o polegar está na posição lateral, o que permite obter a máxima superfície palmar plana. Essa preensão **não** pode ser selecionada no software de configuração.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível carregar pratos sobre a palma da mão.



Posição neutra

O polegar está na posição lateral e parcialmente fechado na direção da palma da mão. Todos os dedos assumem uma posição levemente curvada. Com um novo sinal de fechamento, os dedos se movem para a preensão em gancho.

Exemplos de aplicação: essa preensão é recomendada quando a mão não for utilizada ativamente.

2.2.2 Interruptor de programas

Nas costas do produto, há um interruptor de programas (pos. 4). Durante o uso de uma luva cosmética, tanto o interruptor de programas quanto a flexão não são visíveis e devem ser apalpados. O interruptor contém diversas funções:

- Ligar/desligar o componente de preensão (consulte a página 153)
- Comutar entre preensões primárias e secundárias (consulte a página 154)
- Ativar o modo de vestir (consulte a página 154)

Dependendo se os componentes de preensão estiverem ligados ou desligados e de quanto tempo o interruptor de programas for pressionado, poderão ser executadas as seguintes funções:

Componente de preensão ligado

Duração da pressão	Função	Sinal de bip	Sinal vibratório
aprox. 1 segundo	Troca entre preensões primárias e secundárias	1 vez curto após soltar o interruptor de programas	1 vez curto após soltar o interruptor de programas
entre 2 e 3 segundos	Desligar a mão	–	–
mais que 4 segundos	Desligar a função Bluetooth	1 vez curto	1 vez curto
mais que 4 segundos	Ligar a função Bluetooth	2 vezes longo	2 vezes longo

Componente de preensão desligado

Duração da pressão	Função	Sinal de bip	Sinal vibratório
entre 2 e 3 segundos	Ligar a mão	1 vez curto após soltar o interruptor de programas	1 vez curto após soltar o interruptor de programas
aprox. 3 segundos (até o polegar abrir)	Desligar o modo de vestir	–	–
aprox. 5 segundos (até o polegar mover-se para dentro)	Ligar o modo de vestir	1 vez curto	1 vez curto

2.2.3 Variantes de comutação

A comutação entre preensão padrão e alternativa pode ocorrer em função do modo selecionado conforme a seguir:

- Modo 0: interruptor de programas
- Modos 1 a 4: através de um novo sinal de abertura após a abertura total da mão
- Modos 5: sinal de co-contracção após a abertura total da mão

2.2.4 Variantes de punho

Os produtos "mão bebionic 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" se distinguem pelas diferentes variantes de punho:



Mão bebionic EQD 8E70=* (com fecho de punho)

Possibilita retirar facilmente o componente de preensão do encaixe. Se necessário, o componente de preensão pode ser retirado rapidamente com um movimento de rotação de 360° e substituído por outros componentes de preensão com o mesmo fecho.



Mão bebionic Short Wrist 8E71=*

Conexão de perfil baixo para usuários com amputação de antebraço ou transcárpica longa. A mão pode ser rotacionada contra uma resistência friccional constante, que pode ser adaptada durante o tratamento.



Mão bebionic Flex 8E72=*

A articulação de flexão com fecho de punho permite ao usuário o posicionamento de flexão em 20° ou 40°, neutro e de extensão em 20° ou 40°. Se necessário, o componente de preensão pode ser retirado rapidamente com um movimento de rotação de 360° e substituído por outros componentes de preensão com o mesmo fecho.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotético das extremidades superiores.

3.2 Condições de uso

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

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 156).

3.3 Indicações

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

3.4 Contraindicações




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

3.5 Qualificação


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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CAUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 ADVERTÊNCIA
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

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

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao operar máquinas

Lesão causada por ações inesperadas da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

ADVERTÊNCIA

Utilização do produto ao usar uma arma de fogo.

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ O produto não pode ser utilizado para manusear uma arma de fogo.

ADVERTÊNCIA

Contato da pele com lubrificantes devido a vazamento por defeitos na parte mecânica

Lesão por irritação da pele.

- ▶ Não permitir o contato de lubrificantes vazados com a boca, nariz e olhos.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

ADVERTÊNCIA

Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pela prótese.

- ▶ Ao utilizar a prótese na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional, a prótese deve ser verificada por um técnico ortopédico em caso de uma limitação perceptível do seu funcionamento.
- ▶ Observe que podem ocorrer limitações do funcionamento do componente de prensão caso o estado de carga da bateria estiver muito baixo.

⚠ CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Antes de usar, verificar externamente se todas as peças do produto estão em perfeito estado.
- ▶ Em caso de danificação, encaminhar o produto imediatamente para o reparo.

⚠ CUIDADO

Utilização da prótese com estado de carga da bateria demasiado baixo

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ▶ Observe que pode haver uma redução do tempo de operação da prótese a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.
- ▶ Observe que as ações/reações do componente de prensão tornam-se lentas em caso de tensão muito baixa da bateria.
- ▶ Observe que, em caso de tensão muito baixa da bateria, são possíveis somente poucos tipos de prensão ou ações com o componente de prensão.
- ▶ A pouca abertura pode indicar uma tensão baixa da bateria.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto ou componentes do produto efetuadas por conta própria

Lesões decorrentes de falhas de controle ou de funcionamento do produto devido a manipulações

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo ou a substituição de componentes danificados e a remoção do dorso da mão estão reservados exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Utilização de componentes não autorizados

- > Lesão devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os componentes, conversores de sinal e cabos especificados no capítulo "Material fornecido" (consulte a página 149).

⚠ CUIDADO

Não observância do manual de utilização de todos os componentes de prótese utilizados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe todos os manuais de utilização dos componentes de prótese utilizados.

⚠ CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por comando descontrolado do componente protético.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa.
- ▶ Assegure-se de que o contato da pele com os eletrodos é mantido ao carregar cargas pesadas.
- ▶ Caso o produto não possa ser controlado corretamente através dos sinais musculares, desative toda a prótese e dirija-se ao seu técnico ortopédico.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com transformador/carregador/cabo de carregamento danificado

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Antes de utilizar, verifique o transformador/carregador/cabo de carregamento quanto a danificações.
- ▶ Substitua os transformadores/carregadores/cabos de carregamento danificados.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

4.5 Indicações relativas ao carregador

INDICAÇÃO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

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

INDICAÇÃO

Carga mecânica do transformador/carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Não exponha o transformador/carregador a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o transformador/carregador apresenta danos visíveis.

INDICAÇÃO

Operação do transformador/carregador fora da faixa de temperatura permitida

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Utilize o transformador/carregador para carregar somente dentro da faixa de temperatura permitida. Veja a faixa de temperatura permitida no capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 156).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no carregador

Nenhuma função de carregamento adequada devido a uma falha do funcionamento.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.

4.6 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

CUIDADO

Distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WiFi)

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

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

CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

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

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

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

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

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

4.7 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

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

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Lesão devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do produto.

⚠ CUIDADO

Cuidados inadequados do produto

- > Lesões devido a falhas de controle/ de funcionamento do produto ou à danificação dos componentes mecânicos
- > Danificação ou rompimento devido à fragilidade dos plásticos causada pelo uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.
- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (consulte a página 155).
- ▶ Não limpe o produto sob água corrente.
- ▶ Ao utilizar uma luva cosmética, observe também o manual de utilização da luva.

⚠ CUIDADO

Preensão de objetos aplicando forças de preensão incorretas

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

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

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

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

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

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento entre as pontas dos dedos

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas dos dedos.
- ▶ Ao fechar a mão, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas dos dedos.
- ▶ Ao fechar a mão, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem na área das dobras dos dedos.
- ▶ Limpe o produto no estado desligado.

⚠ CUIDADO

Distância insuficiente de fontes de calor forte

Combustão do produto.

- ▶ Não exponha o produto a fontes de forte calor (fogo, placas de fogão elétrico, canhões de aquecimento elétricos, radiadores, etc.).
- ▶ Não pegue e nem segure objetos incandescentes com o produto.

⚠ CUIDADO

Desbloqueio acidental do componente de prensão

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

- ▶ Certifique-se de que a conexão da mão com o encaixe ou os módulos foi efetuada corretamente.

INFORMAÇÃO

Evite expor o produto sem a luva protética à luz direta do sol ou luz UV (solário) por longo período de tempo.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 caderno de documentação da prótese 647F542
- 1 manual de utilização (usuário)

Se não for utilizado um módulo do cotovelo 12K100N*

- 1 carregador MyoCharge Integral 757L35 (incl. transformador 757L16-4)

Se for utilizado o módulo do cotovelo 12K100N*

- 1 carregador DynamicArm 757L24

Componentes de prensão

- 1 mão bebionic EQD 8E70=*
ou
- 1 mão bebionic Short Wrist 8E71=*
ou
- 1 mão bebionic Flex 8E72=*

5.2 Acessórios

- Luva cosmética 8S710=*
- Luva cosmética 8S711=*

6 Uso

6.1 Carregar a bateria da prótese

INFORMAÇÃO

Utilização do módulo de cotovelo 12K100N=*

Ao utilizar esse módulo de cotovelo, as informações sobre o carregamento da bateria, a consulta do estado de carga e as confirmações (sinais de bip e vibratórios) deverão ser consultadas no manual de utilização (usuário), que acompanha esse módulo de cotovelo.

6.1.1 Carregar a bateria

⚠ ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

► Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

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

6.1.1.1 Conectar o carregador com o produto



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do encaixe protético.
→ A conexão correta do carregador com a prótese é indicada através de confirmações (Sinais do estado).
- 2) O processo de carregamento é iniciado.
→ A prótese é desligada automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com a prótese.

6.1.2 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança da prótese se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:




- Temperatura elevada demais ou baixa demais
- Sobretensão e subtensão
- Curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, é necessário colocar e retirar novamente o plugue de carga da tomada de carga, para ativar o sistema eletrônico.

6.1.3 Indicação do estado de carga atual

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

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

Tomada de carga	Ocorrência
	Bateria cheia (aceso em verde)
	Bateria carregada a 50% (aceso em amarelo)
	Bateria vazia (aceso em laranja)

6.1.4 Sinais de bip

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	<ul style="list-style-type: none">• Desligar a prótese através da tomada de carga• O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga)• O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar a prótese
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, a prótese desliga-se automaticamente

6.1.5 Procedimento em caso de bateria fraca

Se a bateria do produto estiver muito fraca, a velocidade do controle da prótese se reduz. A execução de um determinado tipo de prensão demora mais do que o habitual até que a mão finalmente se desliga por completo, permanecendo no estado aberto.

INFORMAÇÃO

Se as prensões se tornarem lentas, os objetos que estiverem seguros na mão devem ser soltos, pois a prensão não será mais possível depois que o componente de prensão se desligar finalmente.

6.2 Ajuste do polegar

Passar o polegar da posição lateral para a de oponência



- 1) Segurar firme o polegar com a outra mão envolvendo-o em sua inserção.
- 2) Pressionar o polegar para dentro com força controlada até que fique opostamente à palma da mão.

Passar o polegar da posição de oponência para a lateral



- 1) Segurar firme o polegar com a outra mão envolvendo-o em sua inserção.
- 2) Pressionar o polegar para fora com força controlada até que fique lateralmente à palma da mão.

6.3 Destruar/travar o punho (8E72=*)



A flexão e a extensão individuais do punho podem ser travadas em 5 posições diferentes (em passos de 20° em cada caso).

- 1) Pressionar o botão de destravamento no sentido da seta.
- 2) Com o botão de destravamento pressionado, mover o componente de preensão para a posição desejada. O encaixe ocorre em 20° e 40° a partir da posição neutra em cada direção.
- 3) Ao soltar o botão de destravamento, o componente de preensão trava-se na respectiva posição.

6.4 Colocar/retirar o componente de preensão

INFORMAÇÃO

A colocação e retirada de um componente de preensão só funciona com os componentes de preensão "mão bebionic EQD 8E70=" e "mão bebionic Flex 8E72=".

Separar o componente de preensão do encaixe

⚠ CUIDADO

Desbloqueio acidental do componente de preensão

Lesão causada por soltar o componente de preensão do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

► Certifique-se de que a conexão da mão com o encaixe ou os módulos foi efetuada corretamente.

- 1) Desligar a prótese com a tecla na tomada de carga (encaixe) ou com o interruptor na articulação de cotovelo.
- 2) Girar o componente de preensão uma vez em volta do próprio eixo até sentir uma leve resistência (aprox. 360°).
- 3) Superar essa resistência e retirar o componente de preensão do encaixe.

Fixar o componente de preensão no encaixe

- 1) Insira o fecho de punho no anel de laminação e pressione-o firmemente para dentro.
- 2) Gire levemente o componente de preensão para a esquerda ou direita.
- 3) Verifique se a fixação está correta puxando o componente de preensão.

INFORMAÇÃO

Consulte as informações técnicas 646T332 para o manejo correto do anel de laminação.

6.5 Ligar/desligar o componente de preensão

Ligar a mão

- 1) Não manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão por mais de 2 a 3 segundos.
- 2) Após soltar o interruptor de programas ocorre um sinal de confirmação único e curto (consulte a página 160).

INFORMAÇÃO: Se já for emitido um sinal de confirmação na etapa 1, a função Bluetooth foi ativada ou desativada.

→ O componente de preensão está ligado.

Se a prótese foi ligada com a tecla na tomada de carga ou com o interruptor na articulação de cotovelo, o componente de preensão também está ativado.

Desligar a mão

► Não manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão por mais de 2 a 3 segundos.

→ Se após soltar o interruptor de programas não ocorrer um sinal de confirmação, só o componente de preensão estará desligado. Os outros componentes protéticos, como o cotovelo ou uma rotação elétrica, podem continuar a ser utilizados.

INFORMAÇÃO: Se for emitido um sinal de confirmação após soltar ou enquanto pressionar o interruptor de programas ou se o polegar fechar no sentido da palma da mão, o interruptor de programas foi pressionado muito breve ou muito prolongadamente.

Se a prótese foi desligada com a tecla na tomada de carga ou com o interruptor na articulação de cotovelo, todos os componentes protéticos e o componente de preensão também estão desativados.

6.6 Comutar entre preensões primárias e secundárias

- ▶ Pressionar o interruptor de programas brevemente. Após soltar o interruptor de programas ocorre um sinal de confirmação único e curto (consulte a página 160).
- A comutação entre as preensões primárias e secundárias, ou vice-versa, foi efetuada.

6.7 Comutar entre preensões padrão e alternativas

A comutação entre preensão padrão e alternativa pode ocorrer em função do modo selecionado conforme a seguir:

- Modo 0: interruptor de programas
- Modos 1 a 4: através de um novo sinal de abertura após a abertura total da mão
- Modos 5: sinal de co-contracção após a abertura total da mão

6.8 Modo de vestir

Ligar o modo de vestir

- 1) Colocar o polegar na posição de oponência.
 - 2) Com o componente de preensão desligado, manter o interruptor de programas pressionado no dorso da mão até que o polegar se mova automaticamente para o modo de vestir.
- O polegar se move para dentro no sentido da palma da mão.
- ou
- 1) Ligar a prótese com a tecla na tomada de carga no encaixe ou com o interruptor na articulação de cotovelo.
 - 2) Durante a fase de inicialização do componente de preensão, manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão até que o polegar se mova automaticamente para o modo de vestir.
- O polegar se move para dentro no sentido da palma da mão.

INFORMAÇÃO

Envio do produto a uma assistência técnica autorizada Ottobock

Coloque o polegar na posição lateral e ative o "modo de vestir" no componente de preensão.

Desligar o modo de vestir

- ▶ Se o polegar estiver inclinado para dentro, manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão até o polegar se abrir.
- O modo de vestir será desligado e o componente de preensão ligado.

7 Avisos para o usuário

7.1 Rotação da mão





7.2 Apoiar a mão

INFORMAÇÃO

O punho pode ceder ao se apoiar com o produto "mão bebionic Flex 8E72=*".



7.3 Uso da adução/abdução dos dedos, por exemplo, para transportar uma sacola



8 Limpeza e cuidados

- 1) Desligar o produto antes da limpeza.
- 2) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
- 3) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

INFORMAÇÃO

A mão pode ser limpa, em média, 3 vezes ao dia.

INFORMAÇÃO

Em caso de utilização de uma luva cosmética, observe as instruções de limpeza no manual de utilização da luva cosmética.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Marcas registradas

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

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

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

9.3 Conformidade CE

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

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

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

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

9.4 Notas legais locais

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

10 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento na embalagem original	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F máx. 85% de umidade do ar, não condensante
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 90% de umidade do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 90% de umidade do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F máx. 95% de umidade do ar, não condensante

Aspectos gerais	Mão bebionic EQD	Mão bebionic Short Wrist	Mão bebionic Flex
Código	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Peso da mão bebionic Small	433 g / 0,95 lbs	aprox. 402 g/0,89 lbs	aprox. 504 g/1,1 lbs

Aspectos gerais	Mão bebionic EQD	Mão bebionic Short Wrist	Mão bebionic Flex
Peso da mão bebionic Medium	616 g / 1,36 lbs	aprox. 588 g/1,3 lbs	aprox. 689 g/1,52 lbs
Largura de abertura (entre o indicador e o polegar em oposição)	75 mm		
Extensão/flexão do pulso	-	-	-40° a +40° em incrementos de 20°
Vida útil	5 anos		
Versão do componentes de prensão	As versões do hardware e firmware podem ser consultadas pelo técnico ortopédico através do software de configuração		

Limites de carga	
Força em cada dedo (estática)	32 N
Força transversal em cada dedo (estática)	44 N
Força no chassi (estática, apoio da mão)	500 N
Força com a mão fechada (estática, carregar uma bolsa)	152 N
Forças no polegar (estáticas)	40 N

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart/Low Energy
Autonomia	mín. 2 m / 6,7 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Potência de saída máxima	9,6 dBm

Se não for utilizado um módulo do cotovelo 12K100N*

Bateria do produto	757B35=3	757B35=5
Faixa de temperatura ao carregar [°C]	+5 °C a +40 °C	
Faixa de temperatura ao carregar [°F]	41 °F a 104 °F	
Capacidade [mAh]	1150	3450
Vida útil da bateria [anos]	2	
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona	
Tempo de operação do produto com a bateria totalmente carregada e uso médio [horas]	aprox. 8	aprox. 24
Duração do carregamento (em caso de descarga total da bateria) [horas]	aprox. 2,5	aprox. 3
Tensão nominal [V]	aprox. 7,4	
Tecnologia da bateria	Íon de lítio	
Carregadores permitidos	757L35	

Carregador	
Código	757L35

Carregador	
Vida útil do produto	5 anos
Corrente de carga máx.	1 A
Tensão de carga máx.	10 V
Tensão de serviço do carregador	12 V
Tensão de serviço do adaptador de corrente	100 V - 240 V
Frequência de serviço do adaptador de corrente	50 Hz - 60 Hz

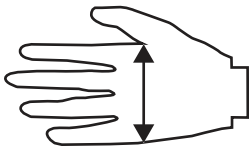
Transformador	
Código	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 95 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F no máx. 95 % de umidade relativa do ar Pressão do ar: 70-106 kPa (até 3000 m sem compensação de pressão)
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V $\overline{=}$

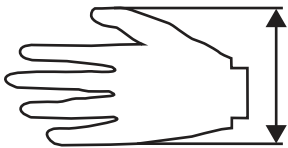
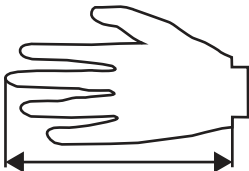
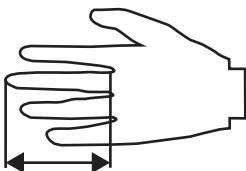
Se for utilizado o módulo do cotovelo 12K100N*

Carregador	
Código	757L24
Tipo	2240
Vida útil do produto	5 anos
Corrente de carga máx.	1,2 A
Tensão de carga máx.	12,6 V
Tensão de serviço	100 V - 240 V~
Frequência de serviço	50 Hz - 60 Hz

11 Anexo

11.1 Dimensões do produto

		Mão bebionic Small	Mão bebionic Medium
Palma		72 mm	85 mm

		Mão bebionic Small	Mão bebionic Medium
Largura máx. da mão		122 mm	136 mm
Comprimento da mão incl. dedos		162 mm	188 mm
Comprimento do dedo		75 mm	91 mm

11.2 Símbolos utilizados



Fabricante



Parte aplicada do tipo BF



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante



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




Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

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

REF Número de artigo

MD Dispositivo médico

 Proteger contra molhadura

11.3 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

INFORMAÇÃO

Utilização do módulo de cotovelo 12K100N=*

Ao utilizar esse módulo de cotovelo, as informações sobre as confirmações (sinais de bip e vibratórios) também deverão ser consultadas no manual de utilização (usuário), que acompanha esse módulo de cotovelo.

11.3.1 Sinais de bip e vibratórios

INFORMAÇÃO

Sinais de confirmação desativáveis

Se os sinais de confirmações forem desativados no software de configuração, em alguns casos não ocorrerá a emissão dos sinais de bip e/ou vibratórios (consulte a tabela). Sinais em caso de falha do produto são emitidos mesmo com os sinais de confirmação desativados.

Sinal de bip	Sinal vibratório	Quando	Sinal desativável	Função
1 vez curto	1 vez curto	Após soltar o interruptor de programas	Sim	Troca entre preensões primárias e secundárias
1 vez curto	1 vez curto	Após soltar o interruptor de programas	Sim	Mão é ligada
1 vez curto	1 vez curto	Ao pressionar o interruptor de programas	Não	A função Bluetooth é desativada
1 vez curto	1 vez curto	Ao pressionar o interruptor de programas	Sim	O modo de vestir foi ativado
2 vezes longo	2 vezes longo	Ao pressionar o interruptor de programas	Não	Função Bluetooth é ativada

Sinal de bip	Sinal vibratório	Quando	Sinal desativável	Função
longo por 3 segundos	longo por 3 segundos	Durante a inicialização do produto	Não	Falha, o produto precisa ser verificado por um técnico ortopédico.

11.4 Diretrizes e declaração do fabricante

11.4.1 Ambiente eletromagnético

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

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

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 147).

Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas para todos os dispositivos e sistemas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Classe B	O produto é adequado para o uso em ambientes residenciais e em estabelecimentos ligados diretamente a uma rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 4 - Revestimento

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade	
		Instalação profissional de serviços de saúde	Ambiente na área de cuidados médicos domésticos *)
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,	
campos eletromagnéticos de altas frequências	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	12 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de altas frequências em proximidade direta de dispositivos	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 9	

de comunicação sem fio		
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

*) Testes realizados

Tabela 5 - Porta de corrente alternada para a entrada de alimentação

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade	
		Instalação profissional de serviços de saúde	Ambiente na área de cuidados médicos domésticos
Perturbações/trens de pulsos "bursts" transitórios elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição	
Tensões de impulso Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 Graus	
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos	

Tabela 9 – Definições de teste para a resistência contra interferência de revestimentos em relação a dispositivos de comunicação sem fio de alta frequência

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz elevação 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-01-28

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

De producten "bebionic hand EQD 8E70=* , bebionic hand Short Wrist 8E71=* en bebionic hand Flex 8E72=*" worden hierna product/grijpcomponent/hand genoemd.

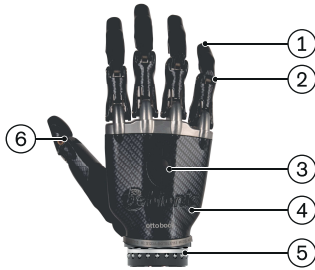
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. vingeruiteinde
2. middelste vingerscharnier
3. programmaschakelaar (zie pagina 168)
4. handrug
5. polsscharnier
6. bovenste duimscharnier

2.2 Functie

Het product is een myo-elektrisch gestuurde en multi-articulerende handprothese.

Met het product kunnen voorwerpen worden gepakt of gedragen en kan erop worden gedrukt of aan worden getrokken, dankzij een multi-articulerende werking. Het product benadert in zijn constructie de anatomische vorm en het gewicht van een menselijke hand.

Doordat de duim in twee standen (oppositie en lateraal) verstelbaar is, zijn er maximaal 14 verschillende soorten grepen mogelijk (zie pagina 164). Door de orthopedisch instrumentmaker kunnen er met de instelsoftware 8 soorten grepen vooraf worden ingesteld.

Ter beveiliging van de 4 actief aangedreven vingers is de hand uitgerust met een vingerketting, die de aandrijving beschermt. Bij overbelasting kan de betreffende vinger niet meer worden gebogen, doordat de verbinding met de aandrijving is losgekoppeld. De vingerketting kan door een geautoriseerde orthopedisch instrumentmaker worden vervangen.

2.2.1 Soorten grepen

Duim van laterale in geopponeerde stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar binnen tot deze tegenover de handpalm staat.

Duim van geopioneerde in laterale stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar buiten tot deze aan de zijkant van de handpalm staat.

Grepen met geopioneerde duim (de duim bevindt zich tegenover de handpalm)



Drievingergreep

De wijsvinger en de middelvinger worden tegelijk met de duim gesloten tot de drie vingers elkaar raken. De ringvinger en de pink worden verder gesloten tot ze weerstand ondervinden of het sluiten-sigitaal wordt onderbroken.

Voor deze greep moet de stand van de duim door de orthopedisch instrumentmaker worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen voorwerpen worden vastgepakt en vastgehouden (bijv. een pen of een munt).



Vasthoudgreep

Alle vingers worden gesloten tot ze weerstand ondervinden of er geen sluiten-sigitaal meer wordt geregistreerd. Vervolgens beweegt ook de duim zich in de richting van de handpalm.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen ronde voorwerpen worden vastgehouden (bijv. een stuk fruit, een bal of een glas).



Klemgreep

Door de mogelijkheid om de vingers te spreiden, kan er bij het sluiten van de hand een plat en dun object (< 3 mm/< 0,12 inch) tussen de vingerscharnieren worden gefixeerd. Het spreiden van de vingers is in de vasthoudgreep het effectiefst. Van deze mogelijkheid kan ook gebruik worden gemaakt in de sleutelgreep en de wijsvingergreep. Deze greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen dunne voorwerpen effectief worden vastgehouden (bijv. een tijdschrift, bestek of een tandenborstel).



Haakgreep

Deze greep komt overeen met een vasthoudgreep waarbij de vingers niet helemaal gesloten zijn. Hiermee kunnen voorwerpen met hengsels worden vastgehouden; deze greep kan ook worden bereikt vanuit de neutrale stand. De greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een tas gedragen worden.



Actieve vinger

Alle vingers worden gesloten en kunnen een voorwerp oppakken, terwijl de wijsvinger gestrekt blijft. Vervolgens kan de wijsvinger door de gebruiker afzonderlijk worden gebogen of gestrekt. Met een openen-sigitaal wordt eerst de wijsvinger gestrekt en daarna de rest van de vingers. Het voorwerp wordt losgelaten.

Toepassingsvoorbeelden: deze greep kan bijvoorbeeld worden gebruikt voor het bedienen van spuitflessen.



Spitsgreep

Bij deze greep raken alleen de wijsvinger en de duim elkaar, terwijl de andere vingers worden gesloten.

Voor deze greep moet de duim door de orthopedisch instrumentmaker worden afgesteld, zodat de greep exact kan worden uitgevoerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine objecten worden vastgepakt (bijv. een huissleutel, een munt, een dop of een pen).



Gesloten precisiegreep

De middelvinger, ringvinger en pink worden gesloten. De duim beweegt zich in een half gesloten stand. De wijsvinger kan vervolgens afzonderlijk worden gebogen of gestrekt.

Voor deze greep moet de stand van de duim door de orthopedisch instrumentmaker worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine voorwerpen worden vastgepakt; ook maakt de greep het gemakkelijker om aan een tafel te werken.



Open precisiegreep

De middelvinger, ringvinger en pink blijven geopend. De duim beweegt zich in een half gesloten stand. De wijsvinger kan vervolgens afzonderlijk worden gebogen of gestrekt. Voor deze greep moet de duim door de orthopedisch instrumentmaker handmatig worden ingesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine objecten worden vastgepakt.

Grepen met de duim in laterale stand (de duim bevindt zich naast de handpalm)



Schakelaargreep

De duim wordt gesloten in de richting van de handpalm; daarna worden de andere vingers over de duim heen gebogen. Hierbij blokkeert de duim de sluitbeweging van de wijsvinger, waardoor deze verder naar buiten staat dan de andere drie vingers. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan op grote knoppen (bijv. lichtschakelaars) worden gedrukt en kunnen kledingstukken worden aangetrokken.



Wijsvinger

De middelvinger, ringvinger, pink en duim bewegen zich naar de handpalm toe. De wijsvinger blijft gestrekt. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een kleine knop of toets worden bediend (bijv. van een toetsenbord of afstandsbediening).



Sleutelgreep

De vingers worden gedeeltelijk gesloten. De duim wordt hierbij opzij tegen de wijsvinger gezet. Hierdoor kunnen er met de duim platte voorwerpen worden vastgehouden en weer losgelaten zonder dat de andere vingers bewegen. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen dunne objecten worden vastgehouden zonder dat de andere vingers daarbij bewegen (bijv. een lepel, papier, een bord, een creditcard of een sleutel).



Muisgreep

De duim en de pink worden gesloten, zodat de computermuis van opzij kan worden vastgehouden. Pas als de duim weerstand ondervindt, kan de wijsvinger worden gebogen. Als er geen sluiten-signaal aanwezig is, wordt de wijsvinger automatisch gestrekt. Bij een openen-signaal worden de vingers weer gestrekt. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een computermuis worden bediend.



Bordenhand

Bij geopende hand staat de duim in laterale stand, waardoor het handvlak zo groot mogelijk en vlak is. Deze greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen borden met het hele handvlak worden gedragen.



Neutrale stand

De duim staat in laterale stand en is in de richting van de handpalm gedeeltelijk gesloten. Alle vingers zijn licht gebogen. Bij een volgend sluiten-sigitaal worden de vingers in de haakgreep bewogen. Toepassingsvoorbeelden: deze greep wordt aanbevolen als de hand niet actief gebruikt wordt.

2.2.2 Programmaschakelaar

Aan de achterkant van het product bevindt zich een programmaschakelaar (pos. 4). Zowel de programmaschakelaar als het flexiescharnier zijn bij gebruik van een prothesehandschoen niet zichtbaar en moeten op de tast worden gevonden.

De schakelaar heeft verschillende functies:

- grijpcomponent in-/uitschakelen (zie pagina 180)
- omschakelen tussen primaire en secundaire grepen (zie pagina 180)
- aantrekmodus activeren (zie pagina 180)

De volgende functies kunnen uitgevoerd worden, afhankelijk van of de grijpcomponent in- of uitgeschakeld is en hoe lang de programmaschakelaar ingedrukt wordt:

Grijpcomponent ingeschakeld

Tijd dat de schakelaar wordt ingedrukt	Functie	Piepsigitaal	Trilsigitaal
ca. 1 seconde	omschakelen tussen primaire en secundaire grepen	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar
tussen de 2 en 3 seconden	hand uitschakelen	–	–
langer dan 4 seconden	Bluetooth-functie uitschakelen	1x kort	1x kort
langer dan 4 seconden	Bluetooth-functie inschakelen	2 x lang	2 x lang

Grijpcomponent uitgeschakeld

Tijd dat de schakelaar wordt ingedrukt	Functie	Piepsigitaal	Trilsigitaal
tussen de 2 en 3 seconden	hand inschakelen	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar
ca. 3 seconden (tot de duim wordt geopend)	Aantrekmodus uitschakelen	–	–
ca. 5 seconden (tot de duim wordt gesloten)	Aantrekmodus inschakelen	1x kort	1x kort

2.2.3 Omschakelvarianten

Het omschakelen tussen standaardgreep en alternatieve greep kan afhankelijk van de gekozen modus als volgt gebeuren:

- modus 0: met de programmaschakelaar
- modus 1 t/m 4: door na volledige opening van de hand nog een openen-sigitaal te geven
- modus 5: met een co-contractiesigitaal na volledige opening van de hand

2.2.4 Varianten polsscharnier

De producten "bebionic hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" onderscheiden zich door verschillende varianten van het polsscharnier:



bebionic hand EQD 8E70=* (met polssluiting)

Maakt het mogelijk om de grijpcomponent gemakkelijk los te koppelen van de koker. De grijpcomponent kan desgewenst door een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.



bebionic hand Short Wrist 8E71=*

Laagprofielaansluiting voor gebruikers met een lange onderarm- of transcarpaalamputatie. De hand kan tegen een constante wrijvingsweerstand in worden gedraaid; deze wrijvingsweerstand kan bij het instellen worden aangepast.



bebionic hand Flex 8E72=*

Het flexiescharnier met polssluiting maakt het de gebruiker mogelijk om de hand in 20° of 40° flexiestand, neutrale stand en 20° of 40° extensiestand te brengen. De grijpcomponent kan desgewenst door een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 183).

3.3 Indicaties

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

3.4 Contra-indicaties




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

3.5 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

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

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

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines).

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Letsel door onverwachte acties van de prothese.

- ▶ De prothese dient niet te worden gebruikt voor het bedienen van industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

WAARSCHUWING

Gebruik van het product bij bediening van een vuurwapen.

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Het product mag niet worden gebruikt voor het bedienen van een vuurwapen.

WAARSCHUWING

Huidcontact met smeermiddelen die door een defect in het mechaniek naar buiten komen

Letsel door irritatie van de huid.

- ▶ Voorkom dat smeermiddelen die naar buiten komen in contact raken met mond, neus of ogen.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door de prothese gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van de prothese in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.

- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid moet de prothese bij een merkbare beperking van de functionaliteit ervan door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
- ▶ Houd er rekening mee dat zich bij een te geringe laadtoestand van de accu functiebeperkingen van de grijpcomponent kunnen voordoen.

VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ▶ Controleer vóór gebruik aan de buitenkant of alle onderdelen van het product onbeschadigd zijn.
- ▶ Laat het product bij beschadiging onmiddellijk repareren.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese bij een te geringe accucapaciteit

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van de prothese bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.
- ▶ Houd er rekening mee dat de acties/reacties van de grijpcomponent bij een zeer lage accuspanning langzamer verlopen.
- ▶ Houd er rekening mee dat er bij een zeer lage accuspanning nog maar enkele grepen resp. acties met de grijpcomponent mogelijk zijn.
- ▶ Een geringe openingswijdte kan een aanwijzing zijn voor een lage accuspanning.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

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

VOORZICHTIG

Op eigen initiatief aangebrachte wijzigingen aan het product of productcomponenten

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product door het aanbrengen van wijzigingen

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd en vervangen en de rug van de hand mag alleen worden verwijderd door geautoriseerde vakspecialisten van Ottobock.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van niet-goedgekeurde componenten

- > Verwonding door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de componenten, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Inhoud van de levering" (zie pagina 176).

⚠ VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Neem alle gebruiksaanwijzingen van de gebruikte prothesecomponenten in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektroden ook bij het dragen van zware lasten in contact blijven met de huid.
- ▶ Als het niet lukt om het product met de spiersignalen op de juiste manier aan te sturen, schakel de gehele prothese dan uit en ga ermee naar uw orthopedisch instrumentmaker.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

⚠ VOORZICHTIG

Laden van het product met een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel

Verwonding door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Controleer voor het gebruik de netvoeding/acculader/laadkabel op beschadiging.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding/acculader/laadkabel.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

4.5 Aanwijzingen over de acculader

LET OP

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

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

LET OP

Mechanische belasting van de netvoeding/acculader

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Stel de netvoeding/acculader niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer de netvoeding/acculader telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

LET OP

Gebruik van de netvoeding/acculader buiten het toegestane temperatuurgebied

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Gebruik de netvoeding/acculader alleen in het toegestane temperatuurgebied. Wat het toegestane temperatuurgebied is, kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 183).

LET OP

Wijziging of modificatie van de acculader op eigen initiatief

Het laden gaat niet goed als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

4.6 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand van andere elektronische apparaten

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

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product in ingeschakelde toestand niet op andere elektronische apparaten.
- ▶ Als een gelijktijdig gebruik niet te vermijden is, houd het product dan in het oog en controleer of gebruik in de betreffende constellatie in overeenstemming is met het gebruiksdoel.

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het product moet omgaan.

VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud van het product

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing/storing in de werking van het product of beschadiging van de mechanische componenten
- > Beschadiging of breuk, doordat de kunststof door het gebruik van oplosmiddelen als aceton, benzine e.d. bros is geworden.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 182).
- ▶ Reinig het product niet onder stromend water.
- ▶ Neem bij gebruik van een handschoen ook de gebruiksaanwijzing van de handschoen in acht.

VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met de verkeerde grijpkracht

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Houd er rekening mee dat de grijpkracht afhankelijk van de aard (zacht/hard) van het gegrepen object handmatig geregeld moet worden.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

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

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!

- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de vingertoppen

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de buigende delen van de vingers komen te zitten.
- ▶ Reinig het product alleen als het uitstaat.

⚠ VOORZICHTIG

Te geringe afstand tot sterke warmtebronnen

Ontbranden van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan sterke warmtebronnen (vuur, kookplaat, heteluchtkanon, radiator, enz.).
- ▶ Pak met het product geen gloeiende voorwerpen vast.

⚠ VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

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

- ▶ Let er bij het verbinden van de hand met de koker of de componenten op dat de verbinding correct gemaakt is.

INFORMATIE

Zorg ervoor dat het product niet zonder prothesehandschoen gedurende langere tijd wordt blootgesteld aan directe zonnestraling of uv-licht (solarium).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 st. prothesepas 647F542
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

Als er geen elleboog 12K100N* wordt gebruikt

- 1 st. acculader MyoCharge Integral 757L35 (incl. netvoeding 757L16-4)

Als de elleboog 12K100N* wordt gebruikt

- 1 st. acculader DynamicArm 757L24

Grijpcomponenten

- 1 st. bebionic hand EQD 8E70=*
of

- 1 st. bebionic hand Short Wrist 8E71=*
of

- 1 st. bebionic hand Flex 8E72=*

5.2 Accessoires

- Prothesehandschoen 8S710=*
- Prothesehandschoen 8S711=*

6 Gebruik

6.1 Accu van de prothese laden

INFORMATIE

Gebruik van de elleboog 12K100N=*

Bij gebruik van deze elleboog kunt u de informatie over het laden van de accu, het opvragen van de laadtoestand en de terugmeldingen (piep- en trilsignalen) vinden in de gebruiksaanwijzing (gebruiker) die met deze elleboog wordt meegeleverd.

6.1.1 Accu laden

⚠ WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

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

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

6.1.1.1 Acculader op het product aansluiten



- 1) Zet de laadstekker tegen de laadbus van de prothesekoker aan.
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met de prothese is verbonden (Statussignalen).
- 2) Het laden begint.
→ De prothese wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van de prothese.

6.1.2 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling van de prothese dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur
- over- en onderspanning
- kortsluiting

Om na een kortsluiting de elektronica weer te activeren, moet de laadstekker op de laadbus worden aangesloten en daarna weer van de laadbus worden afgehaald.

6.1.3 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

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

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu vol (licht groen op)
	Accu voor 50% geladen (licht geel op)
	Accu leeg (licht oranje op)

6.1.4 Piepsignalen

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de prothese met de laadbus uit • Het laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus) • Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothese wordt automatisch uitgeschakeld

6.1.5 Gedrag bij een zwakke accu

Als de accu van het product te zwak wordt, verloopt de besturing van de prothese trager. Het uitvoeren van een bepaalde greep duurt langer dan normaal totdat de hand zichzelf uiteindelijk helemaal uitschakelt en in open toestand blijft staan.

INFORMATIE

Als de grepen langzamer worden, moeten objecten in de hand losgelaten worden omdat de grijpcomponent zichzelf uiteindelijk zal uitschakelen en dan geen greep meer kan uitvoeren.

6.2 Verstellen van de duim

Duim van laterale in geopponeerde stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar binnen tot deze tegenover de handpalm staat.

Duim van geopioneerde in laterale stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar buiten tot deze aan de zijkant van de handpalm staat.

6.3 Pols ontgrendelen/vergrendelen (8E72=*)



Het individuele strekken en buigen van de pols kan in 5 verschillende standen vergrendeld worden (steeds in 20°-stappen).

- 1) Druk de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl.
- 2) Houd de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl gedrukt en beweeg de grijpcomponent naar de gewenste stand. Een vergrendeling vindt vanuit de neutrale positie plaats bij 20° en 40° in elke richting.
- 3) Door de ontgrendelingsknop los te laten, vergrendelt de grijpcomponent zich in de betreffende stand.

6.4 Grijpcomponent aan-/afdoen

INFORMATIE

Het aan- en afdoen van de grijpcomponent is alleen mogelijk met de grijpcomponenten "bebionic hand EQD 8E70=*" en "bebionic hand Flex 8E72=*" .

Grijpcomponent losmaken van de koker

⚠ VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

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

► Let er bij het verbinden van de hand met de koker of de componenten op dat de verbinding correct gemaakt is.

- 1) Schakel de prothese met de toets in de laadbus (koker) of met de schakelaar op de elleboog uit.
- 2) Draai de grijpcomponent één keer om zijn eigen as tot er een lichte weerstand voelbaar is (ca. 360°).
- 3) Overwin deze weerstand en trek de grijpcomponent los van de koker.

Grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Steek het polsscharnier in de ingietring en druk het stevig aan.
- 2) Draai de grijpcomponent een stukje naar links of rechts.
- 3) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

INFORMATIE

De correcte omgang met de ingietring is beschreven in de technische informatie 646T332.

6.5 Grijpcomponent in-/uitschakelen

Hand inschakelen

- 1) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand niet langer dan 2 tot 3 seconden ingedrukt.
- 2) Nadat u de programmaschakelaar hebt losgelaten, wordt er een kort terugmeldsignaal gegeven (zie pagina 186).

INFORMATIE: Als er al bij stap 1 een terugmeldsignaal wordt gegeven, is de Bluetooth functie in- of uitgeschakeld.

→ De grijpcomponent is ingeschakeld.

Als de prothese is ingeschakeld met de toets in de laadbus of met de schakelaar op de elleboog, is de grijpcomponent eveneens ingeschakeld.

Hand uitschakelen

► Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand niet langer dan 2 tot 3 seconden ingedrukt.

→ Als er na het loslaten van de programmaschakelaar geen terugmeldsignaal wordt gegeven, is alleen de grijpcomponent uitgeschakeld. Andere prothesecomponenten zoals een elleboog of een elektrische polsdraaier kunnen gewoon worden gebruikt.

INFORMATIE: Als er na het loslaten of tijdens het indrukken van de programmaschakelaar een terugmeldsignaal wordt gegeven of de duim in de richting van de handpalm wordt gesloten, is de programmaschakelaar te kort of te lang ingedrukt.

Als de prothese wordt uitgeschakeld met de toets in de laadbus of met de schakelaar op de elleboog, worden alle prothesecomponenten, dus ook de grijpcomponent, uitgeschakeld.

6.6 Omschakelen tussen primaire en secundaire grepen

► Druk de programmaschakelaar kort in. Na het loslaten wordt er een kort terugmeldsignaal gegeven (zie pagina 186).

→ Het omschakelen van primaire naar secundaire grepen of omgekeerd is gelukt.

6.7 Omschakelen tussen standaardgrepen en alternatieve grepen

Het omschakelen tussen standaardgreep en alternatieve greep kan afhankelijk van de gekozen modus als volgt gebeuren:

- modus 0: met de programmaschakelaar
- modus 1 t/m 4: door na volledige opening van de hand nog een openen-signaal te geven
- modus 5: met een co-contractiesignaal na volledige opening van de hand

6.8 Aantrekmodus

Aantrekmodus inschakelen

- 1) Breng de duim in de oppositiestand.
- 2) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand bij uitgeschakelde grijpcomponent zo lang ingedrukt, tot de duim automatisch in de aantrekmodus gaat staan.

→ De duim beweegt zich naar binnen in de richting van de handpalm.

of

- 1) Schakel de prothese met de toets in de laadbus op de koker of met de schakelaar op de elleboog uit.

- 2) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand tijdens het initialiseren van de grijpcomponent ingedrukt tot de duim automatisch in de aantrekmodus gaat staan.
→ De duim beweegt zich naar binnen in de richting van de handpalm.

INFORMATIE

Opsturen van het product naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats

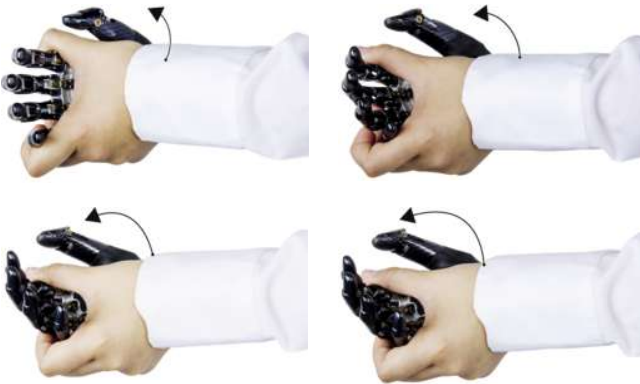
Zet de duim in de laterale stand en zet de grijpcomponent vervolgens in de "aantrekmodus".

Aantrekmodus uitschakelen

- Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand bij naar binnen gebogen duim zo lang ingedrukt, tot de duim wordt geopend.
→ De aantrekmodus wordt uitgeschakeld en de grijpcomponent wordt ingeschakeld.

7 Aanwijzingen voor de prothesedragers

7.1 Hand draaien



7.2 Steunen op de hand

INFORMATIE

Steunen op de hand kan met het product "bebionic hand Flex 8E72=*" tot gevolg hebben dat het polsscharnier doorbuigt.



7.3 Gebruik van de functie Finger Ad-/Abduction, bijv. bij het dragen van een tas



8 Reiniging en onderhoud

- 1) Schakel het product voor het reinigen uit.
- 2) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep. Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnendringt.
- 3) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

INFORMATIE

De hand kan gemiddeld zo'n 3 maal per dag worden schoongemaakt.

INFORMATIE

Neem bij het gebruik van een prothesehandschoen de schoonmaakinstructies uit de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 Handelsmerken

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

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

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

9.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

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

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

10 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag in de originele verpakking	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F max. 85% luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 90% luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 90% luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F max. 95% luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	bebionic hand EQD	bebionic hand Short Wrist	bebionic hand Flex
Artikelnummer	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Gewicht van de bebionic hand Small	433 g/0.95 lbs	ca. 402 g/0.89 lbs	ca. 504 g/1.1 lbs
Gewicht van de bebionic hand Medium	616 g/1.36 lbs	ca. 588 g/1.3 lbs	ca. 689 g/1.52 lbs
Openingswijdte (tussen wijsvinger en geopponeerde duim)	75 mm		
Extensie/flexie van het polsscharnier	–	–	-40° tot +40° in stappen van 20°
Levensduur	5 jaar		
Versie van de grijpcomponent	hardware- en firmwareversie kunnen door de orthopedisch instrumentmaker worden opgeroepen met de instelsoftware		

Belastingsgrenzen	
Kracht op iedere vinger afzonderlijk (statisch)	32 N
Dwarskracht op iedere vinger afzonderlijk (statisch)	44 N
Kracht op het chassis (statisch, steunen op de hand)	500 N
Kracht bij gesloten hand (statisch, dragen van een tas)	152 N
Kracht op de duim (statisch)	40 N

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart/Low Energy
Reikwijdte	min. 2 m/6.7 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Maximaal uitgangsvermogen	9,6 dBm

Als er geen elleboog 12K100N* wordt gebruikt

Accu van het product	757B35=3	757B35=5
Temperatuurgebied tijdens het laden [°C]	+5 °C tot +40 °C	
Temperatuurgebied tijdens het laden [°F]	+41 °F tot 104 °F	
Capaciteit [mAh]	1150	3450
Levensduur van de accu [jaar]	2	
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel	
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu en gemiddeld gebruik [uren]	ca. 8	ca. 24
Laadtijden (bij volledige ontlading van de accu) [uren]	ca. 2,5	ca. 3
Nominale spanning [V]	ca. 7,4	
Accutechnologie	Li-ion	
Toegestane acculaders	757L35	

Acculader	
Artikelnummer	757L35
Levensduur van het product	5 jaar
Max. laadstroom	1 A
Max. laadspanning	10 V
Bedrijfsspanning acculader	12 V
Bedrijfsspanning netvoeding	100 V - 240 V
Bedrijfsfrequentie netvoeding	50 Hz - 60 Hz

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensierend
Gebruik	0°C/+32°F tot +50°C/+122°F Max. 95 % relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 70-106 kPa (tot 3000 m zonder compensatie van de luchtdruk)
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ===

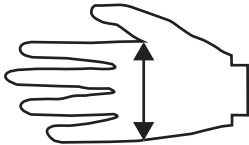

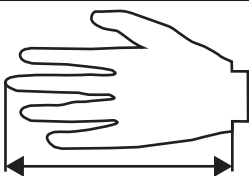
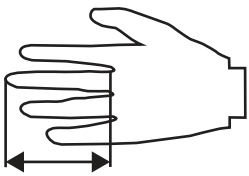
Als de elleboog 12K100N* wordt gebruikt

Acculader	
Artikelnummer	757L24
Type	2240
Levensduur van het product	5 jaar

Acculader	
Max. laadstroom	1,2 A
Max. laadspanning	12,6 V
Bedrijfsspanning	100 V - 240 V~
Bedrijfsfrequentie	50 Hz - 60 Hz

11 Bijlage

11.1 Afmetingen van het product

		bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Handpalm		72 mm	85 mm
Max. breedte van de hand		122 mm	136 mm
Lengte van de hand incl. vingers		162 mm	188 mm
Vingerlengte		75 mm	91 mm

11.2 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek
NNN - doorlopend nummer



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Bescherm tegen vocht

11.3 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

INFORMATIE

Gebruik van de elleboog 12K100N=*

Bij gebruik van deze elleboog kunt u de informatie over de terugmeldingen (piep- en trilsignalen) ook vinden in de gebruiksaanwijzing (gebruiker) die met deze elleboog wordt meegeleverd.

11.3.1 Piep- en trilsignalen

INFORMATIE

Uitschakelbare terugmeldsignalen

Als de terugmeldsignalen in de instelsoftware worden uitgeschakeld, worden er in sommige gevallen geen piepsignalen en/of trilsignalen gegeven (zie de tabel). Signalen bij een fout of storing in het product worden ook gegeven als de terugmeldsignalen uitgeschakeld zijn.

Piepsignaal	Trilsignaal	Wanneer	Signaal uitschaakelbaar	Functie
1 x kort	1 x kort	na het loslaten van de programmaschakelaar	ja	omschakelen tussen primaire en secundaire grepen
1 x kort	1 x kort	na het loslaten van de programmaschakelaar	ja	hand wordt ingeschakeld
1 x kort	1 x kort	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	nee	Bluetooth-functie wordt uitgeschakeld
1 x kort	1 x kort	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	ja	aantrekmodus is geactiveerd
2 x lang	2 x lang	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	nee	Bluetooth-functie wordt ingeschakeld
3 seconden lang	3 seconden lang	tijdens het initialiseren van het product	nee	fout, het product moet door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd

11.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

11.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 174) in acht.

Tabel 1 – Elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CIS-PR 11	groep 1	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
HF-straling conform CIS-PR 11	klasse B	Het product is voor het gebruik in andere dan woonfaciliteiten en dergelijke bedoeld
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar	die rechtstreeks zijn aangesloten

Spanningsschommelingen/ flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	niet toepasbaar	ten op een openbaar laag- spanningsnet dat ook woonge- bouwen van stroom voorziet.
--	-----------------	--

Tabel 4 – Omhulling

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingmethode	Immuneitsbeproevingniveau	
		Professionele zorgin- stelling	Huiselijke zorgomge- ving *)
Elektrostatische ontla- ding	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	
Uitgestraalde, radio- frequente, elektromag- netische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	12 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde, radio- frequente, elektromag- netische velden in de directe nabijheid van draadloze communica- tieapparaten	IEC 61000-4-3	Zie tabel 9	
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	

*) Testen uitgevoerd

Tabel 5 – Wisselstroompoort voor de voedingsingang

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingmethode	Immuneitsbeproevingniveau	
		Professionele zorgin- stelling	Huiselijke zorgomge- ving
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-fre- quentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateurfrequen- tiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige span- ningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 gra- den	
		0% U _T ; 1 periode en 70% U _T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden	
Kortstondige span- ningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 perioden	

Tabel 9 – Testbevindingen voor de immuniteit van omhullingen voor radiofrequente draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuni-teitsbe-proevings-niveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-01-28

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkterna bebionic Hand EQD 8E70=*, bebionic Hand Short Wrist 8E71=* och bebionic Hand Flex 8E72=* kallas i nedanstående produkt/gripkomponent/hand.

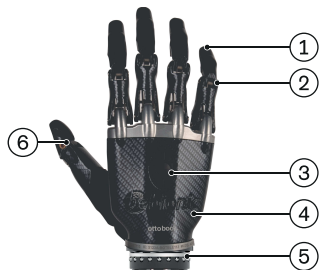
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Fingerytterled
2. Fingermellanled
3. Programknapp (se sida 193)
4. Handrygg
5. Handled
6. Tummens ytterled

2.2 Funktion

Produkten har myoelektrisk styrning och är därmed en handprotes som medger flera olika böjningssätt.

Med hjälp av den här produkten kan du fatta tag i, trycka på, dra i eller bära föremål tack vare ett funktionssätt som medger flera olika böjningar. Med produktens anatomiska form och vikt har man försökt efterlikna egenskaperna hos en människohand.

Tack vare att tummen kan flyttas till två lägen (opponerat och lateralt) går det att välja upp till 14 olika greppmönster (se sida 190). Ortopedingenjören kan ställa in 8 greppmönster med inställningsprogramvaran.

De 4 aktivt styrda fingrarna har ett överbelastningsskydd som består av en fingerkedja som skyddar motorn. Vid överbelastning kan fingret i fråga inte böjas längre, eftersom kopplingen till motorn har brutits. En behörig ortopedingenjör kan byta ut fingerkedjan.

2.2.1 Greppmönster

Växla tummens läge från lateralt till opponerat



- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt inåt tills den befinner sig mitt emot handflatan.

Växla tummens läge från opponerat till lateralt

- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt utåt tills den är i linje med handflatan.



Grepp med opponerad tumme (tummen befinner sig mitt emot handflatan)



Nypgrepp

Pekfingret och långfingret stängs samtidigt som tummen, tills de tre fingrarna rör vid varandra. Ringfingret och lillfingret stängs tills de stöter på motstånd eller stängningssignalen avbryts.

Ortopedingenjören måste justera tummens position för det här greppet, annars kan det inte utföras exakt.

Användningsexempel: Med det här greppet kan man fatta tag i föremål och hålla fast dem (t.ex. pennor och mynt).



Hållgrepp

Alla fingrar stängs tills de stöter emot ett föremål eller tills det inte längre registreras någon stängningssignal. Sedan körs även tummen mot handflatan.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du hålla runda föremål (t.ex. frukt, bollar eller glas).



Klämngrepp

Om du spretar med fingrarna kan du hålla fast ett platt och tunt föremål (< 3 mm) mellan fingerlederna genom att stänga handen. Det är effektivast att spreta med fingrarna i hållgreppet. Det är även möjligt att spreta med fingrarna i nyckelgreppet och datorfingergreppet. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Gör det möjligt att effektivt hålla fast tunna föremål (t.ex. tidskrifter, bestick eller tandborstar).



Krokgrepp

Det här greppet är ett hållgrepp med endast delvis stängda fingrar. Greppet gör att du kan hänga föremål med handtag/öglor på handen och nås även från neutralläget. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du bära väskor och kassar.



Aktivt pekfingergrepp

Alla fingrar stängs och griper om ett föremål medan pekfingeret förblir utsträckt. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingeret som han eller hon vill. Med öppningssignalen sträcks först pekfingeret och sedan de övriga fingrarna ut. Föremålet lossas ur handen. Användningsexempel: Med det här greppmönstret kan t.ex. sprejflaskor hanteras.



Pincettgrepp

I det här greppet förs endast pekfingeret och tummen ihop, medan de övriga fingrarna stängs. Ortopedingenjören måste justera tummen för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt. Användningsexempel: Med det här greppmönstret kan man fatta tag i små föremål (t.ex. husnycklar, mynt, lås, pennor).



Stängt precisionsgrepp

Långfingeret, ringfingeret och lillfingeret sluts. Tummen förs nu till ett halvslutet läge. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingeret som han eller hon vill. Ortopedingenjören måste justera tummens position för det här greppet, annars kan det inte utföras exakt. Användningsexempel: Med hjälp av det här greppet är det möjligt att fatta tag i små föremål samtidigt som det blir lättare att genomföra bordsarbete.



Öppet precisionsgrepp

Långfingeret, ringfingeret och lillfingeret förblir öppna. Tummen förs nu till ett halvslutet läge. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingeret som han eller hon vill. Ortopedingenjören måste ställa in tummen för det här greppet manuellt, annars kan det inte utföras korrekt. Användningsexempel: Med det här greppet är det möjligt att fatta tag i mindre föremål.

Grepp med tummen i lateralt läge (tummen i sidoläge i förhållande till handflatan)



Knappgrepp

Tummen sluts i handflatans riktning, sedan kröks de övriga fingrarna över tummen. På det här sättet blockerar tummen pekfingerets stängrörelse och gör så att det skjuter fram i förhållande till de övriga tre fingrarna. Användningsexempel: Med det här greppet går det att trycka in stora knappar (t.ex. strömbrytare) eller ta på sig kläder.



Datorfingrer

Långfingret, ringfingret, lillfingret och tummen rör sig mot handflatan. Pekfingret förblir utsträckt.

Användningsexempel: Med det här greppet går det att trycka på små knappar (på t.ex. ett tangentbord eller en fjärrkontroll).



Nyckelgrepp

Fingrarna stänger sig delvis. Tummen hålls mot sidan av pekfingret. Då kan man med hjälp av tummen hålla fast platta föremål och sedan släppa dem utan att behöva flytta de övriga fingrarna.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du fatta tag i tunna föremål (t.ex. skedar, papper, tallrikar, kreditkort eller nycklar), utan att de andra fingrarna rör sig.



Musgrepp

Tummen och lillfingret stängs för att fixera datormusen från sidorna. Först när tummen möter ett motstånd kan pekfingret böjas. Pekfingret sträcks automatiskt ut om ingen stängningssignal avges. Med en öppningssignal lossas greppet.

Användarexempel: Med det här greppet kan man använda en datormus.



Öppen handflata

När handen är öppen är tummen i lateralt läge, vilket gör att man får största möjliga och jämna handflata. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Med det här greppet är det möjligt att bära tallrikar säkert.



Neutralläge

Tummen är i lateralt läge och sluts delvis i handflatans riktning. Alla fingrar intar ett lätt böjt läge. Vid en ny stängningssignal rör sig fingrarna till kroggreppet.

Användningsexempel: Vi rekommenderar det här greppet om du inte använder handen aktivt.

2.2.2 Programknappen

På produktens ovansida sitter en programknapp (pos. 4). När du använder en proteshandske är det varken möjligt att se programknappen eller böjningen utan du måste känna dig fram.

Knappen har flera olika funktioner:

- Slå på/stänga av gripkomponenten (se sida 205)
- Växla mellan primär- och sekundärgrepp (se sida 205)
- Aktivera påklädningsläget (se sida 205)

Beroende på om gripkomponenten är tillkopplad eller avstängd och hur länge du håller programknappen intryckt, kan du utföra de nedanstående funktionerna:

Gripkomponenten påslagen

Tid som knappen hålls intryckt	Funktion	Pipsignal	Vibrationssignal
ca 1 sekund	Växling mellan primär- och sekundärgrepp	1 kort när programknappen har släppts	1 kort när programknappen har släppts
mellan 2 och 3 sekunder	Stänga av handen	–	–
längre än 4 sekunder	Stänga av Bluetooth-funktionen	1x kort	1x kort
längre än 4 sekunder	Aktivera Bluetooth-funktionen	2 långa	2 långa

Gripkomponenten är avstängd

Tid som knappen hålls intryckt	Funktion	Pipsignal	Vibrationssignal
mellan 2 och 3 sekunder	Slå på handen	1 kort när programknappen har släppts	1 kort när programknappen har släppts
ca 3 sekunder (tills tummen öppnas)	Avaktivera påklädningsläget	–	–
5 sekunder (tills tummen åker in)	Aktivera påklädningsläget	1x kort	1x kort

2.2.3 Omkopplingsvarianter

I de olika lägena går det att växla mellan standard- och alternativgrepp på följande sätt:

- Läge 0: med programknappen
- Läge 1 till 4: med en ny öppningssignal när handen har öppnats helt
- Läge 5: med en kokontraktionssignal när handen har öppnats helt

2.2.4 Handledsvarianter

Produkterna "bebionic Hand 8E70=*, 8E71=*, 8E72=*" skiljer sig genom olika varianter av handleden:



bebionic Hand EQD 8E70=* (med handledslås)

Gör det möjligt att enkelt ta av gripkomponenten från proteshandsen. Genom att vid behov vrida gripkomponenten 360° kan man snabbt ta av den och byta ut den mot andra gripkomponenter med samma lås.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Lågprofilanslutning för användare med lång underarmsstump eller transkarpal amputation. Det är möjligt att rotera handen mot konstant friktion, något som man kan ställa in vid försörjningen.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Med hjälp av flexionsleden med handledslås går det att använda lägena 20° eller 40° flexion, neutral ställning samt 20° eller 40° extension. Genom att vid behov vrida gripkomponenten 360° kan man snabbt ta av den och byta ut den mot andra gripkomponenter med samma lås.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbelastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning. De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 208).

3.3 Indikationer

- Amputationsnivå: transradial, transhumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dismeli i underarmen eller överarmen
- Brukaren måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation




- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.5 Kvalifikation


Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet


4.1 Varningsymbolernas betydelse


 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar


 VARNING
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande: > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Om säkerhetsanvisningarna inte följs Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer. ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 VARNING
Användning av protes vid framförande av fordon Olycksfall till följd av att protesen betar sig oväntat. ▶ Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

 VARNING
Användning av protes vid hantering av maskiner Skada till följd av att protesen betar sig på ett oväntat sätt. ▶ Protesen bör inte användas till att hantera industrimaskiner eller motordrivna arbetsmaskiner.

 VARNING
Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar. ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.

- ▶ Utsätt inte nåtdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nåtdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

VARNING

Användning av produkten vid hantering av skjutvapen.

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Produkten får inte användas för att hantera ett skjutvapen.

VARNING

Hudkontakt med utsipprande smörjmedel på grund av mekaniska fel

Skada till följd av hudirritation.

- ▶ Se till att mun, näsa och ögon inte kommer i kontakt med smörjmedel.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

VARNING

Drift av protesens i närheten av aktiva, implanterade system

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protesens genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protesens i närheten av dylika implantat.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten

- ▶ För din egen säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste protesens inspekteras av en ortopedingenjör om dess funktion märkbart försämras.
- ▶ Lägg märke till att gripkomponentens funktion kan försämras om batteriets laddningsnivå är för låg.

OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

- ▶ Kontrollera före användning att inga produkttdelar uppvisar skador.
- ▶ Låt genast reparera skador på produkten.

OBSERVERA

Använda protesens med för låg batteriladdningsnivå

Risk för personskador på grund av att protesens betar sig oväntat

- ▶ Innan du använder protesens ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för protesens.
- ▶ Om batterinivån är mycket låg påverkas gripkomponentens rörelser/reaktioner.
- ▶ Vid mycket låg batterinivå kan man endast utföra några få rörelser med gripkomponenten och använda sig av ett fåtal grepp.
- ▶ Om handen öppnas för lite kan det bero på för låg batterispänning.

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat eller fungerar felaktigt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten eller produktdelar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt efter egenhändig manipulering

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten, reparera eller byta ut skadade komponenter eller ta bort handdryggen.

OBSERVERA

Användning av icke godkända komponenter

> Risk för personskador till följd av att produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad immunitet.

> Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana produkter, signalomformare och kablar som finns med i "leveransen" (se sida 201).

OBSERVERA

Om bruksanvisningarna till de olika proteskomponenterna inte följs

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Följ alla bruksanvisningar för de proteskomponenter som används.

OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

Personskador om produkten betar sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Försäkra dig om att elektroderna är i kontakt med huden även när du bär tyngre föremål.
- ▶ Kan produkten inte styras korrekt med muskelsignalerna ska du stänga av hela protesen och uppsöka ortopedingenjören.

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

VARNING

Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

Personskada till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Kontrollera att nätdelen/adapterkontakten/batteriladdaren inte är skadad före användning.
- ▶ Byt ut nätdelar, batteriladdare och laddningskablar som har skadats.

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

4.5 Anvisningar för batteriladdare

ANVISNING

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

ANVISNING

Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Utsätt inte nätdelen/batteriladdaren för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera nätdelen/batteriladdaren innan varje användning med avseende på synliga skador.

ANVISNING

Nätdelen/batteriladdaren används utanför det tillåtna temperaturområdet

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Använd nätdelen/batteriladdaren för laddning endast i det tillåtna temperaturintervallet. Information om tillåtet temperaturområde finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 208).

ANVISNING

Egenmäktigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på batteriladdaren.

4.6 Anvisningar för vistelse i vissa områden

⚠ OBSERVERA

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

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

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

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

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

OBSERVERA

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

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

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

4.7 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Lär dig hur du hanterar produkten på ett korrekt sätt.

OBSERVERA

Felaktig skötsel av produkten

> Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt, eller om mekaniska delar har skadats

- > Risk för skador eller brott till följd av att plasten blir spröd av lösningsmedel som aceton, bensin eller dylikt.
- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 207).
- ▶ Rengör inte produkten under rinnande vatten.
- ▶ Om en handske används ska du även följa bruksanvisningen till handsken.

OBSERVERA

Greppning av föremål med olämpliga gripkrafter

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Observera att gripkraften måste anpassas manuellt beroende på hur hårt eller mjukt föremålet är.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

Personskador till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbelastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) eller extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA

Risk för klämning mellan fingerspetsarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan fingerspetsarna när produkten används.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några kroppsdelar mellan fingertopparna när handen sluts.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några fingrar/kroppsdelar i området för fingerkrökningarna när handen sluts.
- ▶ Produkten ska vara avstängd för rengöring.

⚠ OBSERVERA

För kort avstånd till starka värmekällor

Produkten kan antändas.

- ▶ Utsätt inte enheten för starka värmekällor (eld, spisplattor, värmekanoner, radiatorer o.s.v.).
- ▶ Använd inte produkten för att ta tag i eller hålla glödheta föremål.

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

Risk för personsador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ I samband med att du kopplar ihop handen med proteshylsan eller komponenten ska du kontrollera att hopkopplingen är korrekt utförd.

INFORMATION

Undvik att utsätta produkten utan proteshandske för direkt solljus eller UV-strålning (t.ex. i solarium) under längre tid.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. kosmetiketu för batteriladdare och nätadapter
- 1 st. protespass 647F542
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

Om det inte används någon armbågsled 12K100N*

- 1 st. laddare MyoCharge Integral 757L35 (inkl. nätdel 757L16-4)

Om armbågsleden 12K100N* används

- 1 st. batteriladdare DynamicArm 757L24

Gripkomponenter

- 1 st. bebionic Hand EQD 8E70=*
eller
- 1 st. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
eller
- 1 st. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Tillbehör

- Proteshandske 8S710=*
- Proteshandske 8S711=*

6 Användning

6.1 Ladda protesens batteri

INFORMATION

Användning av armbågsleden 12K100N=*

När denna armbågsled används ska man även observera informationen om att ladda batteriet och läsa av laddningsnivån samt om signaler (pip och vibrationer) som beskrivs i bruksanvisningen (användare) och följer med vid leverans av armbågsleden.

6.1.1 Ladda batteriet

⚠ VARNING

Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.

6.1.1.1 Ansluta batteriladdaren till produkten



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på proteshylsan.
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till protesen påvisas genom ljud-/ljussignaler (Statussignaler).
- 2) Laddningen startar.
→ Protesen stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från protesen när laddningen har slutförts.

6.1.2 Säkerhetsavstängning

Protesens säkerhetsavstängning är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:




- över- och undertemperatur
- över- och underspänning
- kortslutning.

Efter en kortslutning måste laddningskontakten läggas mot laddningsanslutningen och sedan tas bort igen för att elektroniken ska aktiveras.

6.1.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen på laddningsanslutningen kortare än en sekund när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå.

Laddningsdosa	Händelse
	Batteriet fullt (grönt ljus)
	Batteriet uppladdat till 50 % (gult ljus)
	Batteriet tomt (orange ljus)

6.1.4 Pipsignaler

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	<ul style="list-style-type: none">• Stäng av protesen via laddningsdosan• Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan)• Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Slå på protesen
3 korta	-	För låg batterispänning, protesen stängs automatiskt av

6.1.5 Beteende vid låg batterinivå

Om produktens batterinivå är för låg blir protesstyrningshastigheten långsammare. Det tar längre tid än vanligt att utföra ett visst grepp. Till sist stängs handen av helt och hållet och stannar i öppet läge.

INFORMATION

Om greppen börjar att utföras långsammare så måste du släppa föremål som finns i handen, eftersom gripkomponenten till sist stängs av och det inte längre är möjligt att utföra något grepp.

6.2 Ställa in tummen

Växla tummens läge från lateralt till opponerat



- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt inåt tills den befinner sig mitt emot handflatan.

Växla tummens läge från opponerat till lateralt



- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt utåt tills den är i linje med handflatan.

6.3 Låsa/låsa upp handleden (8E72=*)



Handledens anpassningsbara flexion och extension kan låsas i fem olika lägen (i steg om 20° per läge).

- 1) Tryck in upplåsningsknappen i pilens riktning.
- 2) När upplåsningsknappen är intryckt flyttar du gripkomponenten till önskat läge. Utifrån neutralläget spärras komponenten från 20° och 40° i alla riktningar.
- 3) När du släpper upp upplåsningsknappen låses gripkomponenten fast i respektive läge.

6.4 Sätta fast/ta av gripkomponenten

INFORMATION

Det är endast möjligt att sätta fast och ta av gripkomponenten med gripkomponenterna "bebionic Hand EQD 8E70=*" och "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Ta bort gripkomponenten från hylsan

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

Risk för personskador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

► I samband med att du kopplar ihop handen med proteshylsan eller komponenten ska du kontrollera att hopkopplingen är korrekt utförd.

- 1) Stäng av protesen med knappen i laddningsdosan (hylsan) eller med knappen på armbågsleden.
- 2) Vrid gripkomponenten en gång runt dess egen axel (ca 360°) tills du känner ett svagt motstånd.
- 3) Fortsätt vrida och dra av gripkomponenten från hylsan.

Sätta fast gripkomponenten på hylsan

- 1) För in snabbfästet i ingjutningsringen och tryck in det ordentligt.

- 2) Vrid gripkomponenten en aning åt vänster eller höger.
- 3) Kontrollera att gripkomponenten sitter fast genom att dra i den.

INFORMATION

I de tekniska specifikationerna finns det information hur man hanterar den formgjutna ringen 646T332.

6.5 Slå på/stänga av gripkomponenten

Slå på handen

- 1) Håll inte programknappen på handryggen intryckt i mer än 2 till 3 sekunder.
- 2) När programknappen har släppts avges en kort återkopplingssignal (se sida 211).

INFORMATION: Om en återkopplingssignal avges redan i steg 1 har Bluetooth-funktionen slagits på eller stängts av.

→ Gripkomponenten är påslagen.

Om protesen har slagits på med knappen i laddningsdosan eller med knappen på armbågsleden är gripkomponenten också påslagen.

Stänga av handen

▶ Håll inte programknappen på handryggen intryckt i mer än 2 till 3 sekunder.

→ Om ingen återkopplingssignal avges när du släppt programknappen så har endast gripkomponenten stängts av. Andra proteskomponenter såsom en armbågsled eller elektrisk rotation kan fortfarande användas.

INFORMATION: Om en återkopplingssignal avges eller tummen stängs i handflatans riktning när du har släppt programknappen eller medan du trycker in den, så har du hållit programknappen intryckt för kort stund eller för länge.

Om protesen stängs av med knappen i laddningsdosan eller med knappen på armbågsleden, stängs alla proteskomponenter (även gripkomponenten) av.

6.6 Växla mellan primär- och sekundärgrepp

▶ Tryck kort på programknappen. När du har släppt knappen avges en kort återkopplingssignal (se sida 211).

→ Växlingen från primärgrepp till sekundärgrepp eller tvärtom har nu genomförts.

6.7 Växla mellan standardgrepp och alternativa grepp

I de olika lägena går det att växla mellan standard- och alternativgrepp på följande sätt:

- Läge 0: med programknappen
- Läge 1 till 4: med en ny öppningssignal när handen har öppnats helt
- Läge 5: med en kokontraktionssignal när handen har öppnats helt

6.8 Påklädningsläget

Aktivera påklädningsläget

- 1) Placera tummen i det motstående läget.
- 2) Medan gripkomponenten är avstängd ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen automatiskt körs in i påklädningsläget.

→ Tummen rör sig inåt mot handflatan.

Alternativt:

- 1) Slå på protesen med knappen i laddningsdosan på proteshylsan eller med knappen på armbågsleden.
- 2) Under gripkomponentens initieringsfas ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen automatiskt körs in i påklädningsläget.

→ Tummen rör sig inåt mot handflatan.

INFORMATION

Skicka in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe

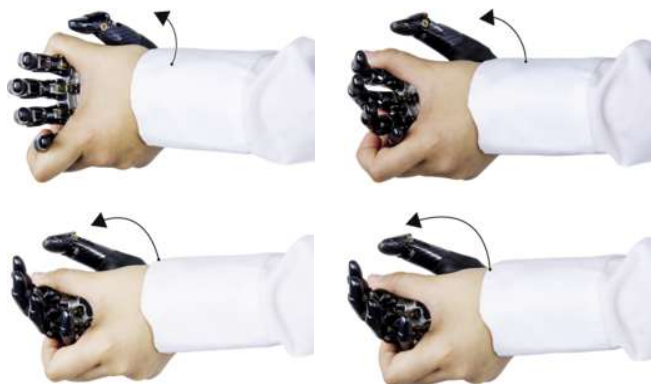
Ställ tummen i lateralt läge och aktivera sedan "påklädningsläget" på gripkomponenten.

Avaktivera påklädningsläget

- ▶ Om tummen är böjd inåt ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen öppnas.
- Påklädningsläget avaktiveras och gripkomponenten slås på.

7 Anvisningar för användaren

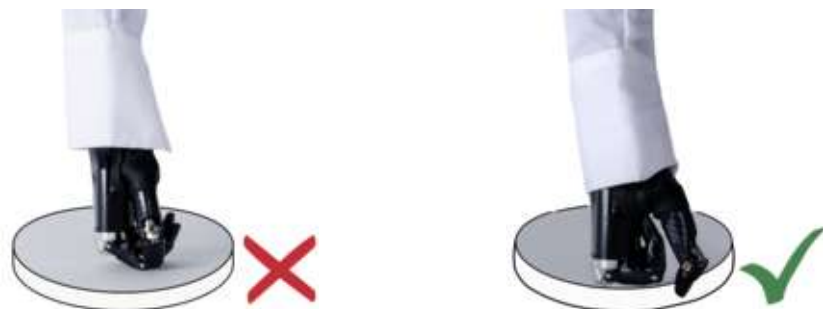
7.1 Handrotation



7.2 Stöd för handen

INFORMATION

Om du tar stöd med produkten "bebionic Hand Flex 8E72=*" kan handleden böja sig.



7.3 Användning av fingeradduktion/fingerabduktion vid t.ex. bärande av en väska



8 Rengöring och skötsel

- 1) Stäng av produkten före rengöring.
- 2) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål.
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

INFORMATION

Det är möjligt att rengöra handen cirka tre gånger per dygn.

INFORMATION

Om du använder en proteshandske ska du beakta rengöringsinstruktionerna i proteshandskens bruksanvisning.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

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

9.2 Varumärken

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

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

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

9.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:
<http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

10 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring i originalförpackningen	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % luftfuktighet, inte kondenserande
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 90 % luftfuktighet, inte kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 90 % luftfuktighet, inte kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % luftfuktighet, inte kondenserande

Allmänt	bebionic-hand EQD	bebionic-hand Short Wrist	bebionic-hand Flex
Artikelnummer	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Vikt bebionic hand small	433 g/0,95 lbs	ca 402 g/0,89 lbs	ca 504 g/1,1 lbs
Vikt bebionic hand Medium	616 g/1,36 lbs	ca 588 g/1,3 lbs	ca 689 g/1,52 lbs
Avstånd (mellan pek-finger och opponerad tumme)	75 mm		
Extension/flexion av handleden	–	–	-40° till +40° i steg om 20°
Livslängd	5 år		
Gripkomponentens version	Ortopedingenjören kan se maskinvaru- och mjukvaruversionerna i inställningsprogramvaran.		

Belastningsgränser	
Kraft som verkar på ett finger (statisk)	32 N
Skjuvkraft som verkar på ett finger (statisk)	44 N
Kraft som verkar på höljet (statisk, handen tar stöd)	500 N
Kraft vid stängd hand (statisk, för att bära en väska)	152 N
Krafter som verkar på tummen (statiska)	40 N

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart/Low Energy
Räckvidd	min. 2 m/6,7 ft
Frekvensområde	2402 KHz upp till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Maximal uteffekt	9,6 dBm

Om det inte används någon armbågsled 12K100N*

Produktens batteri	757B35=3	757B35=5
Temperaturområde vid laddning [°C]	+5 °C till +40 °C	
Temperaturområde vid laddning [°F]	+41 °F till 104 °F	

Produktens batteri	757B35=3	757B35=5
Kapacitet [mAh]	1 150	3 450
Batteriets livslängd [år]	2	
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte	
Produktens drifttid med fulladdat batteri och vid genomsnittlig användning [timmar]	ca 8	ca 24
Laddningstider (för fullständigt urladdat batteri) [timmar]	ca 2,5	ca 3
Märkspänning [V]	ca 7,4	
Batteriteknik	Litiumjon	
Godkända laddare	757L35	

Batteriladdare	
Artikelnummer	757L35
Produktens hållbarhet	5 år
Max. laddningsström	1 A
Max. laddningsspänning	10 V
Driftspänning laddare	12 V
Driftspänning nätdel	100 V - 240 V
Driftfrekvens nätdel	50 Hz - 60 Hz

Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F max. 95 % relativ fuktighet Luftryck: 70–106 kPa (upp till 3 000 m utan tryckutjämning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ==

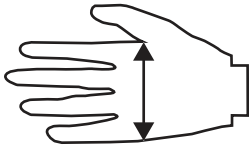
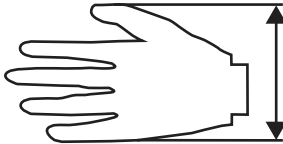
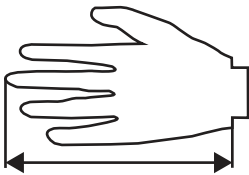
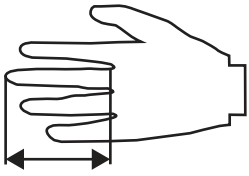
Om armbågsleden 12K100N* används

Batteriladdare	
Artikelnummer	757L24
Typ	2240
Produktens hållbarhet	5 år
Max. laddningsström	1,2 A
Max. laddningsspänning	12,6 V
Driftspänning	100 V - 240 V~

Batteriladdare	
Driftfrekvens	50 Hz - 60 Hz

11 Bilaga

11.1 Produktens mått

		bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Handflatan		72 mm	85 mm
Max. handbredd		122 mm	136 mm
Handens längd inkl. fingrar		162 mm	188 mm
Fingerlängd		75 mm	91 mm

11.2 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka
 NNN - följdnummer



Artikelnummer



Medicinteknisk produkt



Skydda mot fukt

11.3 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

INFORMATION

Användning av armbågsleden 12K100N=*

När denna armbågsled används ska man även observera informationen om signaler (pip och vibrationer) som beskrivs i bruksanvisningen (användare) och följer med vid leverans av armbågsleden.

11.3.1 Pip- och vibrationssignaler

INFORMATION

Återkopplingssignaler som går att avaktivera

Om återkopplingssignalerna avaktiveras i inställningsprogramvaran så avges i vissa fall inga pip- och/eller vibrationssignaler (se tabell). Signaler för produktfel avges även om återkopplingssignalerna är avaktiverade.

Pipsignal	Vibrationssignal	När	Signal kan stängas av	Funktion
1 kort	1 kort	När programknappen har släppts	Ja	Växling mellan primär- och sekundärgrepp

Pipsignal	Vibrationssignal	När	Signal kan stängas av	Funktion
1 kort	1 kort	När programknappen har släppts	Ja	Handen slås på
1 kort	1 kort	Medan programknappen trycks in	Nej	Bluetooth-funktionen stängs av
1 kort	1 kort	Medan programknappen trycks in	Ja	Påklädningsläget aktiverades
2 långa	2 långa	Medan programknappen trycks in	Nej	Bluetooth-funktionen aktiveras
lång (3 sekunder)	lång (3 sekunder)	Medan produkten initieras	Nej	Fel; produkten måste kontrolleras av en ortopedingenjör.

11.4 Direktiv och tillverkardeklaration

11.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 199).

Tabell 1 – Elektromagnetiska emissioner för alla apparater och system

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Klass B	Produkten är avsedd för annan användning än i bostäder eller liknande som är omedelbart anslutna till ett offentligt lågspänningsnät som försörjer bostäder.
Översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningssvängningar/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	

Tabell 4 – Skärm

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet	
		Vårdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet *)
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,	
Högfrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	12 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz

Hörfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 9
Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

*) Genomförda test

Tabell 5 – växelströmsuttag för matningsingång

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet	
		Värdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet
Snabba elektriska transienter/skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	
Stötspänningar Ledning till ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsbundna hörfrekvensstörningar som induceras av hörfrekventa fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradio-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar	IEC 61000-4-11	0 % U_T) i 0,5 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader	
		0 % U_T) under 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader	
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	

Tabell 9 – Testspecifikationer för skärmars immunitet mot hörfrekvent trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Afstand [m]	Testnivå for immunitet [V/m]
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-01-28

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produkterne "bebionic-hånd EQD 8E70=*", "bebionic-hånd Short Wrist 8E71=* og "bebionic-hånd Flex 8E72=*" kaldes efterfølgende for produkt/gribekomponent/hånd.

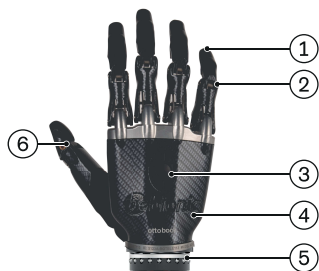
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Fingeryderled
2. Fingermelleled
3. Programknop (se side 218)
4. Håndryg
5. Håndled
6. Tommelfingerens yderled

2.2 Funktion

Produktet er en myoelektrisk styret og dermed multiartikulerende håndprotese.

Produktet gør det muligt at gribe, trykke, trække og bære genstande vha. den multiartikulerende funktion. Produktets konstruktion ligner en menneskelig hånds anatomiske form og vægt.

Da tommelfingeren kan indstilles i to positioner(modstilling og lateral stilling) opnås 14 forskellige grebstyper (se side 215). Med indstillingssoftwaren kan bandagisten forhåndsindstille 8 grebstyper.

En fingertrækkæde fungerer som overbelastningsbeskyttelse for de 4 aktivt drevne fingre. Ved en overbelastning kan den pågældende finger ikke bøjes mere, da forbindelsen til drevet er blevet afbrudt. Fingertrækkæden kan erstattes af en autoriseret bandagist.

2.2.1 Grebstyper

Bring tommelfingeren fra lateral stilling til modstilling



- 1) Hold fast rundt om tommelfingeren ved roden.
- 2) Tryk tommelfingeren kontrolleret indad, indtil den står overfor håndfladen.

Bring tommelfingeren fra modstilling til lateral stilling



- 1) Hold fast rundt om tommelfingeren ved roden.
- 2) Tryk tommelfingeren kontrolleret udad, indtil den står ved siden af håndfladen.

Greb med tommelfingeren i modstilling (tommelfingeren er placeret over for håndfladen)



Tre-finger-greb

Pegefingeren og langemanden lukkes samtidig med tommelfingeren, indtil de tre fingre berører hinanden. Ringfingeren og lillefingeren holdes stadig lukket, indtil de møder modstand, eller lukke-signalet afbrydes.

Til dette greb skal tommelfinger-positionen justeres af bandagisten, så grebet kan udføres helt præcist.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at tage og holde på genstande (f.eks. blyanter, mønter).



Holdegreb

Alle fingre lukker, indtil de støder på en genstand, eller der ikke længere registreres et lukke-signal. Efterfølgende kører tommelfingeren også henimod håndfladen.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at holde runde genstande (f.eks. frugt, bolde, glas).



Klemmegreb

Ved at sprede fingrene kan der fikseres en flad og tynd genstand (< 3 mm) mellem fingerleddene, når hånden lukkes. Fingerspredningen er mest effektiv i holdegrebet. Det kan også anvendes i nøglegrebet og pegefinger-grebet. Dette greb kan **ikke** vælges i indstillingssoftwaren.

Eksempler på anvendelse: Gør det muligt at holde effektivt på tynde genstande (f.eks. aviser, bestik, tandbørste).



Kroggreb

Dette greb svarer til et holdegreb med kun delvist lukkede fingre. Dette gør det muligt at gribe ind i genstande med stropper og kan ligeledes styres fra neutralposition-grebet. Grebet kan **ikke** vælges i indstillingssoftwaren.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb kan man bære en taske.



Aktiv finger

Alle fingre lukker og kan løfte en genstand op, mens pegefingeren er strakt ud. Brugeren kan efterfølgende henholdsvis bøje eller strække pegefingeren. Med et åbne-signal strækkes først pegefingeren og efterfølgende de andre fingre. Genstanden løsnes fra hånden.

Anvendelseseksempler: Denne grebstype kan for eksempel anvendes til at betjene spray-flasker.



Spidsgreb

Til dette greb mødes pegefinger og tommelfinger, mens de andre fingre lukkes.

Til dette greb skal tommelfingeren justeres af bandagisten, så grebet kan udføres helt præcist.

Eksempler på anvendelse: Med denne grebstype kan der holdes på små objekter (f.eks. husnøgler, mønter, blyanter).



Lukket præcisionsgreb

Langemanden, ringfingeren og lillefingeren lukkes. Tommelfingeren bevæger sig ind i en halvt lukket position. Pegefingeren kan efterfølgende bøjes eller strækkes individuelt.

Til dette greb skal tommelfinger-positionen justeres af bandagisten, så grebet kan udføres helt præcist.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at tage fat om små objekter, og det er nemmere at arbejde ved et bord.



Åbent præcisionsgreb

Langemanden, ringfingeren og lillefingeren forbliver åbne. Tommelfingeren bevæger sig ind i en halvt lukket position. Pegefingeren kan efterfølgende bøjes eller strækkes individuelt. Til dette greb skal tommelfingeren indstilles manuelt af bandagisten, så grebet kan udføres helt præcist.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at tage fat om små objekter.

Greb med tommelfinger i lateral stilling (tommelfingeren er ved siden af håndfladen)



Kontaktgreb

Tommelfingeren lukker henimod håndfladen, efterfølgende bøjer resten af fingrene sig over tommelfingeren. Herved blokerer tommelfingeren pegefingerens lukkebevægelse og lader den stikke frem i forhold til de øvrige tre fingre.

Eksempler på anvendelser: Med dette greb er det muligt at trykke på store knapper (f.eks. lyskontakter) eller at tage tøj på.



Pegefinger

Langemanden, ringfingeren, lillefingeren og tommelfingeren bevæger sig hen i mod håndfladen. Pegefingern er strakt ud. Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt af betjene en lille knap (f.eks. et tastatur, en fjernbetjening).



Nøglegreb

Fingrene lukkes delvist. Tommelfingeren griber derved sideværts på pegefingern. Med tommelfingern er det derved muligt at fiksere flade genstande og frigive dem igen, uden at de øvrige fingre bevæges.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at holde på tynde genstande (f.eks. en ske, papir, tallerkener, kreditkort, nøgler), uden at de andre fingre bevæges.



Musegreb

Tommelfingern og lillefingeren lukkes for at holde fast på computermusen. Først når tommelfingern møder modstand, kan pegefingern bøjes. Pegefingern strækkes automatisk, hvis der ikke udsendes et lukke-signal. Med et åbne-signal løsnes grebet.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb kan en computermus betjenes.



Tallerkenhånd

I den åbne håndstilling er tommelfingern i lateral position, hvorved der opnås en størst mulig og plan håndstilling. Dette greb kan **ikke** vælges i indstillingssoftwaren.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb kan man bære tallerkner på hele fladen.



Neutral position

Tommelfingern er i lateral position og lukker delvist henimod håndfladen. Alle fingre indtager en let bøjet position. Med et nyt lukke-signal bevæger fingrene sig og indtager kroggrebet.

Eksempler på anvendelser: Dette greb anbefales, når hånden ikke benyttes aktivt.

2.2.2 Programknap

På produktets bagside sidder en programknap (pos. 4). Både programknappen og fleksionen er ikke synlige ved anvendelse af en protesehandske, og skal findes ved at føle sig frem.

Knappen har forskellige funktioner:

- Tænd/sluk for gribekomponent (se side 230)
- Skift mellem primært og sekundært greb (se side 230)
- Aktiver påtagingsmodus (se side 230)

Afhængigt af, om gribekomponenten er slået til eller fra og hvor længe programknappen holdes nedtrykket, kan følgende funktioner udføres:

Gribekomponenten slået til

Varighed for tryk på knappen	Funktion	Bip-lyd	Vibrationssignal
ca. 1 sekund	Skift mellem primært og sekundært greb	1 x kort, når der er givet slip på programknap	1 x kort, når der er givet slip på programknap
mellem 2 og 3 sekunder	Sluk hånd	–	–
mere end 4 sekunder	Sluk Bluetooth-funktion	1 x kort	1 x kort
mere end 4 sekunder	Tænd Bluetooth-funktion	2 x langt	2 x langt

Gribekomponenten slået fra

Varighed for tryk på knappen	Funktion	Bip-lyd	Vibrationssignal
mellem 2 og 3 sekunder	Tænd for hånden	1 x kort, når der er givet slip på programknap	1 x kort, når der er givet slip på programknap
ca. 3 sekunder (indtil tommelfingeren åbnes)	Sluk påtagingsmodus	–	–
ca. 5 sekunder (indtil tommelfingeren lukkes)	Tænd påtagingsmodus	1 x kort	1 x kort

2.2.3 Indstillingsvarianter

Skift mellem standard- og alternativgreb kan afhængig af valgt modus udføres som følger:

- Modus 0: Programknap
- Modus 1 til 4: via et nyt åbne-signal efter, at hånden er fuldstændig åben
- Modus 5: ko-kontraktionssignal efter, at hånden er fuldstændig åben

2.2.4 Håndledsvarianter

Produkterne "bebionic-hånd 8E70=*, 8E71=*, 8E72=*" adskiller sig gennem forskellige håndledsvarianter:



bebionic-hånd EQD 8E70=* (med håndledslås)

Muliggør enkel frakobling af gribekomponenten fra hylstret. Gribekomponenten kan efter behov hurtigt tages af med en 360°-drejebewægelse og erstattes af andre gribekomponenter med samme lås.



bebionic-hånd Short Wrist 8E71=*

Lavprofiltilslutning til brugere med lang underarms- eller transcarpal-amputation. Hånden kan drejes for at undgå konstant gnidningsmodstand og kan tilpasses.



bebionic-hånd Flex 8E72=*

Fleksionsleddet med håndledslås gør det muligt for brugeren at placere det i 20° eller 40° fleksions-, neutral- og 20° eller 40° ekstensionsstilling. Gribekomponenten kan efter behov hurtigt tages af med en 360°-drejebevægelse og erstattes af andre gribekomponenter med samme lås.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paraglidning m.m.). Produktet bør heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. entreprenørmaskiner), betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 233).

3.3 Indikationer

- Amputationshøjde transradial, transhumeral og skulderekartikulation
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm
- Brugeren skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer




- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

3.5 Kvalifikation


Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning


 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: <ul style="list-style-type: none">> f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen> f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen <ul style="list-style-type: none">▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger Person-/produkt-skader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer. <ul style="list-style-type: none">▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 ADVARSEL
Brug af protese under bilkørsel Uheld som følge af uventet reaktion fra protesen. <ul style="list-style-type: none">▶ Protesen må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner).

 ADVARSEL
Brug af protesen ved betjening af maskiner Tilskadekomst grundet uventede bevægelser fra protesen. <ul style="list-style-type: none">▶ Protesen må ikke benyttes til betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

 ADVARSEL
Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

ADVARSEL

Brug af produktet til anvendelse af et skydevåben.

Tiilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Produktet må ikke anvendes til håndtering af et skydevåben.

ADVARSEL

Hudkontakt med udløbende smøremiddel pga. en mekanisk defekt

Tiilskadekomst på grund af hudirritation.

- ▶ Udløbende smøremiddel må ikke komme i kontakt med mund, næse og øjne.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

ADVARSEL

Anvendelse af protesen i nærheden af aktive, implanterede systemer

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra protesen.

- ▶ Sørg for, når protesen anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

FORSIGTIG

Slitage på produktet

Tiilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ Af hensyn til din egen sikkerhed samt for at opretholde driftssikkerheden skal protesen ved en mærkbar begrænsning af protesens funktioner kontrolleres af en båndagist.
- ▶ Vær opmærksom på, at en for lav opladning af batterierne kan medføre funktionsbegrænsninger i gribekomponenten.

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Tiilskadekomst pga. funktionssvigt

- ▶ Inden brug skal alle produktets komponenter kontrolleres, om de er uden skader.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det omgående repareres.

FORSIGTIG

Brug af protesen med for et batteri, der har for lav ladetilstand

Tiilskadekomst som følge af uventet reaktion fra protesen

- ▶ Inden brug skal den aktuelle ladetilstand kontrolleres, og protesen oplades efter behov.
- ▶ Vær opmærksom på, at protesens driftstid er kortere ved lav omgivende temperatur, og hvis batteriet er for gammelt.
- ▶ Vær opmærksom på, at gribekomponentens handlinger/reaktioner er langsommere ved lav batterispænding.

- ▶ Vær opmærksom på, at kun få greb og aktioner er mulige med gribekomponenten, når batterispændingen er lav.
- ▶ En lav åbningsvidde kan være tegn på lav batterispænding.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet eller produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet pga. manipulation

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt Ottobocks autoriserede serviceværksteder (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af produktet, istandsættelse eller udskiftning af beskadigede komponenter samt fjernelse af hånddryggen må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af ikke-tilladte komponenter

> Tilskadekomst på grund af fejlfunktion af produktet som følge af reduceret immunitet.

> Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlet "Leveringsomfanget" (se side 226).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-overholdelse af brugsanvisningerne til alle anvendte protesekomponenter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Overhold alle brugsanvisninger til de anvendte protesekomponenter.

⚠ FORSIGTIG

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet forårsaget af ukontrolleret styring af protesekomponenten.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.
- ▶ Sørg for, at elektroderne altid har hudkontakt, når der bæres tunge emner.
- ▶ Hvis produktet ikke kan styres korrekt med muskelsignalerne, skal der slukkes for hele protesen, og du bedes kontakte en bandagist.

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

⚠ ADVARSEL

Opladning af protese, der sidder på

Elektrisk stød som følge af defekt strømforsyning eller ladeapparat.

- ▶ Tag protesen af sikkerhedsgrunde af, inden den oplades.

⚠ FORSIGTIG

Opladning af produktet med beskadiget strømforsyningsenhed/ladeapparat/ladekabel

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet som følge af utilstrækkelig ladefunktion.

- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet/ladekablet for skader inden brug.
- ▶ Udskift beskadigede strømforsyningsenheder/ladeapparater/ladekabler.

BEMÆRK

Brug af forkert strømforsyning/ladeapparat

Beskadigelse af produktet på grund af forkert spænding, strøm, polaritet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med strømforsyningsenheder/ladeapparater, der er godkendt af Ottobock (se brugsanvisninger og kataloger).

4.5 Informationer om ladeapparatet

BEMÆRK

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

BEMÆRK

Mekanisk belastning af strømforsyningsenheden/ladeapparatet

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Udsæt ikke strømforsyningsenheden/ladeapparatet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller strømforsyningsenheden/ladeapparatet for synlige skader før hver brug.

BEMÆRK

Brug af strømforsyningsenheden/ladeapparatet uden for det tilladte temperaturområde

Ingen fejlfri ladefunktion grundet fejlfunktion.

- ▶ Strømforsyningsenheden/ladeapparatet må kun oplades inden for det tilladte temperaturområde. Det tilladte temperaturområde fremgår af kapitel "Tekniske data" (se side 233).

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af ladeapparatet

Ladefunktionen fungerer ikke korrekt på grund af en fejlfunktion.

- ▶ Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af fagfolk, der er autoriseret af Ottobock.

4.6 Anvisninger om ophold i visse områder

⚠ FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Produktet må ikke komme i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

FORSIGTIG

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

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

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

4.7 Informationer om brug

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Lad dig instruere i den korrekte håndtering af produktet.

FORSIGTIG

Ukorrekt pleje af produktet

- > Tilskadekomst som følge af forkert styring/fejlfunktion i produktet eller beskadigelse af de mekaniske komponenter
- > Beskadigelse eller revner grundet udtørring af plastmaterialet, idet der er anvendt opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.
- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (se side 232).
- ▶ Produktet må ikke rengøres under rindende vand.
- ▶ Ved brug af en handske skal også brugsanvisningen til handsken overholdes.

FORSIGTIG

Holde fast om genstande med forkert grebstyrke

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Vær opmærksom på, at gribestyrken kan variere afhængig af den fastholdte genstands beskaffenhed (blød/hård) og skal styres manuelt.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Tilskadekomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter forlænger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem fingrene

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når produktet anvendes.
- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når hånden lukker.
- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i fingrenes bøjgeområde, når hånden lukkes.
- ▶ Rengør produktet når det er slukket.

FORSIGTIG

For kort afstand til stærke varmekilder

Antændelse af produktet.

- ▶ Udsæt aldrig produktet for stærke varmekilder (ild, kogeplader, varmekanoner, radiatorer etc.).
- ▶ Tag aldrig fat om og hold aldrig fast på glødende genstande.

FORSIGTIG

Utilsigtet løsning af gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Sørg for, når hånden forbindes med hylsteret, ved el. monteringsdelen, at forbindelsen udføres korrekt.

INFORMATION

Undgå, at produktet, når der ikke er påsat en protesehandske, er udsat for direkte solstråler eller UV-lys (solarium), over længere tid.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang




- 1 stk. kosmetiketui til ladeapparat og strømforsyningsenhed
- 1 stk. protesepas 647F542
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

Efter udløst kortslutning skal ladestikket stikkes i og tages ud igen af ladebøsningen for at aktivere elektronikken.

6.1.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.

- 1) Når protesen er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen i mindre end 1 sekund.
- 2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand.

Ladebøsning	Hændelse
	Batteri fuldt (lyser grønt)
	Batteri 50 % opladet (lyser gult)
	Batteri fladt (lyser orange)

6.1.4 Bip-signaler

Bip-lyd	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk proteser via ladebøsning • Opladning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning) • Opladning afsluttes (ladestik frakoblet fra ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænd proteser
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, proteser slukkes automatisk

6.1.5 Adfærd ved svagt batteri

Er produktets batteri for svagt, bliver protesestyringens hastighed langsommere. Udførelsen af et bestemt greb varer længere end normalt, før hånden til sidst slukker helt og forbliver i den åbne tilstand.

INFORMATION

Når grebene bliver langsommere, skal objekter, som er i hånden, slippes, da gribekomponenten til sidst slukker og herefter ikke kan udføre et greb mere.

6.2 Justering af tommelfinger

Bring tommelfingeren fra lateral stilling til modstilling



- 1) Hold fast rundt om tommelfingeren ved roden.
- 2) Tryk tommelfingeren kontrolleret indad, indtil den står overfor håndfladen.

Bring tommelfingeren fra modstilling til lateral stilling



- 1) Hold fast rundt om tommelfingeren ved roden.
- 2) Tryk tommelfingeren kontrolleret udad, indtil den står ved siden af håndfladen.

6.3 Håndled oplåsning/låsning (8E72=*)



Den individuelle flexion og ekstension af håndleddet kan fastlåses i 5 forskellige positioner (hver især i trin af 20°).

- 1) Tryk udløserknappen i pilens retning.
- 2) Mens udløserknappen holdes trykket ind, bevæges gribekomponenten til den ønskede position. Der sker en fastlåsning af den neutrale position fra 20° og 40° i hver retning
- 3) Når udløserknappen slippes, låser gribekomponenten i den pågældende position.

6.4 Påsætning/aftagning af gribekomponent

INFORMATION

På- og aftagning af gribekomponenten fungerer kun med gribekomponenterne "bebionic-hånd EQD 8E70=*" og "bebionic-hånd Flex 8E72=*".

Fjernelse af gribekomponenten fra hylstret

⚠ FORSIGTIG

Utilsigtet løsning af gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Sørg for, når hånden forbindes med hylstret, ved el. monteringsdelen, at forbindelsen udføres korrekt.

- 1) Sluk protesen med knappen i ladebøsningen (hylster) eller med kontakten på albueleddet.
- 2) Drej gribekomponenten en gang om dens egen akse, indtil der mærkes en let modstand (ca. 360°).
- 3) Overvind denne modstand og træk gribekomponenten af hylstret.

Fastgørelse af gribekomponenten på hylstret

- 1) Før håndledslukningen ind i lamineringsringen og tryk den fast i.
- 2) Drej gribekomponenten forsigtigt til venstre eller til højre.
- 3) Kontroller, at den sidder rigtig fast ved at trække i gribekomponenten.

INFORMATION

Den rigtige håndtering med lamineringsring fremgår af de tekniske oplysninger 646T332.

6.5 Tænd/sluk for gribekomponenten

Tænd for hånden

- 1) Programknappen på håndryggen må ikke holdes nedtrykket længere end 2 til 3 sekunder.
- 2) Når der gives slip på programknappen udsendes et enkelt kort tilbagemeldingssignal (se side 236).

INFORMATION: Hvis der allerede blev udsendt et tilbagemeldingssignal under trin 1, er Bluetooth-funktionen blevet til- eller frakoblet.

→ Gribekomponenten er tændt.

Hvis protesen er blevet tændt med knappen i ladebøsningen eller med kontakten på albueleddet, er gribekomponenten ligeledes tændt.

Sluk for hånden

- ▶ Programknappen på håndryggen må ikke holdes nedtrykket længere end 2 til 3 sekunder.
- Hvis der ikke udsendes noget tilbagemeldingssignal, når der er givet slip på programknappen, er kun gribekomponenten slukket. Andre protesekomponenter, som f.eks. en albue eller en elektrisk rotation kan fortsat anvendes.

INFORMATION: Hvis der udsendes et tilbagemeldingssignal efter at have givet slip på programkontakten, eller når der trykkes på programkontakten, eller hvis tommelfingeren lukker imod håndfladen, har man holdt programknappen for kort eller for længe nedtrykket.

Hvis der slukkes for protesen med knappen i ladebøsningen eller med kontakten på albueleddet, slukkes alle protesekomponenter, også gribekomponenten.

6.6 Skift mellem primære og sekundære greb

- ▶ Tryk kort på programknappen. Efter at have givet slip på knappen udsendes et enkelt kort tilbagemeldingssignal (se side 236).
- Skiftet mellem det primære og sekundære greb eller omvendt er udført.

6.7 Omskiftning mellem standard- og alternativgreb

Skift mellem standard- og alternativgreb kan afhængig af valgt modus udføres som følger:

- Modus 0: Programknap
- Modus 1 til 4: via et nyt åbne-signal efter, at hånden er fuldstændig åben
- Modus 5: ko-kontraktionssignal efter, at hånden er fuldstændig åben

6.8 Påtagingsmodus

Tænd påtagingsmodus

- 1) Bring tommelfingeren i modstilling.
- 2) Mens gribekomponenten er slukket, trykkes der så længe på programknappen på håndryggen, indtil tommelfingeren automatisk kører ind i påtagingsmodus.

→ Tommelfingeren kører indad mod håndfladen.

eller

- 1) Tænd for protesen med knappen i ladebøsningen på hylstret eller med kontakten i albueleddet.
- 2) Mens initialiseringsfasen af gribekomponenten er i gang, trykkes der på programknappen på håndryggen, indtil tommelfingeren automatisk kører ind i påtagingsmodus.

→ Tommelfingeren kører indad mod håndfladen.

INFORMATION

Indsendelse af produktet til et autoriseret Ottobock-serviceværksted

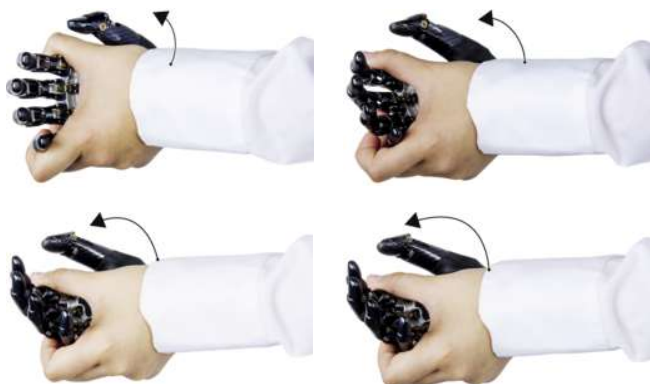
Sæt tommelfingeren i lateral stilling og aktiver herefter "påtagingsmodus" på grebekomponenten.

Sluk påtagingsmodus

- ▶ Når tommelfingeren er bøjet indad, trykkes så længe på programknappen på håndryggen, indtil tommelfingeren åbnes.
- Påtagingsmodus slukkes, og grebekomponenten tændes.

7 Brugerinformationer

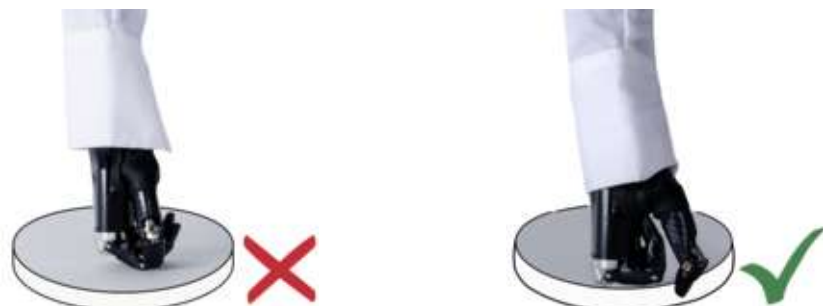
7.1 Håndrotation



7.2 Støtte med hånden

INFORMATION

Hvis der støttes med produktet "bebionic-hånd Flex 8E72=*", kan det ske, at håndleddet giver efter.



7.3 Anvendelse af ad-/abduktion af fingrene, f.eks. når en taske bæres



8 Rengøring og pleje

- 1) Sluk for produktet, før det rengøres.
- 2) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 3) Aftør produktet med en frugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

INFORMATION

Rengøringen af hånden kan i gennemsnit udføres 3 gange om dagen.

INFORMATION

Ved anvendelse af en protesehandske skal rengøringsanvisningerne i brugsanvisningen til protesehandsken følges.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

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

9.2 Varemærke

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

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

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

9.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

10 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring i den originale emballage	+5 °C til +40 °C Maks. 85 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 90 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 90 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C Maks. 95 % luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	bebionic-hånd EQD	bebionic-hånd Short Wrist	bebionic-hånd Flex
Identifikation	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Vægt af bebionic-hånd Small	433 g / 0.95 lbs	ca. 402 g / 0.89 lbs	ca. 504 g / 1.1 lbs
Vægt af bebionic-hånd Medium	616 g / 1.36 lbs	ca. 588 g / 1.3 lbs	ca. 689 g / 1.52 lbs
Åbningsbredde (mellem pegefingre og modstillet tommelfinger)	75 mm		
Håndleddets ekstension/fleksion	–	–	-40° til +40° i trin på 20°
Levetid	5 år		
Gribekomponentens udførelse	Hardware- og firmware-versionen kan bandagisten se via indstillingssoftwaren		

Belastningsgrænser	
Kraft på enkelt finger (statisk)	32 N
Tværgående kraft på enkelt finger (statisk)	44 N
Kraft på stel (statisk, støtte med hånd)	500 N
Kraft ved lukket hånd (statisk, bære taske)	152 N
Kræfter på tommelfinger (statisk)	40 N

Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth Smart/Low Energy
Rækkevidde	min. 2 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK
Maksimal udgangseffekt	9,6 dBm

Når albuekomponenten 12K100N* ikke anvendes

Produktets batteri	757B35=3	757B35=5
Temperaturområde ved opladning [°C]	+5 °C til +40 °C	
Temperaturområde ved opladning [°C]	+41 °F til 104 °F	
Kapacitet [mAh]	1150	3450
Batteriets levetid [år]	2	
Produktets adfærd under opladningen	Produktet har ingen funktioner	
Produktets brugstid med fuldstændigt opladet batteri ved gennemsnitligt brug [timer]	ca. 8	ca. 24
Opladningstider (ved komplet opladet batteri) [timer]	ca. 2,5	ca. 3
Nominel spænding [V]	ca. 7,4	
Batteriteknik	Lithium-ion	
godkendte ladeapparater	757L35	

Ladeapparat	
Identifikation	757L35
Produktets levetid	5 år
maks. ladestrøm	1 A
maks. ladespænding	10 V
Driftsspænding ladeapparat	12 V
Driftsspænding strømforsyningsenhed	100 V - 240 V
Forsyningsenhedens driftsfrekvens	50 Hz - 60 Hz

Strømforsyning	
Identifikation	757L16-4
Type	FW8001M/12
Opbevaring og transport i den originale emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed Luftryk: 70-106 kPa (op til 3000 m uden trykudligning)
Indgangsspænding	100 V~ til 240 V~
Netfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Udgangsspænding	12 V ===

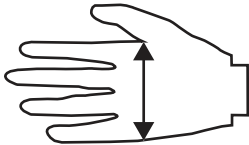

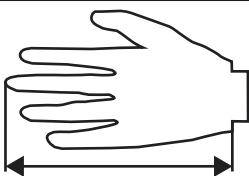
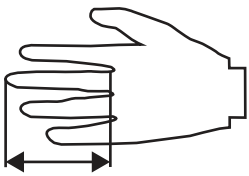
Når albuekomponenten 12K100N* anvendes

Ladeapparat	
Identifikation	757L24
Type	2240
Produktets levetid	5 år

Ladeapparat	
maks. ladestrøm	1,2 A
maks. ladespænding	12,6 V
Driftsspænding	100 V - 240 V~
Driftsfrekvens	50 Hz - 60 Hz

11 Bilag

11.1 Produktets dimensioner

		bebionic-hånd Small	bebionic-hånd Me- dium
Håndens inderflade		72 mm	85 mm
Maks. håndbredde		122 mm	136 mm
Håndlængde inkl. fingre		162 mm	188 mm
Fingerlængde		75 mm	91 mm

11.2 Anvendte symboler



Producent



Anvendt del af typen BF



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Ikke ioniserende stråling



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge
NNN - løbenummer



Artikelnummer



Medicinsk udstyr



Beskyt mod fugtighed

11.3 Driftstilstande / fejlsignaler

Protesen gør opmærksom på driftstilstande og fejlmeddelelser vha. bip-lyde og vibrationssignaler.

INFORMATION

Anvendelse af albuekomponenten 12K100N=*

Ved brug af denne albuekomponent skal informationerne om tilbagemeldinger (bip-lyde og vibrationssignaler) i brugsanvisningen (bruger), som er vedlagt denne albuekomponent, læses omhyggeligt.

11.3.1 Bip-lyde og vibrationssignaler

INFORMATION

Tilbage meldingssignaler, der kan frakobles

Hvis der slukkes for tilbage meldingssignalerne i indstillingssoftwaren, udsendes der i visse tilfælde ingen bip-lyde og/eller vibrationssignaler (se tabel). Hvis produktet har fejlfunktioner, udsendes der også tilbage meldingssignaler for fejl, selvom tilbage meldingssignalerne er frakoblet.

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hvornår	Signal kan frakobles	Funktion
1 x kort	1 x kort	Når der er givet slip på programknap	Ja	Skift mellem primært og sekundært greb
1 x kort	1 x kort	Når der er givet slip på programknap	Ja	Der tændes for hånden
1 x kort	1 x kort	Når der trykkes på programknappen	Nej	Bluetooth-funktion slukkes
1 x kort	1 x kort	Når der trykkes på programknappen	Ja	Påtagingsmodus blev aktiveret
2 x langt	2 x langt	Når der trykkes på programknappen	Nej	Bluetooth-funktion tændes
langt i 3 sekunder	langt i 3 sekunder	Under initialisering af produktet	Nej	Fejl, produktet skal kontrolleres af en bandagist.

11.4 Retningslinjer og producenterklæring

11.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 224).

Tabel 1 – Elektromagnetiske emissioner for alle apparater og systemer

Emission-målinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	Produktet må ikke anvendes i boligenheder samt i beboelser, som er tilsluttet et offentligt lavspændingsnet, som også forsyner boliger.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	Ikke brugbar	
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Ikke brugbar	

Tabel 4 - Indkapsling

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet	
		Professionelle sundhedsfaciliteter	Omgivelser i forbindelse med hjemmepleje *)

Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft	
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	12 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Højfrekvente elektromagnetiske felter i direkte nærhed af trådløst kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se tabel 9	
Magnetfelter med netfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

*) Tests udført

Tabel 5 - Vekselstrømsport for forsyningsindgang

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet	
		Professionelle sundhedsfaciliteter	Omgivelser i forbindelse med hjemmepleje
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader	
		0 % U _T ; i 1 periode og 70 % U _T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader	
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; i 250/300 perioder	

Tabel 9 - Testspecifikationer for indkapslingers støjimmunitet over for højfrekvent trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-01-28

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helseilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

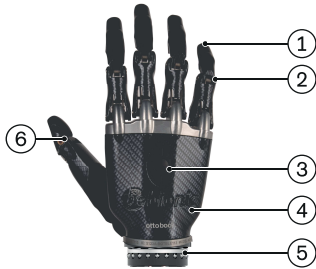
Produktene "bebionic Hand EQD 8E70=*", "bebionic Hand Short Wrist 8E71=*", og "bebionic Hand Flex 8E72=*" kalles i det følgende produkt/gripekomponeent/hånd.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Ytre fingerledd
2. Midtre fingerledd
3. Programbryter (se side 243)
4. Håndbak
5. Håndledd
6. Ytre tommelledd

2.2 Funksjon

Produktet er en myoelektrisk styrt og derved multiartikulerende håndprotese.

Produktet gjør det mulig å gripe, trykke, trekke og bære gjenstander ved hjelp av en multiartikulerende funksjonsmåte. Produktet er konstruert lignende den anatomiske formen og vekten av en menneskelig hånd.

Fordi tommelen kan reguleres i to posisjoner (opposisjon og lateralt), kan opptil 14 forskjellige grepstyper virkeliggjøres (se side 240). Via innstillingsprogramvaren kan ortopediteknikeren forhåndsinnstille 8 grepstyper.

Et fingertrekkjede som beskytter drivverket, fungerer som overlastvern for de 4 aktivt drevne fingrene. Ved en overbelastning kan den aktuelle fingeren ikke lenger bøyes, siden forbindelsen til drivverket er brutt. Fingertrekkjedet kan byttes av en autorisert ortopeditekniker.

2.2.1 Grepstyper

Bringe tommelen fra lateral til opponert stilling



- 1) Bruk den frie hånden til å ta et fast grep om tommelens feste.
- 2) Trykk tommelen kontrollert innover, til den står vendt mot håndflaten.

Bringe tommelen fra opponert til lateral stilling



- 1) Bruk den frie hånden til å ta et fast grep om tommelens feste.
- 2) Trykk tommelen kontrollert utover, til den står ved siden av håndflaten.

Grep med opponert tommel (tommelen står overfor håndflaten)



Trefingregrep

Pekefinger og langfinger lukkes samtidig med tommelen slik at de tre fingrene berører hverandre. Ringfinger og lillefinger lukkes til de møter motstand eller lukkesignalet avbrytes.

Til dette grepet må tommelposisjonen justeres av ortopediteknikeren for at grepet skal kunne utføres presist.

Brukseksempler: Med dette grepet kan gjenstander gripes og holdes (f.eks. pinner, mynter).



Holdegrep

Alle fingrene lukkes frem til de møter på en gjenstand eller til det ikke lenger registreres noe lukkesignal. Deretter beveger tommelen seg også mot håndflaten.

Brukseksempler: Med dette grepet kan runde gjenstander gripes og holdes (f.eks. frukt, baller, glass).



Klemmegrep

Ved å sprike med fingrene kan en flat og tynn gjenstand (< 3 mm/< 0,12 tommer) fikses mellom fingerleddene når hånden lukkes.

Fingersprikingen er mest effektiv i holdegrepet. Det kan også brukes i nøkkelgrepet og pekefingergrepet. Dette grepet kan **ikke** velges i innstillingsprogramvaren.

Brukseksempler: Muliggjør et effektivt grep når tynne gjenstander skal holdes (f.eks. magasiner, bestikk, tannbørster).



Krokgrep

Dette grepet tilsvarer et holdegrep med bare delvis lukkede fingre. Dette gjør det mulig å hekte inn gjenstander med bæreløkker og kan også aktiveres fra nøytralposisjonsgrepet. Grepet kan **ikke** velges i innstillingsprogramvaren.

Brukseksempler: Med dette grepet kan vesker bæres.



Aktiv finger

Alle fingrene lukker og kan ta opp en gjenstand, mens pekefingeren forblir utstrakt. Deretter kan pekefingeren bøyes eller strekkes individuelt av brukeren. Med et åpningsignal strekkes først pekefingeren og deretter de resterende fingrene. Gjenstanden slippes av hånden.

Brukseksempler: Denne grepstypen kan for eksempel brukes til sprayflasker.



Pinsettgrep

Til dette grepet møter kun pekefinger og tommel på hverandre, mens de andre fingrene lukker seg.

Til dette grepet må tommelen justeres av ortopediteknikerens for at grepet skal kunne utføres presist.

Brukseksempler: Med denne grepstypen kan små objekter gripes (f.eks. husnøkler, mynter, lokk, penner).



Lukket presisjonsgrep

Langfingeren, ringfingeren og lillefingeren lukkes. Tommelen kjører frem til halvt lukket posisjon. Deretter kan pekefingeren bøyes eller strekkes individuelt.

Til dette grepet må tommelposisjonen justeres av ortopediteknikerens for at grepet skal kunne utføres presist.

Brukseksempler: Med dette grepet kan små objekter gripes og arbeidet ved et bord forenkles.



Åpent presisjonsgrep

Langfingeren, ringfingeren og lillefingeren forblir åpne. Tommelen kjører frem til halvt lukket posisjon. Deretter kan pekefingeren bøyes eller strekkes individuelt. Til dette grepet må tommelen innstilles manuelt av ortopediteknikerens for at grepet skal kunne utføres presist.

Brukseksempler: Med dette grepet kan små objekter gripes.

Grep med tommelen i lateralstilling (tommelen står ved siden av håndflaten)



Brytergrep

Tommelen lukker i retning håndflaten, deretter bøyer de resterende fingrene seg over tommelen. Derved blokkerer tommelen lukkebevegelsen til pekefingeren og lar den stå ut i forhold til de andre tre fingrene.

Brukseksempler: Med dette grepet kan man trykke på store taster (f.eks. lysbrytere) eller kle på seg.



Pekefinger

Langfingeren, ringfingeren, lillefingeren og tommelen beveger seg mot håndflaten. Pekefingeren forblir strukket.

Brukseksempler: Med dette grepet er det mulig å betjene en liten tast (f.eks. tastatur, fjernkontroll).



Nøkkelgrep

Fingrene lukkes delvis. Tommelen griper mot siden av pekefingeren. Dermed kan flate gjenstander fikses og slippes igjen med tommelen uten at de andre fingrene beveger seg.

Brukseksempler: Med dette grepet kan tynne gjenstander holdes uten at de andre fingrene beveger seg samtidig (f.eks. skje, papir, tallerken, kredittkort, nøkkel).



Musegrep

Tommelen og lillefingeren lukker seg for å holde rundt datamusen. Først når tommelen møter motstand, kan pekefingeren bøyes. Pekefingeren strekker seg av seg selv når det ikke finnes noe lukkesignal. Med et åpnesignal løsner grepet.

Brukseksempler: Med dette grepet kan en datamus betjenes.



Tallerkenhånd

Ved åpen håndstilling er tommelen i lateral stilling, slik at det oppnås en størst mulig og flat håndflate. Dette grepet kan **ikke** velges i innstillingsprogramvaren.

Brukseksempler: Med dette grepet kan tallerkner bæres med hele flaten hvilende på hånden.



Nøytralposisjon

Tommelen er i lateral stilling og lukker delvis i retning håndflaten. Alle fingrene inntar en litt bøyd posisjon. Ved et nytt lukkesignal beveger fingrene seg til kroggrepet.

Brukseksempler: Dette grepet anbefales når hånden ikke brukes aktivt.

2.2.2 Programbryter

På baksiden av produktet befinner det seg en programbryter (pos. 4). Verken programbryteren eller fleksjonen er synlige ved bruk av protesehanske, og man må føle seg fram.

Bryteren har forskjellige funksjoner:

- Slå av/på gripekomponenter (se side 255)
- Veksle mellom primær- og sekundærgrep (se side 255)
- Aktivere påkledningsmodus (se side 255)

Avhengig av om gripekomponenten er inn- eller utkoblet og hvor lenge programbryteren trykkes inn, kan følgende funksjoner utføres:

Gripekomponent innkoblet

Trykkingens varighet	Funksjon	Pipesignal	Vibrasjonssignal
Ca. 1 sekund	Veksling mellom primær- og sekundærgrep	1 x kort etter at programbryteren slippes	1 x kort etter at programbryteren slippes
Mellom 2 og 3 sekunder	Koble ut hånden	–	–
Lenger enn 4 sekunder	Slå av Bluetooth-funksjon	1 x kort	1 x kort
Lenger enn 4 sekunder	Slå på Bluetooth-funksjon	2 x langt	2 x langt

Gripekomponent utkoblet

Trykkingens varighet	Funksjon	Pipesignal	Vibrasjonssignal
Mellom 2 og 3 sekunder	Koble inn hånden	1 x kort etter at programbryteren slippes	1 x kort etter at programbryteren slippes
Ca. 3 sekunder (til tommelen åpnes)	Slå av påkledningsmodus	–	–
Ca. 5 sekunder (til tommelen kjører inn)	Slå på påkledningsmodus	1 x kort	1 x kort

2.2.3 Omkoblingsvarianter

Omkoblingen mellom standard- og alternativgrip kan skje som følger, avhengig av valgt modus:

- Modus 0: programbryter
- Modus 1 til 4: over et nytt åpnesignal etter at hånden er åpnet fullstendig
- Modus 5: kokontraksjonssignal etter at hånden er åpnet fullstendig

2.2.4 Håndleddsvarianter

Produktene "bebionic Hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" atskiller seg fra hverandre ved forskjellige varianter av håndleddet:



bebionic Hand EQD 8E70=* (med håndled-dslås)

Gjør at det er enkelt å fjerne gripekomponenten fra hylsen. Ved behov kan gripekomponenten raskt tas av med en 360° dreiebevegelse og byttes ut med andre gripekomponenter med samme lås.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Lavprofiltilkobling for brukere med lang underarms- eller transkarpalamputasjon. Hånden kan dreies mot en konstant friksjonsmotstand som kan tilpasses ved utrustningen.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Fleksjonsleddet med håndleddslås gir brukeren mulighet til posisjonering i 20° eller 40° fleksjons-, nøytral- og 20° eller 40° ekstensjonsstilling. Ved behov kan gripekomponenten raskt tas av med en 360° dreiebevegelse og byttes ut med andre gripekomponenter med samme lås.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

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

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevinger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg bør produktet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner. De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 258).

3.3 Indikasjoner

- Amputasjonshøyde transradial, transhumeral og skuldereksartikulasjon
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Underarms- eller overarmsdysmeli
- Brukeren må være i stand til å forstå og følge bruksveiledninger og sikkerhetsanvisninger.
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kontraindikasjoner




- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitelet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

3.5 Kvalifikasjon


Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning


 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik: > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner. ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 ADVARSEL
Bruk av protese ved føring av kjøretøy Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen. ▶ Protesen bør ikke brukes til bilkjøring eller føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner).

 ADVARSEL
Bruk av protesen ved betjening av maskiner Fare for personskade på grunn av uventet proteseaktivitet. ▶ Protesen bør ikke brukes til betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

 ADVARSEL
Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader. ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.

- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterpluggen eller ladere.

⚠ ADVARSEL

Bruk av produktet ved bruk av skytevåpen.

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Produktet skal ikke brukes til håndtering av skytevåpen.

⚠ ADVARSEL

Hudkontakt med smørestoffer som lekker ut som følge av defekter på mekanikken

Fare for skade ved irritasjon av huden.

- ▶ Smørestoffer som lekker ut, må ikke komme i kontakt med munn, nese og øyne.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ ADVARSEL

Bruk av protesen i nærheten av aktive, implanterte systemer

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av protesen.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis protesen brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For din egen sikkerhets skyld og for å opprettholde driftssikkerheten må en ortopeditekniker kontrollere protesen dersom funksjonaliteten er merkbart innskrenket.
- ▶ Vær oppmerksom på at gripekomponentene kan få innskrenket funksjon når batteriets ladetilstand er for lav.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av et skadd produkt

Fare for skade på grunn av funksjonssvikt i produktet.

- ▶ Før bruk må du kontrollere utvendig om alle deler av produktet er uskadd.
- ▶ Ved skade må produktet repareres omgående.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av protese med for lav ladetilstand i batteriet

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i protesen

- ▶ Kontroller den aktuelle ladetilstanden før hver bruk og lad protesen ved behov.
- ▶ Vær oppmerksom på at protesens driftstid kan forkortes ved lave temperaturer i omgivelsene eller når batteriet er gammelt.
- ▶ Vær oppmerksom på at gripekomponentens handlinger/reaksjoner går saktere ved svært lav batterispenning.
- ▶ Vær oppmerksom på at bare noen få grep eller handlinger kan utføres med gripekomponenten ved svært lav batterispenning.
- ▶ Liten åpning kan tyde på lav batterispenning.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet eller feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på produkt eller produktkomponenter som bruker har utført på egen hånd

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet etter manipulering

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (brukeren kan ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet og istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter samt fjerning av håndbaken skal utelukkende utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ikke tillatte komponenter

> Fare for personskade grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.

> Forstyrrelse fra andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med de komponentene, signalomformerne og kablene som er oppført i kapittelet "Leveringsomfang" (se side 251).

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av bruksanvisningene for alle anvendte protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Følg alle bruksanvisningene for de anvendte protesekomponentene.

⚠ FORSIKTIG

Utilstrekkelig hudkontakt med elektrodene

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av ukontrollert aktivering av protesekomponenten.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på uskadet hud.
- ▶ Pass på når du bærer tunge ting at elektrodene fortsatt har hudkontakt.
- ▶ Hvis produktet ikke kan styres korrekt ved hjelp av muskelsignalene, skal du slå av hele protesen og oppsøke en ortopeditekniker.

4.4 Anvisninger om strømforsyning/lading av batteriet

⚠ ADVARSEL

Lading av protesen når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettadapter eller lader.

- ▶ Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.

⚠ FORSIKTIG

Lading av produktet med skadet nettadapter/lader/ladekabel

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av utilstrekkelig lading.

- ▶ Før bruk må du kontrollere om nettadapteren/laderen/ladekabelen er skadet.

- ▶ Skift ut skadede nettadaptere/ladere/ladekabler.

LES DETTE

Bruk av feil nettadapter/lader

Fare for skade på produktet som følge av feil spenning, strøm, polaritet

- ▶ Bruk bare nettadaptere/ladere som er godkjent av Ottobock til dette produktet (se bruksanvisninger og kataloger).

4.5 Merknader om laderen

LES DETTE

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

LES DETTE

Mekanisk belastning på nettadapteren/laderen

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Ikke utsett nettadapteren/laderen for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller nettadapteren/laderen for synlige skader før hver bruk.

LES DETTE

Bruk av nettadapter/lader utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for at ladingen ikke fungerer riktig som følge av feilfunksjon.

- ▶ Nettadapteren/laderen skal bare brukes innenfor det tillatte temperaturområdet. Du finner det godkjente temperaturområdet i kapittelet "Tekniske data" (se side 258).

LES DETTE

Endringer eller modifikasjoner på laderen som bruker har utført på egen hånd

Fare for innskrenket ladefunksjon grunnet feilfunksjon.

- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

4.6 Anvisninger om opphold i bestemte områder

⚠ FORSIKTIG

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

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

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

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

- ▶ Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.

- ▶ Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

FORSIKTIG

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

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

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

4.7 Anvisninger for bruk

FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Feil håndtering

Fare for personskade grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Sørg for å få opplæring i riktig håndtering av produktet.

FORSIKTIG

Feil pleie av produktet

> Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet eller skade på mekaniske komponenter

> Skader eller brudd fordi plastmaterialene blir sprø grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (se side 257).
- ▶ Produktet skal ikke rengjøres under rennende vann.
- ▶ Ved bruk av protesehanske må du i tillegg følge bruksanvisningen til hansken.

FORSIKTIG

Å gripe gjenstander med feil gripekrefter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Vær oppmerksom på at gripekraften må styres manuelt avhengig av gjenstandens beskaffenhet (myk/hard).

FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevinger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare produktets levetid, men også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må det umiddelbart undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Ortopediteknikeren sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare mellom fingerspissene

Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdel.

- ▶ Pass på når du bruker produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom fingerspissene.
- ▶ Pass på at ingen kroppsdel befinner seg mellom fingerspissene når du lukker hånden.
- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdel befinner seg i området til fingerleddene når du lukker hånden.
- ▶ Rengjør produktet i avslått tilstand.

⚠ FORSIKTIG

For liten avstand til sterke varmekilder

Fare for antenning av produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for sterke varmekilder (ild, kokeplate, varmekanon, radiator osv.).
- ▶ Ikke grip og hold glødende gjenstander med produktet.

⚠ FORSIKTIG

Utsiktet opplåsing av gripekomponenten

Fare for personskade ved at gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Når hånden forbindes med protesehylsen hhv. koblingsdelene, må du påse at forbindelsen er gjennomført korrekt.

INFORMASJON

Unngå å utsette produktet for direkte sollys eller UV-lys (solarium) i lengre tid uten protesehanske.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. etui til lader og nettadapter
- 1 stk. protesepass 647F542
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

Når albuekomponent 12K100N* ikke brukes

- 1 stk. Lader MyoCharge Integral 757L35 (inkl. nettadapter 757L16-4)

Når albuekomponenten 12K100N* brukes

- 1 stk. lader DynamicArm 757L24

Gripekomponenter

- 1 stk. bebionic Hand EQD 8E70=*
eller

- 1 stk. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
eller
- 1 stk. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Tilbehør

- Protesehanske 8S710=*
- Protesehanske 8S711=*

6 Bruk

6.1 Lade protesens batteri

INFORMASJON

Bruk av albuekomponent 12K100N=*

Ved bruk av denne albuekomponenten skal informasjonen om lading av batteriet, avlesning av ladetilstanden samt tilbakemeldinger (pipe- og vibrasjonssignaler) innhentes fra bruksanvisningen (bruker) som er vedlagt denne albuekomponenten.

6.1.1 Lading av batteriet

⚠ ADVARSEL

Lading av protesen når den ikke er tatt av

Fare for å få elektrisk støt på grunn av defekt nettadapter eller lader.

► Derfor skal du av sikkerhetsgrunner ta av deg protesen før lading.

Når det gjelder lading av batteriet, må man være klar over følgende:

- Kapasiteten til det fullt oppladde batteriet holder til dagsbehovet.
- Til hverdagsbruk av produktet anbefales daglig lading.
- Før første gangs bruk bør batteriet lades opp i minst 3 timer.

6.1.1.1 Koble laderen sammen med produktet



- 1) Legg ladestøpset på ladekontakten på protesehylsen.
→ Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og protesen er riktig (Statussignaler).
- 2) Ladingen starter.
→ Protesen slås av automatisk.
- 3) Etter at ladingen er ferdig, må du koble fra forbindelsen til protesen.

6.1.2 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen av protesen beskytter batteriet og aktiveres ved:

- over- og undertemperatur
- over- og underspenning
- kortslutning

Etter en kortslutning må ladestøpset legges på og tas av igjen for å aktivere elektronikken.

6.1.3 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

- 1) Trykk på knappen på ladekontakten kortere enn ett sekund mens protesen er slått på.
- 2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden.

Ladekontakt	Hendelse
●	Batteri fulladet (lyser grønt)
●	Batteri 50 % ladet (lyser gult)
●	Batteri tomt (lyser oransje)

6.1.4 Pipesignaler

Pipesignal	Tilleggsmeldinger	Hendelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> Koble fra protesen via ladekontakten Lading starter (ladestøpsel forbundet med ladekontakten) Lading blir avsluttet (ladestøpsel er koblet fra ladekontakten)
2 x kort	LED på ladekontakten lyser kort opp	Slå på protesen
3 x kort	-	Batterispennning for lav, protesen kobles ut automatisk

6.1.5 Opptreden ved svakt batteri

Når batteriet til produktet er for svakt, blir hastigheten til protesestyringen langsommere. Utførelsen av et grep tar lengre tid enn normalt, frem til hånden til slutt kobler seg ut fullstendig og forblir i åpent tilstand.

INFORMASJON

Når grepene blir langsommere, må objekter som befinner seg i hånden, slippes da gripekomponenten til slutt kobles ut og dermed ikke lenger kan utføre noe grep.

6.2 Justering av tommelen

Bringe tommelen fra lateral til opponert stilling



- 1) Bruk den frie hånden til å ta et fast grep om tommelens feste.
- 2) Trykk tommelen kontrollert innover, til den står vendt mot håndflaten.

Bringe tommelen fra opponert til lateral stilling



- 1) Bruk den frie hånden til å ta et fast grep om tommelens feste.
- 2) Trykk tommelen kontrollert utover, til den står ved siden av håndflaten.

6.3 Låse opp/låse håndledd (8E72=*)



Den individuelle fleksjonen og ekstensjonen av håndleddet kan låses i 5 forskjellige posisjoner (hver i 20°-trinn).

- 1) Trykk utløserknappen i pilretningen.
- 2) Hold utløserknappen inntrykt mens du beveger gripekomponenten til ønsket posisjon. Fra nøytralposisjonen følger en låsing ved 20° og 40° i hver retning.
- 3) Ved å slippe utløserknappen låses gripekomponenten i den respektive posisjonen.

6.4 Ta på/av gripekomponent

INFORMASJON

Å ta av og sette på gripekomponenten fungerer bare med gripekomponentene "bebionic Hand EQD 8E70=*" og "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Ta av gripekomponenten fra hylsen

⚠ FORSIKTIG

Utilsiktet opplåsing av gripekomponenten

Fare for personskade ved at gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Når hånden forbindes med protesehylsen hhv. koblingsdelene, må du påse at forbindelsen er gjennomført korrekt.

- 1) Slå av protesen med tasten i ladekontakten (hylse) eller med bryteren på albueleddet.
- 2) Dreier gripekomponenten en gang rundt dens egen akse, til det merkes en lett motstand (ca. 360°).
- 3) Fortsett bevegelsen forbi denne motstanden og trekk så gripekomponenten av hylsen.

Feste gripekomponenten på hylsen

- 1) Før håndleddslåsen inn i lamineringsringen og trykk den fast inn.
- 2) Dreier gripekomponenten lett mot venstre eller høyre.
- 3) Kontrollerer at den er riktig festet ved å trekke i gripekomponenten.

INFORMASJON

Korrekt håndtering av lamineringsringen finner du i den tekniske informasjonen 646T332.

6.5 Slå av/på gripekomponenten

Koble inn hånden

- 1) Hold programbryteren på håndbaken inne, men ikke lenger enn 2 til 3 sekunder.
- 2) Etter at programbryteren slippes, kommer et kort tilbakemeldingssignal én gang (se side 261).

INFORMASJON: Hvis det ble avgitt et tilbakemeldingssignal allerede i trinn 1, ble Bluetooth-funksjonen koblet ut eller inn.

→ Gripekomponenten er slått på.

Når protesen er slått på med tasten i ladekontakten eller med bryteren på albueleddet, er også gripekomponenten slått på.

Slå av hånden

- ▶ Hold programbryteren på håndbaken inne, men ikke lenger enn 2 til 3 sekunder.
- Hvis det ikke kommer noe tilbakemeldingssignal etter at programbryteren er sluppet, er bare gripekomponenten slått av. Andre proteselementer som f.eks. en albue eller en elektrisk rotasjon kan fortsatt brukes.

INFORMASJON: Hvis det avgis et tilbakemeldingssignal etter eller mens programbryteren trykkes inn, eller hvis tommelen lukkes mot håndflaten, ble programbryteren trykket inn for kort eller for lenge.

Hvis protesen slås av med tasten i ladekontakten eller med bryteren på albueleddet, blir alle proteselementene slått av, også gripekomponenten.

6.6 Veksle mellom primær- og sekundærgrep

- ▶ Trykk kort på programbryteren. Etter at den slippes, kommer et kort tilbakemeldingssignal én gang (se side 261).
- Omkoblingen mellom primær- og sekundærgrep eller omvendt er utført.

6.7 Veksle mellom standard- og alternative grep

Omkoblingen mellom standard- og alternativgrep kan skje som følger, avhengig av valgt modus:

- Modus 0: programbryter
- Modus 1 til 4: over et nytt åpnesignal etter at hånden er åpnet fullstendig
- Modus 5: kokontraksjonssignal etter at hånden er åpnet fullstendig

6.8 Påkledningsmodus

Slå på påkledningsmodus

- 1) Bring tommelen i opposisjonsstilling.
- 2) Mens gripekomponenten er utkoblet, skal programbryteren på håndbaken holdes inne helt til tommelen kjører til påkledningsmodus av seg selv.

→ Tommelen kjører innover mot håndflaten.

eller

- 1) Slå på protesen med tasten i ladekontakten på hylsen eller med bryteren i albueleddet.
- 2) Under gripekomponentens initialiseringsfase skal programbryteren på håndbaken holdes inne helt til tommelen kjører til påkledningsmodus av seg selv.

→ Tommelen kjører innover mot håndflaten.

INFORMASJON

Innsending av produktet til et autorisert Ottobock-serviceverksted

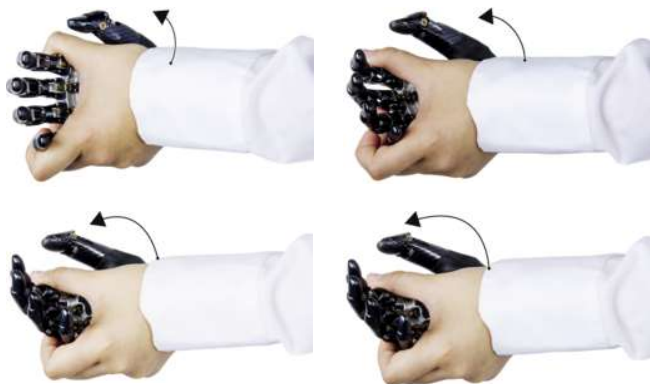
Sett tommelen i lateralstilling og aktiver "påkledningsmodus" på gripekomponenten.

Slå av påkledningsmodus

- ▶ Når tommelen er bøyd innover, skal programbryteren på håndbaken holdes inne helt til tommelen åpnes.
- Påkledningsmodus kobles ut og gripekomponenten kobles inn.

7 Brukeranvisninger

7.1 Håndrotasjon



7.2 Støtte seg med hånden

INFORMASJON

Å støtte seg med produktet "bebionic Hand Flex 8E72=*" kan føre til at håndleddet knekker.



7.3 Bruk av fingrene ad-/abduksjon f.eks. når du bærer en veske



8 Rengjøring og pleie

- 1) Slå av produktet før det rengjøres.
- 2) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe når det er skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

INFORMASJON

Rengjøring av hånden kan gjennomsnittlig gjennomføres 3 ganger om dagen.

INFORMASJON

Ved bruk av en protesehanske må rengjøringsanvisningene i bruksanvisningen til protesehansken følges.

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

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

9.2 Varemerker

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

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

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

9.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfylder kravene i direktiv 2014/53/EU.

Produktet oppfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

10 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring i originalemballasjen	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 90 % luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 90 % luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % luftfuktighet, ikke kondenserende

Generelt	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Merking	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Vekten av bebionic Hand Small	433 g/0,95 lbs	ca. 402 g/0,89 lbs	ca. 504 g/1,1 lbs
Vekten av bebionic Hand Medium	616 g/1,36 lbs	ca. 588 g/1,3 lbs	ca. 689 g/1,52 lbs
Åpningsvidde (mellom pekefinger og oppnert tommel)	75 mm		
Håndleddets eksten-sjon/fleksjon	-	-	-40° til +40° i trinn à 20°
Levetid	5 år		
Versjon av gripekomponent	Ortopediteknikeren kan lese av maskinvare- og fastvareversjon via innstillingsprogramvaren		

Belastningsgrenser	
Kraft på enkeltfinger (statisk)	32 N
Tverrkraft på enkeltfinger (statisk)	44 N
Kraft på chassis (statisk, støtte seg med hånden)	500 N
Kraft med lukket hånd (statisk, bære en veske)	152 N
Krefter på tommelen (statisk)	40 N

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth Smart/Low Energy
Rekkevidde	min. 2 m/6,7 fot
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Maksimal utgangseffekt	9,6 dBm

Når albuekomponent 12K100N* ikke brukes

Produktets batteri	757B35=3	757B35=5
Temperaturområde ved lading [°C]	+5 °C til +40 °C	
Temperaturområde ved lading [°F]	+41 °F til 104 °F	
Kapasitet [mAh]	1150	3450
Batteriets levetid [år]	2	
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon	
Produktets driftstid med helt fulladet batteri ved gjennomsnittlig bruk [timer]	ca. 8	ca. 24
Ladetider (ved fullstendig utladet batteri) [timer]	ca. 2,5	ca. 3
Nominell spenning [V]	ca. 7,4	
Batteriteknologi	Li-ion	
godkjente ladere	757L35	

Lader	
Merking	757L35
Produktets levetid	5 år
Maks. ladestrøm	1 A
Maks. ladespenning	10 V
Driftsspenning for lader	12 V
Driftsspenning nettadapter	100 V – 240 V
Driftsfrekvens nettadapter	50 Hz – 60 Hz

Nettadapter	
Merking	757L16-4
Type	FW8001M/12
Lagring og transport i originalemballasjen	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-40 °C/-40 °F til +70 °C/+158 °F 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet Luftrykk: 70–106 hPa (til 3000 m uten trykkutligning)
Inngangsspenning	100 V~ til 240 V~
Nettfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Utgangsspenning	12 V ===

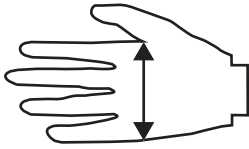
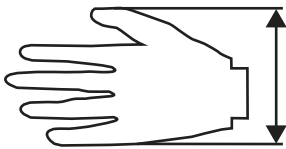
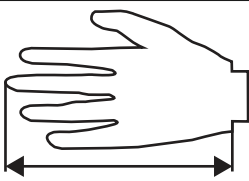
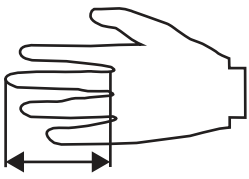
Når albuekomponenten 12K100N* brukes

Lader	
Merking	757L24
Type	2240
Produktets levetid	5 år

Lader	
Maks. ladestrøm	1,2 A
Maks. ladespenning	12,6 V
Driftsspenning	100 V – 240 V~
Driftsfrekvens	50 Hz – 60 Hz

11 Vedlegg

11.1 Produktets mål

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Håndflate		72 mm	85 mm
Maks. håndbredde		122 mm	136 mm
Håndlengde inkl. fingrene		162 mm	188 mm
Fingerlengde		75 mm	91 mm

11.2 Benyttede symboler



Produsent



Bruksdel av type BF



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Ikke-ioniserende stråling



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke
NNN - fortløpende nummer



Artikkelnummer



Medisinsk produkt



Må beskyttes mot væte

11.3 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

INFORMASJON

Bruk av albuekomponent 12K100N=*

Ved bruk av denne albuekomponenten skal informasjonen om tilbakemeldinger (pipe- og vibrasjonssignaler) i tillegg innhentes fra bruksanvisningen (bruker) som er vedlagt denne albuekomponenten.

11.3.1 Pipe- og vibrasjonssignaler

INFORMASJON

Tilbakemeldingssignaler som kan kobles ut

Dersom tilbakemeldingssignalene kobles ut i innstillingsprogramvaren, avgis det i enkelte tilfeller ingen pipesignaler og/eller vibrasjonssignaler (se tabell). Signaler ved en feil på produktet avgis selv om tilbakemeldingssignalene er utkoblet.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Når	Kan signalet kobles ut?	Funksjon
1 x kort	1 x kort	Etter at program-bryteren slippes	Ja	Veksling mellom primær- og sekundærgrep
1 x kort	1 x kort	Etter at program-bryteren slippes	Ja	Hånden kobles inn
1 x kort	1 x kort	Mens program-bryteren trykkes inn	Nei	Bluetooth-funksjonen kobles ut
1 x kort	1 x kort	Mens program-bryteren trykkes inn	Ja	Påkledningsmodus er aktivert
2 x langt	2 x langt	Mens program-bryteren trykkes inn	Nei	Bluetooth-funksjonen kobles inn
langt i 3 sekunder	langt i 3 sekunder	Under initialiseringen av produktet	Nei	Feil, produktet må kontrolleres av en ortopeditekniker.

11.4 Standarder og produsenterklæring

11.4.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 249).

Tabell 1 – Elektromagnetiske utslipp for alle apparater og systemer

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	Produktet er beregnet til bruk i andre omgivelser enn boliger og slike som er umiddelbart koblet til et offentlig lavspenningsnett som også forsyner bolighus.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Tabell 4 – Ytterlag

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå	
		Profesjonell innretning i helsevesenet	Miljø på områder innen helsetjenester i hjemmet *)
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	12 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Høyfrekvente elektromagnetiske felt i umiddelbar nærhet av trådløse kommunikasjonsenheter	IEC 61000-4-3	Se tabell 9	
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

*) Tester gjennomført

Tabell 5 – Vekselstrømsport for forsyningsinngangen

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå	
		Profesjonell innretning i helsevesenet	Miljø på områder innen helsetjenester i hjemmet
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Støtspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsførte støystørrelser induert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader	
		0 % U _T ; 1 periode og 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfasert: ved 0 grader	
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder	

Tabell 9 – Prøvefastsettelse for ytterlagenes støyfasthet i forhold til høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstettnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-01-28

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotteita bebionic-käsi EQD 8E70=*, bebionic-käsi Short Wrist 8E71=* ja bebionic-käsi Flex 8E72=* kutsutaan jäljempänä tuotteeksi/tarttumiskomponentiksi/kädeksi.

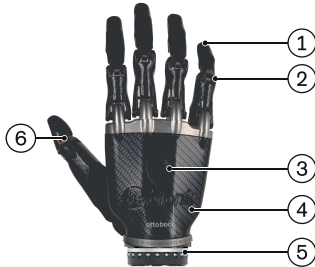
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Sormen kärkinivel
2. Sormen keskinivel
3. Ohjelmakytin (katso sivu 269)
4. Kämmenselkä
5. Ranne
6. Peukalon kärkinivel

2.2 Toiminta

Tuote on myoelektrisesti ohjattu ja siten monella tavalla niveltävä käsiproteesi.

Tuote mahdollistaa esineisiin tarttumisen, niiden painamisen, vetämisen ja kantamisen monella eri toimintatavalla. Tuote on suunniteltu muistuttamaan ihmiskäden anatomista muotoa ja painoa.

Kahteen asentoon (vastakkaiseen ja lateraaliseen) säätävällä peukalolla voidaan toteuttaa jopa 14 erilaista tartuntatapaa (katso sivu 265). Apuvälineteknikko voi asettaa säätöohjelmiston avulla kahdeksan tartuntatapaa.

Neljän aktiivisesti käytettävän sormen ylikuormitussuojana toimii sormen kiristysketju, joka suojaaa käyttölaitetta. Ylikuormittunut sormi ei enää taivu, koska yhteyttä käyttölaitteeseen ei ole. Valtuutettu apuvälineteknikko voi vaihtaa sormen kiristysketjun.

2.2.1 Tartuntatavat

Peukalon siirtäminen lateralisesta asennosta vastakkaiseen asentoon



- 1) Ota peukalon ympäriltä tiukasti kiinni vapaalla kädellä.
- 2) Paina peukaloa hallitusti sisäänpäin, kunnes peukalo on vastakkain kämmenalan kanssa.

Peukalon siirtäminen vastakkaisesta asennosta lateraaliseen asentoon



- 1) Ota peukalon ympäriltä tiukasti kiinni vapaalla kädellä.
- 2) Paina peukaloa hallitusti ulospäin, kunnes se sijaitsee kämmenalan sivulla.

Tartuntatavat, joissa peukalo on vastakkaisessa asennossa (peukalo sijaitsee vastakkaisella puolella kämmeneen nähden)



Kolmisormitartunta

Etusormea, keskisormea ja peukaloa suljetaan yhtä aikaa, kunnes kaikki kolme sormea koskettavat toisiaan. Nimetöntä ja pikkusormea suljetaan edelleen, kunnes ne kohtaavat vastuksen tai sulkemissignaali katkaistaan.

Tätä otetta varten apuvälineteknikon on säädettävä peukalon asentoa siten, että se voidaan suorittaa tarkasti.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan tarttua esineisiin ja pitää esineistä kiinni (esim. kynät, kolikot).



Pitotartunta

Kaikki sormet sulkeutuvat, kunnes ne törmäävät esineeseen tai sulkemissignaalia ei enää havaita. Sen jälkeen myös peukalo liikkuu kämmenen suuntaan.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan pitää kiinni pyöreistä esineistä (esim. hedelmät, pallot, lasit).



Puristustartunta

Levittämällä sormet haralleen voidaan kiinnittää litteä ja ohut esine ($< 3 \text{ mm}$ / $< 0,12 \text{ tuumaa}$) sorminivelten väliin käden sulkeutuessa. Sormien levittäminen on tehokkainta pitotartunnassa. Otetta voidaan käyttää myös avaimeentartunnassa ja etusormitartunnassa. Tämä ote **ei** ole valittavissa säätöohjelmistosta.

Käyttöesimerkkejä: mahdollistaa ohuiden esineiden (esim. lehtien, ruokailuvälineiden, hammasharjojen) tehokkaan pitelemisen.



Hakatartunta

Kyseinen ote vastaa pitotartuntaa, jossa sormet ovat suljettuina vain osittain. Näin voidaan ripustaa esineitä, joissa on ripustuslenkit, ja otetta voidaan ohjata myös neutraalin asennon tartunnasta. Tämä ote ei ole valittavissa säätöohjelmistosta.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan kantaa laukkuja.



Aktiivinen sormi

Kaikki sormet suljetaan ja voivat tarttua esineeseen samalla, kun etusormi jää suoraksi. Sen jälkeen käyttäjä voi taivuttaa tai ojentaa etusormea yksilöllisesti. Avautumissignaali suoristaa ensin etusormen ja sen jälkeen loput sormet. Esine vapautetaan kädestä.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan esimerkiksi käyttää suihkepulloja.



Kärkitartunta

Kyseisessä otteessa vain etusormi ja peukalo kohtaavat, samalla kun muut sormet sulkeutuvat.

Tätä otetta varten apuvälineteknikon on säädettävä peukalo siten, että ote voidaan suorittaa tarkasti.

Käyttöesimerkkejä: tällä tartuntatavalla voidaan tarttua pieniin esineisiin (esim. avaimiin, kolikoihin, sulkimiin, kyniin).



Suljettu tarkkuustartunta

Keskisormi, nimetön ja pikkusormi suljetaan. Peukalo liikkuu puoliksi suljettuun asentoon. Sen jälkeen etusormea voidaan taivuttaa tai ojentaa yksilöllisesti.

Tätä otetta varten apuvälineteknikon on säädettävä peukalon asentoa siten, että se voidaan suorittaa tarkasti.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan tarttua pieniin esineisiin ja työskentely pöydän äärellä helpottuu.



Avoin tarkkuustartunta

Keskisormi, nimetön ja pikkusormi jäävät auki. Peukalo liikkuu puoliksi suljettuun asentoon. Sen jälkeen etusormea voidaan taivuttaa tai ojentaa yksilöllisesti. Tätä otetta varten apuvälineteknikon on säädettävä peukalo manuaalisesti, jotta ote voidaan suorittaa tarkasti.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan tarttua pieniin esineisiin.

Tarttumistavat, joissa peukalo on lateraalisessa asennossa (peukalo sijaitsee kämmenen sivulla)



Kytkintartunta

Peukalo sulkeutuu kämmenen suuntaan, minkä jälkeen loput sormet taittuvat peukalon päälle. Silloin peukalo rajoittaa etusormen sulkeutumisliikettä ja antaa sen siten kohota kolmen muun sormen yläpuolelle.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan painaa suuria painikkeita (esim. valokatkaisimia) tai pukea vaatteita päälle.



Etusormi

Keskisormi, nimetön, pikkusormi ja peukalo liikkuvat kämmentä kohti. Etusormi jää suoraksi.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella on mahdollista painaa pieniä painikkeita (esim. näppäimistö, kaukosäädin).



Avaimentartunta

Sormet sulkeutuvat osittain. Peukalo tarttuu etusormen sivuun. Peukalolla voidaan tällöin kiinnittää ja vapauttaa litteitä esineitä ilman, että muita sormia liikutetaan.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan pitää ohuita esineitä (esim. lusikka, paperi, lautanen, luottokortti, avain) ilman, että muut sormet liikkuvat.



Hiiritartunta

Peukalo ja pikkusormi suljetaan pitämään kiinni tietokoneen hiiren sivuista. Vasta kun peukalo kohtaa vastuksen, voidaan taivuttaa etusormea. Etusormi suoristuu itsenäisesti, jos sulkemissignaalia ei saada. Avautumissignaali irrottaa otteen.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan käyttää tietokoneen hiirtä.



Lautaskäsi

Käden ollessa avattuna peukalo on lateraalisessa asennossa, jolloin saadaan aikaan mahdollisimman suuri ja tasainen kämmenala.

Tämä ote **ei** ole valittavissa säätöohjelmistosta.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan kantaa lautasia koko alalta.



Neutraali asento

Peukalo on lateraaliosassa asennossa ja sulkeutuu osittain kämmenen suuntaan. Kaikkia sormia taivutetaan hieman. Sormet siirtyvät hakatartuntaan uudella sulkemissignaalilla.

Käyttöesimerkkejä: tätä otetta suositellaan silloin, kun kättä ei käytetä aktiivisesti.

2.2.2 Ohjelmakytkin

Tuotteen selkäpuolella on ohjelmakytkin (kohta 4). Ohjelmakytkin ja taivutusnivelet eivät ole näkyvässä proteesikäsineessä käytettäessä, ja niiden paikka on löydettävä tunnuksella.

Kytkin sisältää erilaisia toimintoja:

- tarttumiskomponentin kytkeminen päälle/pois (katso sivu 280)
- vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä (katso sivu 280)
- pukemistilan aktivointi (katso sivu 281).

Seuraavat toiminnot voidaan suorittaa sen perusteella, onko tarttumiskomponentti kytketty päälle vai pois päältä ja kuinka kauan ohjelmakytintä painetaan:

Tarttumiskomponentti kytketty päälle

Painamisen kesto	Toiminto	Äänimerkki	Värähtelysignaali
n. 1 sekunti	Vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä	1 x lyhyt ohjelmakytin vapautuksen jälkeen	1 x lyhyt ohjelmakytin vapautuksen jälkeen
2–3 sekuntia	Käden kytkeminen pois päältä	–	–
yli 4 sekuntia	Bluetooth-toiminnon kytkeminen pois	1 x lyhyt	1 x lyhyt
yli 4 sekuntia	Bluetooth-toiminnon kytkeminen päälle	2 x pitkä	2 x pitkä

Tarttumiskomponentti kytketty pois päältä

Painamisen kesto	Toiminto	Äänimerkki	Värähtelysignaali
2–3 sekuntia	Käden kytkeminen päälle	1 x lyhyt ohjelmakytin vapautuksen jälkeen	1 x lyhyt ohjelmakytin vapautuksen jälkeen
n. 3 sekuntia (kunnes peukalo avautuu)	Pukemistilan kytkeminen pois päältä	–	–
n. 5 sekuntia (kunnes peukalo sulkeutuu)	Pukemistilan kytkeminen päälle	1 x lyhyt	1 x lyhyt

2.2.3 Vaihtokytkentätyypit

Vaihto vakio-otteen ja vaihtoehdoisen otteen välillä tapahtuu valitun tilan perusteella seuraavasti:

- Tila 0: ohjelmakytin
- Tilat 1–4: uudella avautumissignaalilla käden täydellisen avautumisen jälkeen
- Tila 5: ko-kontraktiosignaali käden täydellisen avautumisen jälkeen

2.2.4 Rannevaihtoehdot

Tuotteissa bebionic-käsi 8E70=* , 8E71=* ja 8E72=* on erilaiset rannevaihtoehdot:



bebionic-käsi EQD 8E70=* (rannelukituk-sella)

Tarttumiskomponentti on helppo irrottaa holkista. Tarttumiskomponentti voidaan tarvittaessa irrottaa nopeasti 360 asteen kiertoliikkeellä ja korvata muilla tarttumiskomponenteilla, joissa on sama lukitus.



bebionic-käsi Short Wrist 8E71=*

Matalaprofiililiitos käyttäjille, joille on tehty pitkä kynnärvarsiamputaatio tai amputaatio ranteen yläpuolelta. Kättä voidaan kääntää vakaata kitkavastusta vastaan, joka voidaan säätää sovituksen yhteydessä.



bebionic-käsi Flex 8E72=*

Taivutusnivel ja rannelukitus mahdollistavat käyttäjälle nivelen asettamisen 20 tai 40 asteen fleksio- tai neutraaliasentoon ja 20 tai 40 asteen ekstensioasentoon. Tarttumiskomponentti voidaan tarvittaessa irrottaa nopeasti 360 asteen kiertoliikkeellä ja korvata muilla tarttumiskomponenteilla, joissa on sama lukitus.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **ainoastaan** ylemmän raajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai

äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.). Tuotetta ei myöskään tulisi käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen eikä teollisuusko-
neiden ja moottorikäyttöisten työkoneiden ohjaamiseen.

Sallit ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 283).

3.3 Indikaatiot

- Amputaatiokorkeus transradiaalinen ja transhumeraalinen ja olkapään disartikulaatio
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Kynärvarren tai olkavarren dysmelia
- Käyttäjän on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Kontraindikaatiot



- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

3.5 Pätevyysvaatimus


Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ja siten Ottobockin valtuuttamat apuvälineteknikot saavat sovittaa tuotteen potilaalle.

4 Turvallisuus


4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys


 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa. ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

 VAROITUS
Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa Onnettomuus proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena. ▶ Proteesia ei tule käyttää ajoneuvojen kuljettamiseen eikä raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen.

VAROITUS

Proteesin käyttö koneita käytettäessä

Proteesin odottamattomista toiminnoista johtuva vamma.

- ▶ Proteesia ei tule käyttää teollisuuskoneita eikä moottoritoimisia työkoneita käytettäessä.

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

VAROITUS

Tuotteen käyttö ampuma-asetta käytettäessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Tuotetta ei saa käyttää ampuma-aseen käsittelyyn.

VAROITUS

Ihokosketus ulos valuvien voiteluaineiden kanssa mekaniikan vaurioitumisen vuoksi

Ihon ärsyntyämisestä aiheutuva loukkaantuminen.

- ▶ Ulos valuvat voiteluaineet eivät saa päästä kosketuksiin suun, nenän ja silmien kanssa.
- ▶ Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

VAROITUS

Proteesin käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Proteesin synnyttämä sähkömagneettinen säteily aiheuttaa häiriöitä aktiivisiin, implantoitaviin järjestelmiin (esim. sydämentahdistimeen, defibrillaattoriin yms.).

- ▶ Käytettäessä proteesia aktiivisten, implantoitavien järjestelmien lähellä on varmistettava, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan määräämiä käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

HUOMIO

Tuotteen kulumisilmiöt

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Jos proteesin toiminta rajoittuu huomattavasti, se täytyy tarkistuttaa apuvälineteknikolla, jotta voidaan taata oma turvallisuus ja säilyttää käyttöturvallisuus.
- ▶ Huomaa, että akun heikko lataustila voi rajoittaa tarttumiskomponentin toimintaa.

HUOMIO

Vaurioituneen tuotteen käyttö

Vammautuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tarkasta silmämääräisesti ennen käyttöä, että kaikki tuotteen osat ovat vaurioitumattomia.
- ▶ Jos tuote on vaurioitunut, korjauta se välittömästi.

HUOMIO

Proteesin käyttö akun lataustilan ollessa liian heikko

Vammautuminen proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Tarkasta lataustila ennen käyttöä, ja lataa proteesi tarvittaessa.
- ▶ Huomioi proteesin mahdollisesti lyhyempi käyttöaika ympäristön alhaisessa lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.
- ▶ Huomaa, että tarttumiskomponentin toiminnot/reaktiot voivat olla hitaampia, mikäli akun jännite on hyvin alhainen.
- ▶ Huomaa, että tarttumiskomponentti voidaan asettaa enää mutamiin otteisiin tai sillä voidaan suorittaa enää muutamia toimintoja akun jännitteen ollessa hyvin alhainen.
- ▶ Pieni avauslevy voi olla merkki alhaisesta akkujännitteestä.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja tuotekomponentteihin

Vammautuminen muutetun tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ▶ Vain valtuutetulla Ottobockin ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omin päin).
- ▶ Vain valtuutettu Ottobockin ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa ja vaihtaa vaurioituneita komponentteja. Myös kämmenselän saa irrottaa ainoastaan valtuutettu Ottobockin ammattihenkilöstö.

HUOMIO

Kiellettyjen komponenttien käyttö

> Vammautuminen tuotteen häiriökestävyuden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.

- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena.
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden komponenttien, signaali muuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvussa "Toimituslaajuus" (katso sivu 277).

HUOMIO

Käytössä olevien proteesikomponenttien käyttöohjeiden laiminlyönti

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Noudata käytössä olevien proteesikomponenttien kaikkia käyttöohjeita.

HUOMIO

Riittämätön elektrodien ihokosketus

Vammautuminen proteesikomponentin hallitsemattomasta ohjauksesta johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten.
- ▶ Huolehdi, että elektrodien ihokosketus säilyy myös kannettaessa painavia kuormia.

- ▶ Jos lihassignaalit eivät pysty ohjaamaan tuotetta oikein, kytke koko proteesi pois päältä ja hakeudu apuvälineteknikon luo.

4.4 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

VAROITUS

Riisumattoman proteesin lataaminen

Viallisen verkkolaitteen tai laturin aiheuttama sähköisku.

- ▶ Riisu proteesi turvallisuussyistä ennen lataamista.

HUOMIO

Tuotteen lataaminen viallisella verkkolaitteella/laturilla/latausjohdolla

Vammautuminen tuotteen riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tarkista ennen käyttöä, ettei verkkolaite/laturi/latausjohto ole vaurioitunut.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet/laturit/latausjohdot.

HUOMAUTUS

Vääränlaisen verkkolaitteen/laturin käyttäminen

Väärän jännitteen, sähkövirran ja napaisuuden aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt tätä tuotetta varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

4.5 Laturia koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin mekaaninen kuormitus

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Älä altista verkkolaitetta/laturia mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta verkkolaite/laturi aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMAUTUS

Verkkolaitteen/laturin käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Käytä verkkolaitetta/laturia lataamiseen vain sallitulla lämpötila-alueella. Katso sallittu lämpötila-alue luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 283).

HUOMAUTUS

Itsenäisesti tehdyt muutokset tai modifikaatiot latauslaitteella

Lataustoiminto ei toimi moitteettomasti toimintahäiriön vuoksi.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia.

4.6 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

HUOMIO

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

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Suositeltavaa on noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin.

HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinota tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo tuotetta ja tarkasta kyseisen laitteen määräysten mukainen käyttö.

HUOMIO

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

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

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

4.7 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Epäasianmukainen käsittely

Vammautuminen tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pyydä opastusta tuotteen asianmukaisesta käytöstä.

HUOMIO

Tuotteen epäasianmukainen hoito

> Vammautuminen tuotteen virheohjauksen/toimintahäiriön tai mekaanisten komponenttien vaurioitumisen seurauksena

- > Vaurioituminen tai rikkoutuminen liuottimien, kuten asetonin, bensiinin tms. käytön aiheuttaman muovien haurastumisen seurauksena
- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 282) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Älä puhdista tuotetta juoksevan veden alla.
- ▶ Proteesikäsintettä käytettäessä on otettava lisäksi huomioon käsineen käyttöohje.

HUOMIO

Esineisiin/kohteisiin tarttuminen väärillä tarttumisvoimilla

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Huomioi, että tarttumisvoima vaihtelee esineiden/kohteiden erilaisten ominaisuuksien (pehmeä/kova) perusteella ja sitä täytyy ohjata manuaalisesti.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Vammautuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Puristumisvaara sormenpäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Huolehdi tuotetta käytettäessä, että sormenpäiden välissä ei ole kehonosia.
- ▶ Huolehdi kättä suljettaessa, että sormenpäiden välissä ei ole kehonosia.
- ▶ Huolehdi kättä suljettaessa, että sormien koukistuskohtien alueella ei ole sormia/kehonosia.
- ▶ Puhdista tuote sen ollessa kytkettynä pois päältä.

HUOMIO

Liian pieni etäisyys voimakkaisiin lämpölähteisiin

Tuotteen syttyminen palamaan.

- ▶ Tuote ei saa altistua voimakkaille lämpölähteille (tuli, liedien levyt, hallilämmittimet, säteilylämmittimet tms.).
- ▶ Älä tartu tuotteella hehkuviin esineisiin tai pitele niitä.

HUOMIO

Tarttumiskomponentin lukituksen tahaton vapauttaminen

Loukkaantuminen johtuen tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

- ▶ Kun käsi liitetään holkkiin ja/tai soviteosiin, on varmistettava, että yhteys on luotu oikein.

TIEDOT

Älä altista tuotetta ilman proteesikäsineitä pitkiksi ajoiksi suoralle auringon- tai UV-säteilylle (solarium).

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 säilytyskotelo laturille ja verkkolaitteelle
- 1 kpl proteesipassi 647F542
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

Kun käytössä ei ole kyynärpään soviteosaa 12K100N*

- 1 laturi MyoCharge Integral 757L35 (sis. verkkolaitteen 757L16-4)

Kun käytössä on kyynärpään soviteosa 12K100N*

- 1 laturi DynamicArm 757L24

Tarttumiskomponentit

- 1 bebionic-käsi EQD 8E70=*
tai
- 1 bebionic-käsi Short Wrist 8E71=*
tai
- 1 bebionic-käsi Flex 8E72=*

5.2 Lisävarusteet

- Proteesikäsine 8S710=*
- Proteesikäsine 8S711=*

6 Käyttö

6.1 Proteesin akun lataaminen

TIEDOT

Kyynärpään soviteosan 12K100N=* käyttö

Kun käytetään tätä kyynärpään soviteosaa, tiedot akun lataamisesta, lataustilan kyselystä ja palautteista (äänimerkit ja värähtelysignaalit) on katsottava tämän kyynärpään soviteosan mukana toimitetusta käyttöohjeesta (käyttäjä).

6.1.1 Akun lataaminen

VAROITUS

Riisumattoman proteesin lataaminen

Viallisen verkkolaitteen tai laturin aiheuttama sähköisku.

- ▶ Riisu proteesi turvallisuussyistä ennen lataamista.

Akun latauksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Täysin ladatun akun kapasiteetti riittää päivittäistä tarvetta varten.
- Tuotteen jokapäiväistä käyttöä varten suosittelemme päivittäistä lataamista.
- Ennen ensimmäistä käyttöä akkua tulisi ladata vähintään 3 tuntia.

6.1.1.1 Laturin yhdistäminen tuotteeseen



- 1) Pane latauspistoke proteesin holkin latauskoskettimeen.
→ Palautetiedot osoittavat (Tilasignaalit), onko laturi liitetty proteesiin oikein.
- 2) Lataaminen käynnistyy.
→ Proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
- 3) Irrota laturi proteesista latauksen päätyttyä.

6.1.2 Turvakatkaisu

Proteesin turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan akkua, ja se aktivoituu seuraavissa tilanteissa:

- yli- ja alilämpötila
- yli- ja alijännite
- oikosulku.

Oikosulun jälkeen latauspistoke on liitettävä latauskoskettimeen ja irrotettava siitä, jotta elektroniikka aktivoituu.

6.1.3 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesi on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta alle yhden sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa lataustilan.

Latauskosketin	Tapahtuma
●	Akku täynnä (palaa vihreänä)
●	Akku ladattu 50-prosenttisesti (palaa keltaisena)
●	Akku tyhjä (palaa oranssina)

6.1.4 Äänimerkit

Äänimerkki	Lisänäytöt	Tapahtuma
1 x pitkä	-	<ul style="list-style-type: none">• Proteesin poiskytkentä latauskoskettimesta• Lataaminen alkaa (latauspistoke liitetty latauskoskettimeen)• Lataaminen lopetetaan (latauspistoke irti latauskoskettimesta)
2 x lyhyt	Latauskoskettimen LED syttyy lyhyesti palamaan	Proteesin päällekytkentä
3 x lyhyt	-	Akun jännite liian alhainen, proteesi kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

6.1.5 Käyttäytyminen akun lataustilan ollessa heikko

Mikäli tuotteen akun lataustila on liian heikko, proteesin ohjaus hidastuu. Jonkin tietyn otteen suorittaminen kestää tavallista kauemmin, kunnes käsi kytkeytyy lopuksi kokonaan pois päältä ja jää avattuun asentoon.

TIEDOT

Mikäli otteiden suorittaminen hidastuu, kädessä olevista esineistä tms. on päästettävä irti, sillä tarttumiskomponentti kytkeytyy jonkin ajan pois päältä eikä voi enää suorittaa otetta.

6.2 Peukalon asennon muuttaminen

Peukalon siirtäminen lateraalisesta asennosta vastakkaiseen asentoon



- 1) Ota peukalon ympäriltä tiukasti kiinni vapaalla kädellä.
- 2) Paina peukaloa hallitusti sisäänpäin, kunnes peukalo on vastakkain kämmenalan kanssa.

Peukalon siirtäminen vastakkaisesta asennosta lateraaliseen asentoon



- 1) Ota peukalon ympäriltä tiukasti kiinni vapaalla kädellä.
- 2) Paina peukaloa hallitusti ulospäin, kunnes se sijaitsee kämmenalan sivulla.

6.3 Ranteen lukituksen avaaminen / lukitseminen (8E72=*)



Ranteen yksilöllinen fleksio ja ekstensio on lukittavissa viiteen eri asentoon (20 asteen välein).

- 1) Paina avausnappia nuolen suuntaan.
- 2) Siirrä tarttumiskomponentti haluttuun asentoon avausnapin ollessa painettuna. Lukittuminen tapahtuu neutraaliasennosta 20° ja 40° jokaiseen suuntaan.
- 3) Kun avausnappi vapautetaan, tarttumiskomponentti lukkiutuu vastaavaan asentoon.

6.4 Tarttumiskomponentin kiinnittäminen/irrottaminen

TIEDOT

Kiinnittäminen ja irrottaminen on mahdollista vain tarttumiskomponenteilla bebionic-käsi EQD 8E70=* ja bebionic-käsi Flex 8E72=*

Tarttumiskomponentin irrottaminen holkista

⚠ HUOMIO

Tarttumiskomponentin lukituksen tahaton vapauttaminen

Loukkaantuminen johtuen tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

► Kun käsi liitetään holkkiin ja/tai soviteosiin, on varmistettava, että yhteys on luotu oikein.

- 1) Kytke proteesi pois päältä (holkin) latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä.
- 2) Kierrä tarttumiskomponenttia kerran oman akselinsa ympäri, kunnes tunnet kevyen vastuksen (n. 360°).
- 3) Ohita vastus ja vedä tarttumiskomponentti irti holkista.

Tarttumiskomponentin kiinnittäminen holkkiin

- 1) Työnnä ranteen lukitus valurenkaaseen ja työnnä sitä lujasti sisään.
- 2) Kierrä tarttumiskomponenttia kevyesti vasemmalle tai oikealle.
- 3) Tarkista oikea kiinnitys vetämällä tarttumiskomponentista.

TIEDOT

Oikea käsittely valurenkaan kanssa käy ilmi Teknisistä tiedoista 646T332.

6.5 Tarttumiskomponentin kytkeminen päälle/pois

Käden käynnistäminen

- 1) Pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna korkeintaan 2–3 sekunnin ajan.
- 2) Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen annetaan yksi lyhyt palautesignaali (katso sivu 287).

TIEDOT: Jos yksi palautesignaali annettiin jo vaiheessa 1, Bluetooth-toiminto on kytketty päälle tai pois.

→ Tarttumiskomponentti on kytketty päälle.

Jos proteesi on kytketty päälle latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä, myös tarttumiskomponentti on kytkettynä päälle.

Käden kytkeminen pois päältä

- Pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna korkeintaan 2–3 sekunnin ajan.
- Jos ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen ei anneta palautesignaalia, vain tarttumiskomponentti on kytketty pois päältä. Muita proteesikomponentteja, kuten kyynärpäätä tai sähköistä rotaatioliikettä, voidaan edelleen käyttää.

TIEDOT: Jos ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen tai painamisen aikana annetaan yksi palautesignaali tai peukalo sulkeutuu kämmenen suuntaan, ohjelmakytkintä painettiin liian lyhyesti tai liian pitkään.

Jos proteesi kytketään pois latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä, kaikki proteesikomponentit ja myös tarttumiskomponentti kytketään pois päältä.

6.6 Vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä

- Paina ohjelmakytkintä lyhyesti. Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen annetaan yksi lyhyt palautesignaali (katso sivu 287).

→ Vaihto primäärisistä sekundäärisiin otteisiin tai toisin päin on suoritettu.

6.7 Vaihto vakio-otteiden ja vaihtoehtoisten otteiden välillä

Vaihto vakio-otteen ja vaihtoehtoisen otteen välillä tapahtuu valitun tilan perusteella seuraavasti:

- Tila 0: ohjelmakytkin
- Tilat 1–4: uudella avautumissignaaliilla käden täydellisen avautumisen jälkeen
- Tila 5: ko-kontraktiosignaali käden täydellisen avautumisen jälkeen

6.8 Pukemistila

Pukemistilan kytkeminen päälle

- 1) Siirrä peukalo vastakkaiseen asentoon.
- 2) Kun tarttumiskomponentti on kytketty pois päältä, pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna niin kauan, kunnes peukalo siirtyy itsestään pukemistilaan.

→ Peukalo siirtyy sisäänpäin kohti kämmentä.

Vaihtoehtoinen tapa

- 1) Kytke proteesi päälle holkin latauskosketin painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä.
- 2) Pidä tarttumiskomponentin alustusvaiheen aikana kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna, kunnes peukalo siirtyy itsestään pukemistilaan.

→ Peukalo siirtyy sisäänpäin kohti kämmentä.

TIEDOT

Tuotteen toimittaminen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun

Aseta peukalo lateraaliseen asentoon, ja aktivoi tarttumiskomponentin pukemistila.

Pukemistilan kytkeminen pois päältä

- Kun peukalo on taittunut sisään, pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna niin kauan, kunnes peukalo avautuu.

→ Pukemistila kytketään pois päältä ja tarttumiskomponentti päälle.

7 Ohjeita käyttäjälle

7.1 Käden kiertoliike



7.2 Kädellä nojaaminen

TIEDOT

bebionic-kädellä Flex 8E72=* nojaaminen voi aiheuttaa ranteen taittumisen.



7.3 Sormien lähentämis-/loitonnuksliikkeen käyttö esim. laukkuja tai kassia kannettaessa



8 Puhdistus ja hoito

- 1) Kytke tuote pois päältä ennen puhdistusta.
- 2) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla.
Pidä huoli, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

TIEDOT

Käden voi puhdistaa keskimäärin kolmesti päivässä.

TIEDOT

Noudata proteesikäsineen käytön yhteydessä proteesikäsineen käyttöohjeessa mainittuja puhdistusta koskevia ohjeita.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

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

9.2 Tavaramerkki

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

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

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

9.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

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

Direktiivin ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

10 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi alkuperäispakkauksessa	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Ilmankosteus enintään 85 %, ei kondensoitumista
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Ilmankosteus enintään 90 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Ilmankosteus enintään 90 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 – +45 °C / +23 – +113 °F Ilmankosteus enintään 95 %, ei kondensoitumista

Yleistä	bebionic-käsi EQD	bebionic-käsi Short Wrist	bebionic-käsi Flex
Koodi	8E70=*	8E71=*	8E72=*
bebionic-käden Small paino	433 g / 0,95 lb	n. 402 g / 0,89 lb	n. 504 g / 1,1 lb
bebionic-käden Medium paino	616 g / 1,36 lb	n. 588 g / 1,3 lb	n. 689 g / 1,52 lb
Avasleveys (etusormen ja vastakkaisessa asennossa olevan peukalon välillä)	75 mm		
Ranteen ekstensio/fleksio	–	–	-40 – +40 astetta 20 asteen välein
Käyttöaika	5 vuotta		
Tarttumiskomponentin versio	Apuvälineteknikko saa näkyviin laitteisto- ja laiteohjelmistoversion säätöohjelmiston avulla.		

Kuormitusrajat	
Yksittäiseen sormeen kohdistuva voima (staattinen)	32 N
Yksittäiseen sormeen kohdistuva poikittaisvoima (staattinen)	44 N
Runkoon kohdistuva voima (staattinen, kädellä nojaaminen)	500 N
Suljetun käden voima (staattinen, kassin kantaminen)	152 N
Peukaloon kohdistuvat voimat (staattinen)	40 N

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth Smart / Low Energy
Kantama	väh. 2 m / 6.7 ft
Taajuusalue	2 402–2 480 MHz
Modulaatio	GFSK
Maksimaalinen lähtöteho	9,6 dBm

Kun käytössä ei ole kyynärpäähän soviteosaa 12K100N*

Tuotteen akku	757B35=3	757B35=5
Lämpötila-alue latauksessa (°C)	+5 °C ... +40 °C	
Lämpötila-alue latauksessa (°F)	+41 °F – 104 °F	
Kapasiteetti (mAh)	1150	3450
Akun elinikä (vuotta)	2	
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi	
Tuotteen käyttöaika keskimääräisessä käytössä [tuntia], kun akku on ladattu täyteen	n. 8	n. 24
Latausaika (täysin purkautunut akku) (tuntia)	n. 2,5	n. 3
Nimellisjännite (V)	n. 7,4	
Akkutekniikka	Li-ion	
Hyväksytyt laturit	757L35	

Laturi	
Koodi	757L35
Tuotteen elinikä	5 vuotta
Maks. latausvirta	1 A
Maks. latausjännite	10 V
Laturin käyttöjännite	12 V
Verkkolaitteen käyttöjännite	100–240 V
Verkkolaitteen käyttötaajuus	50–60 Hz

Verkkolaite	
Koodi	757L16-4
Tyyppi	FW8001M/12

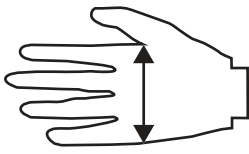
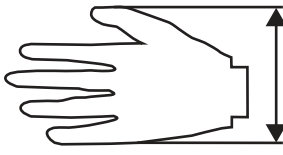

Verkkolaite	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-40 – +70 °C / -40 – +158 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %, ei kondensoitumista
Käyttö	0 – +50 °C / +32 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 95 % Ilmanpaine 70–106 kPa (kork. 3 000 metriin asti ilman paineentasausta)
Tulojännite	100–240 V~
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Lähtöjännite	12 V ==

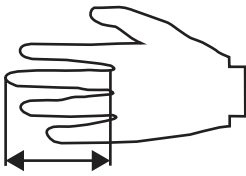
Kun käytössä on kyynärpään soviteosa 12K100N*

Laturi	
Koodi	757L24
Tyyppi	2240
Tuotteen elinikä	5 vuotta
Maks. latausvirta	1,2 A
Maks. latausjännite	12,6 V
Käyttöjännite	100–240 V~
Käyttötaajuus	50–60 Hz

11 Liite

11.1 Tuotteen mitat

		bebionic-käsi Small	bebionic-käsi Medium
Kämmenen sisäpuoli		72 mm	85 mm
Käden maks. leveys		122 mm	136 mm
Käden pituus sis. sormet		162 mm	188 mm

		bebionic-käsi Small	bebionic-käsi Medium
Sormien pituus		75 mm	91 mm

11.2 Käytetyt symbolit



Valmistaja



BF-tyyppin liityntäosa



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Ei-ionisoiva säteily



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



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Sarjanumero (YYYY WW NNN)
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko
 NNN - juokseva numero



Tuotenumero



Lääkinnällinen laite



Suojattava kosteudelta

11.3 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

TIEDOT

Kynnärpään soviteosan 12K100N=* käyttö

Kun käytetään tätä kynnärpään soviteosaa, tiedot palautteista (äänimerkit ja värähtelysignaalit) on katsottava lisäksi tämän kynnärpään soviteosan mukana toimitetusta käyttöohjeesta (käyttäjä).

11.3.1 Äänimerkit ja värähtelysignaalit

TIEDOT

Poiskytkettävät palautesignaalit

Jos palautesignaalit kytketään pois säätöohjelmistosta, joissain tapauksissa ei tule lainkaan äänimerkkiä ja/tai värähtelysignaaleja (ks. taulukko). Signaalit tuotteen virheestä annetaan, vaikka palautesignaalit olisi kytketty pois.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tilanne	Signaalin poiskytkentämahdollisuus	Toiminto
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen	Kyllä	Vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen	Kyllä	Käsi kytketään päälle.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen painamisen aikana	Ei	Bluetooth kytketään pois päältä.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen painamisen aikana	Kyllä	Pukemistila aktivoitiin.
2 x pitkä	2 x pitkä	Ohjelmakytkimen painamisen aikana	Ei	Bluetooth kytketään päälle.
Pitkä kolmen sekunnin ajan	Pitkä kolmen sekunnin ajan	Tuotteen alustuksen aikana	Ei	Virhe, apuväline-tekniikan täytyy tarkastaa tuote.

11.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

11.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 275).

Taulukko 1 - Sähkömagneettiset päästöt koskien kaikkia laitteita ja järjestelmiä

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsääntö
HF-säteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Tuote käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen HF-säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
HF-säteilyt CISPR 11:n mukaan	Luokka B	Tuote on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin asumuksissa tai sellaisissa tiloissa, jotka on liitetty välittömästi yleiseen pienjänniteverkkoon, johon myös asuinrakennus kuuluu.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa	
Jännityksen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Ei sovellettavissa	

Taulukko 4 – suojus

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso	
		Terveystarkastustason laitos	Kotiloissa tapahtuva terveydenhoito *)
Staattisen sähkön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä	IEC 61000-4-3	Katso taulukko 9	
Magneettikentät verkotaaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	

*) Tehty testejä

Taulukko 5 - Vaihtovirtaportti sähkölähteeseen

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso	
		Terveystarkastustason laitos	Kotiloissa tapahtuva terveydenhoito
Nopeat transientit sähköhäiriöt / -purkaukset	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Johtuvat häiriöt radioaajuisten kenttien induoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuskais-toilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri-taajuuskais-toilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä

Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta
		0 % U _T ; 1 jakso ja 70 % U _T ; 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 jaksoa

Taulukko 9 – Suojusten häiriönsietoa koskevat testimääritykset radiotaajuudella toimiville langattomia viestintävälineille

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimainen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaistat 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-01-28

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

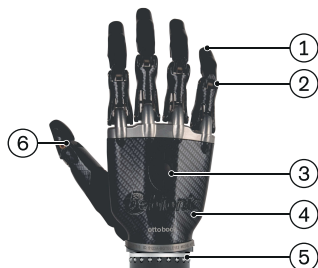
A „bebionic kéz EQD 8E70=* , bebionic kéz Short Wrist 8E71=* és bebionic kéz Flex 8E72=*” termékeket a továbbiakban terméknek/ megfogókomponensnek/ kéznek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás**2.1 Felépítés**

A termék a következő komponensekből áll:



1. Ujj körömperc
2. Középső ujjizület
3. Programkapcsoló (lásd ezt az oldalt: 294)
4. Kézfej
5. Csuklóizület
6. Hüvelykujj-izület

2.2 Funkció

A termék egy mioelektromosan vezérelt, és többszörösen tagolt kézprotézis.

A termék a többszörösen tagolt működési módjával lehetővé teszi a tárgyak megfogását, megnyomását, húzását és hordását. A terméket az emberi kéz anatómiai alakjának és súlyának megfelelően tervezték.

A két pozícióban (ellentétes és laterális) állítható hüvelykujjal, akár 14 különböző fogási mód végezhető el (lásd ezt az oldalt: 290). A beállító szoftver segítségével az ortopédiai műszerész 8 fogási módot állíthat be.

A 4 aktív meghajtott ujj túlterhelés elleni védelmét egy ujjhúzó lánc látja el, amely védi a hajtást. Túlterhelés esetén a megfelelő ujj nem hajlítható be tovább, mivel megszűnik a kapcsolat a hajtáshoz. Az ujjhúzó láncot az arra feljogosított ortopédiai műszerész cserélheti ki.

2.2.1 Megfogási módok

Hüvelykujj beállítása oldalsó helyzetből az ellentétes pozícióba



- 1) A szabad kezével fogja körül a hüvelykujjat annak a tövénél.
- 2) Ellenőrzötten nyomja befelé a hüvelykujjat, míg az a tenyérral szembe nem kerül.

Hüvelykujj ellentétes pozícióból oldalsó helyzetbe



- 1) A szabad kezével fogja körül a hüvelykujjat annak a tövénél.
- 2) Ellenőrzötten nyomja kifelé a hüvelykujjat, míg az a tenyér mellé nem kerül.

Fogás szemben lévő hüvelykujjal (a hüvelykujja a tenyérral szemben helyezkedik el)



Háromujjas fogás

A mutatóujj és a középső ujj egyszerre zárul a hüvelykujjal, míg a három ujj nem érinti egymást. A gyűrűsujj és a kisujj tovább zárható addig, amíg ellenállásba nem ütköznek vagy a zárásjel meg nem szakad.

Ehhez a fogáshoz az ortopédiai műszerésznek be kell állítani a hüvelykujj pozícióját, hogy a fogás pontosan kivitelezhető legyen. Alkalmazási példák: ezzel a fogással tárgyak (pl. ceruzák, érmék) foghatók és tarthatók meg.



Markoló fogás

Az összes ujj addig zár, amíg tárgyhoz nem ér vagy amíg meg nem szűnik a zárásjel. Ezt követően a hüvelykujj ugyancsak a tenyér felé halad.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással kerek tárgyak (pl. gyümölcsök, labdák, poharak) foghatók és tarthatók meg.



Szorító fogás

Az ujjak terpesztésével lapos és kerek (< 3 mm/< 0,12 inch) tárgyak foghatók az ujjizületek közé a kéz zárásakor. Az ujjterpesztés a marcoló fogás során a leghatékonyabb. Ez a fogás használható kulcsfogásra és mutatóujj fogásra is. Ez a fogás **nem** választható ki a beállító szoftverben.

Alkalmazási példák: vékony tárgyak (pl. újságok, evőeszközök, fogkefe) megtartását teszi lehetővé.



Kampófogás

Ez a fogás megfelel a csak részben összezárt ujjakkal végzett marcoló fogásnak. Lehetővé teszi tartóhurokkal rendelkező tárgyak beakasztását, és ugyancsak a semleges pozíciójú fogásból vezérelhető. A fogás **nem** választható ki a beállító szoftverben.

Alkalmazási példák: ezzel foghatók meg a táskák.



Aktív fogás

Minden ujj zár, és fel tud venni egy tárgyat, miközben a mutatóujj kinyújtva marad. Ezt követően a mutatóujjat a felhasználó egyedileg behajlíthatja vagy kinyújthatja. A nyitás jellel először a mutató ujj egyenesedik ki, majd a többi ujj is. A kéz elengedi a tárgyat.

Alkalmazási példák: ez a megfogási mód használható például a szóróflakonok kezelésére.



Hüvelykujj mutatóujj fogás

Ehhez a fogáshoz a mutatóujj és a hüvelykujj találkozik, miközben a többi ujj záródik.

Ehhez a fogáshoz az ortopédiai műszerésznek úgy kell beállítani a hüvelykujjat, hogy a fogás pontosan kivitelezhető legyen.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással kisebb tárgyak foghatók meg (pl. lakáskulcs, érme, zár, ceruzák).



Zárt precíziós fogás

A középső ujj, gyűrűsujj és a kisujj záródik. A hüvelykujj félig zárt pozícióba halad. A mutatóujj ezt követően egyedileg behajlítható vagy kinyújtható.

Ehhez a fogáshoz az ortopédiai műszerésznek be kell állítani a hüvelykujj pozícióját, hogy a fogás pontosan kivitelezhető legyen.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással kisebb tárgyak foghatók meg, és ez megkönnyíti az asztal melletti munkavégzést.



Nyitott precíziós fogás

A középső ujj, a gyűrűsujj és a kisujj nyitva marad. A hüvelykujj félig zárt pozícióba halad. A mutatóujj ezt követően egyedileg behajlítható vagy kinyújtható. Ehhez a fogáshoz az ortopédiai műszerésznek kézzel be kell állítania a hüvelykujjat, hogy a fogás pontosan elvégezhető legyen.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással kisebb tárgyak foghatók meg.

Fogások laterális helyzetű hüvelykujjal (a hüvelykujj a tenyér mellett, oldalt helyezkedik el)



Kapcsolóműködtető fogás

A hüvelykujj a tenyér irányába zár, ezt követően a többi ujj a hüvelykujj fölé hajol. Ennek során a hüvelykujj blokkolja a mutatóujj zárómozgását, és a többi ujjhoz képest az kiemelkedik.

Alkalmazási példák: ezzel a gombbal megnyomhatók nagy gombok (pl. villanykapcsolók) vagy lehetővé válik ruhadarabok felvétele.



Mutatóujj

A középső ujj, a gyűrűsujj, a kisujj és a hüvelykujj a tenyér felé mozognak. A mutatóujj nyújtva marad.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással kisebb billentyűk kezelhetők (pl. billentyűzet, távirányító).



Kulcsfogás

Az ujjak részlegesen záródnak. A hüvelykujj oldalról fogja meg a mutatóujjat. A hüvelykujjal rögzíthetők és újra elengedhetők a lapos tárgyak, a többi ujj mozgatása nélkül.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással vékony tárgyak (pl. kanalak, papír, tányérok, bankkártya, kulcsok) foghatók és tarthatók meg a több ujj mozgatása nélkül.



Egérkezelő fogás

A hüvelykujj és a kisujj záródik a számítógépegér oldalról megtartásához. A mutatóujj csak akkor hajlítható meg, ha a hüvelykujj ellenállásba ütközik. A mutatóujj automatikusan kinyúlik, ha nincs zárásjel. A fogás egy nyitásjellel oldódik.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással kezelhető a számítógépegér.



Tányérkéz

Nyitott kézállásban a hüvelykujj laterális állásban van, amivel a lehető legnagyobb méretű és egyenes tenyérfelület érhető el. Ez a fogás **nem** választható ki a beállító szoftverben.

Alkalmazási példák: ezzel a fogással tányérok foghatók meg teljes felületükkel.



Semleges pozíció

A hüvelykujj oldalsó állásban van, és részben zár a tenyér irányában. Valamennyi ujj egy kissé meghajlított pozícióban van. Az újabb zárásjellel az ujjak a kampófogás irányába mozognak. Alkalmazási példák: ez a fogás akkor javasolt, ha nem használják aktívan a kezét.

2.2.2 Programkapcsoló

A termék hátoldalán egy programkapcsoló található (4). Kesztyű használata esetén sem a programkapcsoló, sem a hajlítás nem látható, ezért ki kell azokat tapogatni.

A kapcsoló különböző funkciókat tartalmaz:

- Megfogókomponens be- és kikapcsolása (lásd ezt az oldalt: 305)
- Átváltás a primer és szekunder fogás között (lásd ezt az oldalt: 306)
- Ruhafelvételi mód aktiválása (lásd ezt az oldalt: 306)

A következő funkciók hajthatók végre attól függően, hogy a megfogókomponens be- vagy kikapcsolt állapotban van-e, ill. hogy milyen hosszan nyomják a programkapcsolót:

Bekapcsolt megfogókomponens

Kapcsoló nyomva tartásának időtartama	Funkció	Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés
kb. 1 másodperc	Váltás a primer és szekunder fogás között	1x röviden a programkapcsoló elengedését követően	1x röviden a programkapcsoló elengedését követően
2 és 3 másodperc között	Kéz kikapcsolása	–	–
4 másodpercnél hosszabban	Bluetooth-funkció kikapcsolása	1x röviden	1x röviden
4 másodpercnél hosszabban	Bluetooth-funkció bekapcsolása	2x hosszan	2x hosszan

Kikapcsolt megfogókomponens

Kapcsoló nyomva tartásának időtartama	Funkció	Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés
2 és 3 másodperc között	Kéz bekapcsolása	1x röviden a programkapcsoló elengedését követően	1x röviden a programkapcsoló elengedését követően
kb. 3 másodperc (míg a hüvelykujj ki nem nyit)	Ruhafelvételi mód kikapcsolása	–	–
kb. 5 másodperc (míg a hüvelykujj befelé halad)	Ruhafelvételi mód bekapcsolása	1x röviden	1x röviden

2.2.3 Átkapcsolási változatok

A standard- és az alternatívfogás közötti átváltás a kiválasztott üzemmódtól függően a következő lehet:

- 0. üzemmód programkapcsoló
- 1 – 4. üzemmód: a kéz újabb nyitásjellel történő teljes kinyitását követően
- 5. üzemmód: ko-kontrakciós jel a kéz teljes kinyitását követően

2.2.4 Csuklóízület-változatok

A „bebionic kéz 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*” termékek a csuklóízület különböző változatai alapján különböznek egymástól:



bebionic kéz EQD 8E70=* (csuklózárral)

Lehetővé teszi a megfogókomponens egyszerű leválasztását a tokról. Szükség esetén a megfogókomponens egy 360°-os elfordítással gyorsan levehető, és kicserélhető egy ugyanilyen zárral rendelkező másik megfogókomponensre.



bebionic kéz Short Wrist 8E71=*

Alacsony profilú csatlakozás hosszú alkar- vagy transcarpalis amputált felhasználók számára. A kéz egy állandó súrlódási ellenállás ellenében elfordul, amely a protézisnél állítható be.



bebionic kéz Flex 8E72=*

A csuklózárral rendelkező rugalmas csukló lehetővé teszi a felhasználó számára a pozicionálást 20°-os vagy 40°-os hajlítási és semleges állásba, ill. a 20°-os vagy 40°-os kinyújtási állásba. Szükség esetén a megfogókomponens egy 360°-os elfordítással gyorsan levehető, és kicserélhető egy ugyanilyen zárral rendelkező másik megfogókomponensre.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** a felső végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

Ezt a terméket **kizárólag** egyetlen felhasználó számára tervezték. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. a csuklóízület túlzott igénybevételével és/vagy a lökésterheléssel (fekvőtámasz, lejtőn lefelé haladás, mountainbike) járó sportágak vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.). A terméket ne használja gépjárművek, nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetésére, ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezeléséhez.

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 308).

3.3 Indikációk

- Amputáció magassága transzradiális, transzhumerális és vállízület amputációja esetén
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Az alkar vagy a felkar veleszületett végtagrészt hiánya
- A felhasználónak képesnek kell lennie a felhasználási és a biztonsági utasítások megértésére és megvalósítására.
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok



- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetésszerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

3.5 Minősítés


A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el, akit az Ottobock megfelelő képzést követően erre feljogosított.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépjármű vezetése közben

Baleset a protézis váratlan viselkedése miatt.

- ▶ A protézist nem javasolt nehézgépjárművek és nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetésére használni.

FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépek kezelése során

Sérülés a protézis váratlan viselkedése miatt.

- ▶ A protézist nem szabad ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezelésére használni.

FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

FIGYELMEZTETÉS

A termék használata lőfegyverrel együtt.

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ A terméket nem szabad lőfegyver kezelésére használni.

FIGYELMEZTETÉS

A bőr érintkezése a kifolyó kenőanyagokkal a mechanika megsérülése miatt

Sérülés a bőr irritációja miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a mechanikából kikerült kenőanyag ne jusson be a szájba, orrba és a szembe.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

FIGYELMEZTETÉS

A protézis üzemeltetése aktív, implantált eszközrendszerek közelében

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a protézis által keltett elektromágneses sugárzással.

- ▶ A protézis aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a terméken

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt

- ▶ A saját biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében a protézis működésének érzékelhető korlátozottsága esetén, a protézist ortopédiai műszerésszel ellenőriztetni kell.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy az akkumulátor alacsony töltési állapota a megfogókomponensek működésének korlátozásához vezethet.

VIGYÁZAT

Megrongálódott termék használata

Sérülés a termék funkciókiesése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze kívülről, hogy a termék minden alkatrésze sértetlen.
- ▶ Azonnal javíttassa meg a terméket, ha sérülést tapasztal.

VIGYÁZAT

A protézis használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Sérülés a protézis váratlan viselkedése miatt

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltsen fel a protézist.
- ▶ Vegye figyelembe a protézis esetleg lecsökkent üzemidejét alacsony környezeti hőmérséklet vagy elhasználódott akkumulátor esetén.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy nagyon alacsony akkumulátorfeszültség esetén a megfogókomponens akciói és a reakciói lassabbak.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy nagyon alacsony akkumulátorfeszültség esetén a megfogókomponenssel csak néhány fogás, ill. művelet végezhető el.
- ▶ A kis nyitási szélesség az alacsony akkumulátorfeszültségre utal.

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

VIGYÁZAT

A termék vagy a termék komponenseinek önhatalmú manipulálása

Sérülés a terméknek a manipuláció következtében fellépő hibás vezérlése vagy működése miatt

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ Az akkumulátorok kezelését kizárólag meghatalmazott Ottobock szak személyzet végezheti (ön saját maga ne végezzen cserét).
- ▶ A termék felnyitását és javítását vagy a sérült komponensek cseréjét, valamint a kézfej eltávolítását kizárólag csak meghatalmazott Ottobock szak személyzet végezheti.

VIGYÁZAT

Nem engedélyezett komponensek használata

- > Sérülés a termék csökkent működési zavartűrése következtében beállt hibás működés miatt.
- > Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.

- ▶ A terméket csak azokkal a komponensekkel, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Szállítási terjedelem” című fejezetben megadtunk (lásd ezt az oldalt: 302).

⚠ VIGYÁZAT

Az összes használt protéziskomponens használati útmutatójának figyelmen kívül hagyása

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe az összes használt protéziskomponens használati útmutatóját.

⚠ VIGYÁZAT

Az elektródák nem megfelelő érintkezése a bőrrel

Sérülésveszély a protéziskomponensek kontrollálatlan megvezérlése következtében, a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák érintkezési felületei lehetőleg teljes felülettel feküdjenek fel az ép bőrfelületre.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák és a bőr közötti kapcsolat nehéz terhek hordása esetén is biztosított legyen.
- ▶ Ha a termék nem szabályozható megfelelően az izomjelekkel, akkor kapcsolja ki a teljes protézist, és keresse fel az ortopédiai műszerészét.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A protézis töltése viselés közben

Áramütés veszélye a meghibásodott hálózati adapter vagy a töltőkészülék miatt.

- ▶ Biztonsági okokból a töltési folyamat előtt vegye le a protézist.

⚠ VIGYÁZAT

A termék feltöltése megsérült hálózati tápegységgel/töltőkészülékkel/töltőkábellel

Sérülésveszély a termék nem kielégítő töltési funkciója következtében fellépő nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze a hálózati tápegység/töltőkészülék/töltőkábel épségét.
- ▶ Cserélje ki a megsérült hálózati tápegységet/töltőkészüléket/töltőkábelt.

MEGJEGYZÉS

Hibás tápegység vagy töltőkészülék használata

A termék megrongálódása téves feszültség, áram, polaritás miatt.

- ▶ Csak az Ottobock által ehhez a termékhez engedélyezett tápegységet/töltőkészüléket használja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

4.5 Tanácsok a töltőkészülékhez

MEGJEGYZÉS

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék mechanikus terhelése

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet/töltőkészüléket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ A hálózati tápegységet/töltőkészüléket minden használata előtt vizsgálja meg a látható sérülések szempontjából.

MEGJEGYZÉS

A hálózati tápegység/töltőkészülék üzeme a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A töltéséhez a hálózati tápegységet/töltőkészüléket csak a megengedett hőmérséklet-tartományban használja. A megengedett hőmérséklettartományt a „Műszaki adatok“ fejezet tartalmazza (lásd ezt az oldalt: 308).

MEGJEGYZÉS

A töltőkészülék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása

A töltőfunkció nem kifogástalan hibás működés miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

4.6 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

⚠ VIGYÁZAT

Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Sérülésveszély a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

⚠ VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakásolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetészerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon az üzletek be- és kijáratánál lévő látható és rejtett lopásgátló rendszerek, fémdetektorok/személyi testszennerek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások, komputertomográfok, magrezonanciás tomográfok stb.) közelében.
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlan viselkedésére.

4.7 Tanácsok a használatához

VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen kezelés

Sérülés a termék hibás kezelése vagy működése miatt.

- ▶ Kérje, hogy tanítsák meg Önnek a termék szakszerű kezelését.

VIGYÁZAT

A termék szakszerűtlen gondozása

- > Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése, valamint a mechanikai komponensek sérülése miatt
- > Sérülés vagy törés a műanyag megmerevedése miatt, amit az oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata okoz.
- ▶ A terméket kizárólag a „Tisztítás és gondozás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (lásd ezt az oldalt: 308).
- ▶ A terméket ne tisztítsa folyó víz alatt.
- ▶ Kesztyű használata esetén vegye figyelembe a kesztyű használati útmutatóját is.

VIGYÁZAT

Tárgyak megfogása hibás megfogóerővel

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe, hogy a megfogott tárgy tulajdonságaitól (puha/kemény) függően a megfogóerőt manuálisan kell vezérelni.

VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

Sérülésveszély a termék rendellenes működése következtében fellépő hibás működése miatt.

- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. a csuklóízület túlzott igénybevételével és/vagy a lökésterheléssel (fekvőtámasz, lejtőn lefelé haladás, mountainbike) járó sportágak vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nem csak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonlók miatt), akkor ortopédiai műszeréssel haladéktalanul vizsgáltsa meg a sértetlenségét. Szükség esetén ő egy erre egy felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

VIGYÁZAT

Becsípődésveszély az ujjhegyek között

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ A termék használata közben ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.
- ▶ A kéz zárásakor ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.

6.1.1 Akkumulátor töltése

▲ FIGYELMEZTETÉS

A protézis töltése viselés közben

Áramütés veszélye a meghibásodott hálózati adapter vagy a töltőkészülék miatt.

► Biztonsági okokból a töltési folyamat előtt vegye le a protézist.

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.

6.1.1.1 Töltőkészüléket csatlakoztatása a termékre



- 1) Helyezze a töltődugaszt a tok töltőaljzatára.
→ A töltőkészülék és a protézis közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (Állapotjelzések).
- 2) A töltési folyamat elindul.
→ A protézis automatikusan kikapcsol.
- 3) A befejezett töltés után bontsa a kapcsolatot a protézissel.

6.1.2 Biztonsági lekapcsolás

A protézis biztonsági lekapcsolása az akku védelmét szolgálja és a következő esetekben aktiválódik:

- túlmelegedés és túl alacsony hőmérséklet
- túlfeszültség és feszültséghiány
- Rövidzárlat

Kiváltott rövidzárlatot követően a töltőcsatlakozót a töltőaljzathoz kell helyezni, majd újra le kell venni az elektronika aktiválása érdekében.

6.1.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

A töltési állapot bármikor lekérdezhető.

- 1) Bekapcsolt protézis esetén egy másodpercnél rövidebb ideig nyomja meg a töltőaljzat gombját.
- 2) A töltőaljzat LED-kijelzése tájékoztatást nyújt az aktuális töltési állapotról.

Töltőcsatlakozó	Esemény
●	Akkumulátor feltöltve (zölden világít)
●	Akkumulátor 50%-ig feltöltve (sárgán világít)
●	Akkumulátor lemerült (narancssárgán világít)

6.1.4 Sípoló hangjelzések

Sípoló hangjelzés	További kijelzések	Esemény
1 x hosszán	-	<ul style="list-style-type: none">• Protézis kikapcsolása a töltőaljzaton keresztül• A töltés elindul (töltődugasz a töltőaljzattal összekötve)• A töltés befejeződik (töltődugasz a töltőaljzatról leválasztva)

Sípoló hangjelzés	További kijelzések	Esemény
2 x rövid	A LED röviden felvil- lan a töltőaljzaton	Protézis bekapcsolása
3 x rövid	-	Túl alacsony akkufeszültség, a protézis automati- kusan lekapcsol

6.1.5 Viselkedés gyenge akkumulátor esetén

Ha a termék akkumulátora gyenge, akkor lassabb a protézisvezérlés. Egy adott fogás kivitelezése a szokásosnál hosszabb ideig tart, míg a kéz akár teljesen ki is kapcsol és nyitott állapotban marad.

INFORMÁCIÓ

Ha a fogások lassulnak, akkor el kell engedni a kézben lévő tárgyakat, mivel a megfogókomponens végül kikapcsol, és ebben az esetben nem végezhető el több fogás.

6.2 Hüvelykujj beállítása

Hüvelykujj beállítása oldalsó helyzetből az ellentétes pozícióba



- 1) A szabad kezével fogja körül a hüvelykujjat annak a tövénél.
- 2) Ellenőrzötten nyomja befelé a hüvelykujjat, míg az a tenyérrrel szembe nem kerül.

Hüvelykujj ellentétes pozícióból oldalsó helyzetbe



- 1) A szabad kezével fogja körül a hüvelykujjat annak a tövénél.
- 2) Ellenőrzötten nyomja kifelé a hüvelykujjat, míg az a tenyér mellé nem kerül.

6.3 Csuklóizület reteszelése/kireteszelése (8E72=*)



A csuklóizület egyedi hajlítása és kinyújtása 5 különböző pozícióban reteszelhető (egyenként 20°-os lépésekben).

- 1) Nyomja meg a kireteszelő gombot a nyíl irányába.
- 2) Lenyomott kireteszelőgomb mellett vigye a megfogókomponenst a kívánt pozícióba. A reteszelés a semleges pozícióból kiindulva mindkét irányban 20° és 40° állásban történik.
- 3) A kireteszelőgomb elengedésével a megfogókomponens a kívánt pozícióban reteszel.

6.4 Megfogókomponens felhelyezése és levétele

INFORMÁCIÓ

A megfogókomponensek felvétele és lehelyezése csak a "bebionic kéz EQD 8E70=*" és a "bebi-onic kéz Flex 8E72=*" megfogókomponensekkel működik.

Megfogókomponens levétele a tokról

⚠ VIGYÁZAT

A megfogókomponens nem szándékos kireteszelődése

Sérülésveszély az alkar megfogókomponensének kioldása miatt (pl. tárgyak hordásakor).

- ▶ A kéz és a tok, ill. a kéz és a komponensek összekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy azt előírászerűen végezzék el.

- 1) A töltőcsatlakozóban (tok) vagy a könyökizületen található gomb megnyomásával kapcsolja ki a protézist.
- 2) Fordítsa el a saját tengelye körül a megfogókomponenst, míg egy kisebb ellenállást nem érez (kb. 360°).
- 3) Győzze le ezt az ellenállást, és húzza le a megfogókomponenst a tokról.

Megfogókomponens rögzítése a tokra

- 1) Vezesse be a csukló zárját az öntöttgyűrűbe, majd nyomja be erősen.
- 2) Fordítsa el kissé balra vagy jobbra a megfogókomponenst.
- 3) A megfogókomponens meghúzásával ellenőrizze annak előírászerű rögzítését.

INFORMÁCIÓ

Az öntöttgyűrűvel történő helyes kezelést a Műszaki információ 646T332 rész tartalmazza.

6.5 Megfogókomponensek be- és kikapcsolása

Kéz bekapcsolása

- 1) Max. 2-3 másodpercig tartsa nyomva a kézfejen lévő programkapcsolót.
- 2) A programkapcsoló elengedését követően egy rövid, egyszeres visszajelzés hallható (lásd ezt az oldalt: 312).

INFORMÁCIÓ: Ha a visszajelzés már az 1. lépésben hallható volt, akkor a Bluetooth funkciót be- vagy kikapcsolták.

→ A megfogókomponens be van kapcsolva.

Ha a protézist a töltőaljzat gombjával vagy a könyökizület nyomógombjával kapcsolják be, akkor a megfogókomponens is bekapcsol.

Kéz kikapcsolása

► Max. 2-3 másodpercig tartsa nyomva a kézfejen lévő programkapcsolót.

→ Ha a programkapcsoló elengedését követően nem érkezik visszajelzés, akkor csak a megfogókomponens van kikapcsolva. A protézis többi komponense, mint például a könyökizület vagy az elektronikus elfordítás tovább használható.

INFORMÁCIÓ: Ha a programkapcsoló elengedését követően vagy nyomva tartása közben visszajelzés hallható vagy a hüvelykujj a tenyér irányába zár, akkor a programkapcsolót túl röviden vagy túl hosszan nyomták meg.

Ha a protézist a töltőaljzat gombjával vagy a könyökizület kapcsolójával kapcsolják ki, akkor a protézis minden komponense, így a megfogókomponens is kikapcsol.

6.6 Átváltás a primer- és a szekunderfogások között

► Nyomja meg röviden a programkapcsolót. A programkapcsoló elengedését követően egyszeres visszajelzés hallható (lásd ezt az oldalt: 312).

→ Váltás a primer- és szekunderfogás között, illetve fordítva, megtörtént.

6.7 Átváltás a standard- és az alternatívfogások között

A standard- és az alternatívfogás közötti átváltás a kiválasztott üzemmódtól függően a következő lehet:

- 0. üzemmód programkapcsoló
- 1 – 4. üzemmód: a kéz újabb nyitásjellel történő teljes kinyitását követően
- 5. üzemmód: ko-kontrakciós jel a kéz teljes kinyitását követően

6.8 Ruhafelvételi mód

Ruhafelvételi mód bekapcsolása

1) Állítsa a hüvelykujjat az ellentétes állásba.

2) Kikapcsolt megfogókomponens esetén tartsa olyan hosszan lenyomva a programkapcsolót a kézfejen, míg a hüvelykujj automatikusan a ruhafelvételi módba halad.

→ A hüvelykujj a tenyér irányába halad.

vagy

1) Kapcsolja be a protézist a tok töltőaljzatán lévő nyomógommbal vagy a könyökizület kapcsolójával.

2) A megfogókomponens inicializálási fázisában tartsa lenyomva a kézfejen található programkapcsolót addig, amíg a hüvelykujj automatikusan a ruhafelvételi módba nem halad.

→ A hüvelykujj a tenyér irányába halad.

INFORMÁCIÓ

A termék küldése egy felhatalmazott Ottobock szervizhez

Állítsa a hüvelykujjat laterális helyzetbe, majd aktiválja a „Ruhafelvételi módot” a megfogókomponensen.

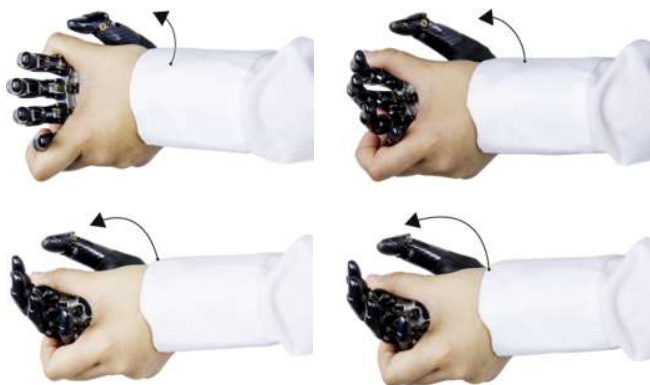
Ruhafelvételi mód kikapcsolása

► Befelé hajlított hüvelykujj esetén nyomja a kézfejen található programkapcsolót addig, amíg a hüvelykujj ki nem nyit.

→ A ruhafelvételi mód kikapcsol, és bekapcsol a megfogókomponens.

7 Felhasználói tájékoztató

7.1 Kéz forgatása



7.2 Kéz letámasztása

INFORMÁCIÓ

Ha a "bionic kéz Flex 8E72=*" termékkel letámaszkodik, akkor az a csuklóízület megtöréséhez vezethet.



7.3 Az ujj közelítő és távolító izommozgás használata például táskahordás során



8 Tisztítás és ápolás

- 1) Tisztítás előtt kapcsolja ki a terméket.
- 2) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe és annak komponenseibe.
- 3) A terméket szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg.

INFORMÁCIÓ

A kéz tisztítása átlagosan napi 3 alkalommal végezhető el.

INFORMÁCIÓ

Protéziszesztyű viselése esetén vegye figyelembe a protéziszesztyű használati útmutatójának tisztítási utasításait.

9 Jognyilatkozatok

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegy és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

9.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

10 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Tárolás az eredeti csomagolásban	+5 °C/+41 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 85%-os páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70°C/+158 °F között legfeljebb 90%-os páratartalom, nem lecsapódó

Környezeti feltételek	
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 90%-os páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F és +45 °C/+113 °F között legfeljebb 95%-os páratartalom, nem lecsapódó

Általános tudnivalók	bebionic kéz EQD	bebionic kéz Short Wrist	bebionic kéz Flex
Azonosító	8E70=*	8E71=*	8E72=*
bebionic kéz Small súlya	433 g / 0,95 lbs	kb. 402 g / 0,89 lbs	kb. 504 g / 1,1 lbs
bebionic kéz Medium súlya	616 g / 1,36 lbs	kb. 588 g / 1,3 lbs	kb. 689 g / 1,52 lbs
Nyitási szélesség (a mutatóujj és az ellentétes hüvelykujj között)	75 mm		
Csuklóízület kinyújtása/hajlítása	-	-	-40° és +40° között 20°-os lépésekben
Élettartam	5 év		
Megfogókomponens verziója	A hardver és a firmware verzióját az ortopédiai műszerész a beállító szoftveren keresztül kérdezheti le.		

Terhelési határértékek	
Ez egyes ujjakat érő erő (statikus)	32 N
Az egyes ujjakat érő keresztirányú erő (statikus)	44 N
A házat érő erő (statikus, kéz letámasztása)	500 N
Erő összezárt kéznél (statikus, táská hordása)	152 N
Hüvelykujjat érő erő (statikus)	40 N

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth Smart/Low Energy
Hatótávolság	min. 2 m / 6,7 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz és 2480 MHz között
Moduláció	GFSK
Legnagyobb kimenő teljesítmény	9,6 dBm

Ha nem használnak 12K100N könyökkomponens*

A termék akkumulátora	757B35=3	757B35=5
Hőmérséklet-tartomány töltés közben [°C]	+5 °C és +40 °C között	
Hőmérséklet-tartomány töltés közben [°F]	+41 °F és 104 °F között	
Kapacitás [mAh]	1150	3450
Az akkumulátor élettartama [év]	2	
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik	
A termék üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral, átlagos használat esetén [óra]	kb. 8	kb. 24

A termék akkumulátora	757B35=3	757B35=5
Töltési idő (teljesen lemerült akkumulátor esetén) [óra]	kb. 2,5	kb. 3
Névleges feszültség [V]	kb. 7,4	
Akkutechnológia	Li-ion	
engedélyezett töltőkészülékek	757L35	

Töltőkészülék	
Azonosító	757L35
A termék élettartama	5 év
legnagyobb töltőáram	1 A
max. töltési feszültség	10 V
Töltési feszültség üzemi feszültsége	12 V
A hálózati tápegység üzemi feszültsége	100 V – 240 V
A hálózati tápegység üzemi frekvenciája	50 Hz – 60 Hz

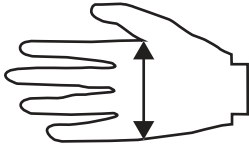


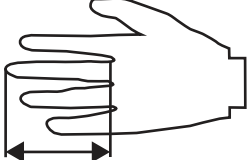
Hálózati tápegység	
Azonosítószám	757L16-4
Típus	FW8001M/12
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F 10 % és 95 % közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működés	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F legfeljebb 95 % relatív páratartalom Légnyomás: 70-106 kPa (3000 m alatt nyomás-kiegyenlítés nélkül)
Bemeneti feszültség	100 V~ – 240 V~
Hálózati frekvencia	50 Hz – 60 Hz
Kimeneti feszültség	12 V =

Ha 12K100N könyökkomponenst* használnak

Töltőkészülék	
Azonosító	757L24
Típus	2240
A termék élettartama	5 év
legnagyobb töltőáram	1,2 A
max. töltési feszültség	12,6 V
Üzemi feszültség	100 V – 240 V~
Üzemi frekvencia	50 Hz – 60 Hz

11 Melléklet

11.1 A termék méretei

		bebionic kéz Small	bebionic kéz Medium
Tenyérfelület		72 mm	85 mm
Kéz max. szélessége		122 mm	136 mm
Kéz hossza ujjakkal együtt		162 mm	188 mm
Ujj hossza		75 mm	91 mm

11.2 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



A BF típusú alkalmazási rész



Kielégíti az „FCC Part 15“ (USA) előírás követelményeit



Kielégíti a „Radiocommunication Act“ (AUS) előírás követelményeit



Nem ionizáló sugárzás



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Sorozatszám (YYYY WW NNN)
YYYY - a gyártás éve
WW - a gyártás hete
NNN - sorszám



Cikkszám



Orvostechnikai eszköz



Tartsa szárazon

11.3 Üzem módok / hibajelzések

A protézis az üzemmódokat és a hibajelzéseket sípoló hang- és rezgésjelzésekkel közli.

INFORMÁCIÓ

A 12K100N=* könyökkomponens használata

A könyökkomponens használata esetén az akkumulátor visszajelzésével (sípoló és rezgő jelzés) kapcsolatos tudnivalókat a könyökkomponenshez mellékelt (felhasználói) használati útmutató tartalmazza.

11.3.1 Sípoló és rezgő jelzések

INFORMÁCIÓ

Kikapcsolható visszajelzések.

Ha a beállító szoftverben kikapcsolják visszajelzéseket, akkor bizonyos esetekben a komponens nem bocsát ki sípoló és/vagy rezgőjelzést (lásd a táblázatot). A termék meghibásodására utaló jelzéseket a komponens akkor is kibocsátja, ha a visszajelzéseket kikapcsolták.

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Mikor	Jel kikapcsolható	Funkció
1x rövid	1x rövid	A programkapcsoló elengedését követően	Igen	Váltás a primer és szekunder fogás között
1x rövid	1x rövid	A programkapcsoló elengedését követően	Igen	A kéz bekapcsolása

Sípoló hangjelzés	Rezgő jelzés	Mikor	Jel kikapcsolható	Funkció
1x rövid	1x rövid	A programkapcsoló megnyomása közben	Nem	A Bluetooth funkció kikapcsol
1x rövid	1x rövid	A programkapcsoló megnyomása közben	Igen	Aktiválták a meghúzási módot
2x hosszú	2x hosszú	A programkapcsoló megnyomása közben	Nem	Bekapcsol a Bluetooth funkció
3 másodperc hosszán	3 másodperc hosszán	A termék inicializálása közben	Nem	Hiba, a terméket meg kell vizsgálatni egy ortopédiai műszerrel.

11.4 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

11.4.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészségügy területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Tartsa be a „Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz” fejezet biztonsági figyelmeztetéseit (lásd ezt az oldalt: 300).

1. táblázat - Elektromágneses kibocsátás minden készülékre és rendszerre

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1. csoport	A termék kizárólag a belső funkcióinak a támogatásához használ nagy frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	B osztály	A termék nem lakóterületi, vagy olyan létesítményekben való használatra készült, amelyek közvetlenül a lakóépületeket is ellátó nyilvános kisfeszültségű hálózatra csatlakoznak.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	Tárgytalan	
Feszültségingadozások / vibrációk az IEC 61000-3-3 szerint	Tárgytalan	

4. táblázat - Burkolat

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint	
		Professzionális egészségügyi intézmények	Környezet a házi egészségügy területén *)

Elektrosztatikus kísérés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél	12 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők a vezeték nélküli kommunikációs készülékek közvetlen közelében	IEC 61000-4-3	Lásd a 9. táblázatot	
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	

*) Elvégezték a tesztek

5. táblázat - Váltakozó áramú csatlakozás a tápbemenethez

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgáló eljárás	Zavartűrés vizsgáló szint	
		Professzionális egészségügyi intézmények	Környezet a házi egészségügy területén
Gyors transziens elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlődő frekvencia	
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Nagyfrekvenciás mezők által indukált, vezetéken haladó zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz / 6 V az ISM-frekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségletörések	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0 % U_T ; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódusok Egyfázisú: 0 foknál	
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódusok	

9. táblázat - Vizsgálati meghatározások a burkolatok nagyfrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóságára

Vizsgáló frekvencia [MHz]	Frekvenciasáv [MHz]	Rádiószolgáltatás	Moduláció	Legnagyobb teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgáló szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz szinusz	1,8	0,3	28
710	704-től 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE sáv 5	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Önsöz

Türkçe

BILGI

Son güncelleme tarihi: 2021-01-28

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"bebionic Hand EQD 8E70=* , bebionic Hand Short Wrist 8E71=* ve bebionic Hand Flex 8E72=*" ürünleri aşağıda ürün/tutuş bileşenleri/el olarak adlandırılır.

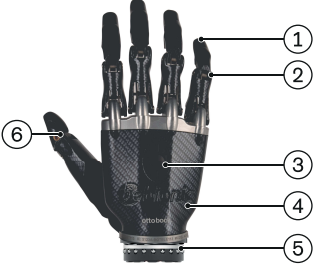
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Parmak ucu
2. Parmak orta eklemi
3. Program şalteri (bkz. Sayfa 319)
4. El sırtı
5. El bileği
6. Baş parmak uç eklemi

2.2 Fonksiyon

Ürün, myoelektriksel olarak kumanda edilen çok eklemli bir el protezidir.

Bu ürünün çoklu eklem işlevselliği sayesinde nesnel tutulabilir, itilebilir, çekilebilir ve taşınabilir. Ürün, gerçek insan elinin anatomik şekline ve ağırlığına benzer şekilde tasarlanmıştır.

İki konumda (karşit ve lateral) ayarlanabilir başparmak sayesinde maks. 14 farklı tutma türü gerçekleştirilebilir (bkz. Sayfa 316). Ortopedi teknisyeni tarafından ayar yazılımı vasıtasıyla 8 tutma türünün ön ayarı yapılabilir.

Tahriri koruyan bir parmak çekme zinciri, 4 etkin tahrikli parmak için aşırı yük koruması görevi görür. Aşırı yüklenme durumunda ilgili parmak, tahrik bağlantısı ayrıldığı için artık bükülemez. Parmak çekme zinciri yetkili bir ortopedi teknikeri tarafından değiştirilebilir.

2.2.1 Tutma türleri

Baş parmağı lateral konumdan içe dönük konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının karşısına gelecek şekilde içe bastırın.

Baş parmağı içe dönük konumdan lateral konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının yan tarafına gelecek şekilde dışa doğru bastırın.

İçe dönük başparmak tutuş şekilleri (Başparmak, el ayasının karşısında duruyor)



Üç parmak tutuşu

İşaret parmağı ve orta parmak, üç parmak temas edinceye kadar başparmakla eş zamanlı olarak kapatılır. Yüzük parmağı ve küçük parmak, dirençle karşılaşınca kadar ya da kapatma sinyali kesilinceye kadar kapatılmaya devam eder.

Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ortopedi teknikeri tarafından ayarlanmalıdır.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile nesnelere kavranabilir ve tutulabilir (örn. kalem, madeni para).



Kavrama tutuşu

Tüm parmaklar, bir nesne ile temas edinceye kadar veya hiçbir kapanma sinyali alınmayınca kadar kapanır. Ardından başparmak da el ayası yönünde hareket eder.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile yuvarlak nesnelere tutulabilir (örn. meyve, top, bardak).



Sıkıştırma tutuşu

Parmakların aralanması sayesinde el kapanırken parmak eklemlerinin arasında yassı ve ince bir nesne (< 3 mm/< 0,12 inç) tutulabilir. Parmakları aralamanın en verimli olduğu tutuş şekli, kavrama tutuşudur. Aynı zamanda anahtar tutuşu ve işaret parmağı tutuşunda da kullanılabilir. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, ince nesnelere tutulmasını sağlar (örn. dergiler, çatal-bıçak, diş fırçaları).



Kanca tutuşu

Bu tutuş, parmakların kısmen kapalı olduğu bir tutuş şekli ile denktir. Bu tutuş, taşıma kulpu olan nesnelere asılması için kullanılır ve ayrıca nötr konum tutuşundan kumanda edilebilir. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile çanta taşınabilir.



Aktif parmak

İşaret parmağı gergin kalırken tüm parmaklar kapanır ve bir nesneyi kavrayabilir. Ardından işaret parmağı kullanıcı tarafından isteği doğrultusunda bükülebilir ya da uzatılabilir. Bir açma sinyali ile öncelikle sadece işaret parmağı, ardından diğer parmaklar düz konuma gelir. Tutulan nesne serbest bırakılır.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli örneğin sprej şişelerinin kullanılması için kullanılabilir.



Sivri tutuş

Bu tutuş için sadece işaret parmağı ve başparmak birbirine temas eder, diğer parmaklar kapanır.

Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın ortopedi teknikeri tarafından manüel olarak ayarlanması gerekir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesnelere tutulabilir (örn. kapı anahtarı, madeni para, fermuar, kalem).



Kapalı hassas tutuş

Orta parmak, yüzük parmağı ve serçe parmağı kapanır. Başparmak, yarı kapalı konuma varıncaya kadar hareket eder. Ardından işaret parmağı kişiye özel olarak bükülebilir ya da uzatılabilir.

Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ortopedi teknikeri tarafından ayarlanmalıdır.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesnelere tutulabilir ve masa başı çalışmaları kolaylaştırılır.



Açık hassas tutuş

Orta parmak, yüzük parmağı ve serçe parmağı açık kalır. Başparmak, yarı kapalı konuma varıncaya kadar hareket eder. Ardından işaret parmağı kişiye özel olarak bükülebilir ya da uzatılabilir. Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın ortopedi teknikeri tarafından manüel olarak ayarlanması gerekir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesnelere tutulabilir.

Başparmak lateral konumdayken (başparmak avucun yanında duruyor) tutuş türleri



Şalter tutuşu

Başparmak avucun içine doğru kapanır, ardından diğer parmaklar başparmağın üzerine kapanır. Bu sırada başparmağın konumu, işaret parmağının kapanmasını bloke eder ve onu diğer üç parmağın yanında daha çıkıntılı durmasını sağlar.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, büyük tuşların (örn. lamba şalteri) basılması veya kıyafetlerin giyilmesi için kullanılabilir.



İşaret parmağı

Orta parmak, yüzük parmağı, serçe parmağı ve başparmak el ayasına doğru hareket eder. İşaret parmağı gergin kalır..

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, küçük bir tuşun basılması (örn. klavye, uzaktan kumanda tuşu) için kullanılabilir.



Anahtar tutuşu

Parmaklar kısmen kapanır. Bu aşamada baş parmak, işaret parmağını yandan kavrar. Bu sayede diğer parmaklar hareket ettirilmeden başparmak ile yassı nesnelere sabit tutulup tekrar serbest bırakılabilir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, diğer parmaklar hareket ettirmesizin ince nesnelere tutulması (örn. kaşık, kağıt, tabak, kredi kartı, anahtar) için kullanılabilir.



Fare tutuşu

Baş parmak ve serçe parmağı, bilgisayar faresini yandan tutmak için kapanır. Baş parmak dirençle karşılaştığında işaret parmağı bükülebilir. İşaret parmağı, bir kapatma sinyali yoksa kendiliğinden düz konuma gelir. Tutuş şekli bir açma sinyaliyle tetiklenir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile bilgisayar faresi kullanılabilir.



Tabak tutuşu

El açık konumdayken başparmak da yan konumda olur, bu şekilde el mümkün olduğunca büyük ve geniş bir alan oluşturur. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile tabaklar çevresinden taşınabilir.



Nötr konum

Başparmak yan konumdadır ve kısmen ele doğru kapanır. Tüm parmaklar hafif bükülü bir konuma geçer. Kapanma sinyalinin tekrar verilmesi ile parmaklar kanca tutuşuna geçer.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, elin aktif olarak kullanılmadığı durumlar için tavsiye edilir.

2.2.2 Program şalteri

Ürünün arka kısmında bir program şalteri bulunur (poz. 4). Bir eldivenin kullanılması durumunda program şalteri ve ayrıca fleksiyon da görülmez ve diğer el ile dokunarak hissedilmelidir.

Şalter çeşitli fonksiyonlara sahiptir:

- Tutuş bileşenlerini açma/kapama (bkz. Sayfa 331)
- Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma (bkz. Sayfa 331)
- Giyinme modunu aktive etme (bkz. Sayfa 331)

Tutucu bileşenlerinin açık veya kapalı olması ve program şalterine ne kadar süreyle basıldığına bağlı olarak aşağıdaki fonksiyonlar uygulanabilir:

Tutucu bileşenler açık

Basma süresi	Fonksiyon	Bip sinyali	Titreşim sinyali
yakl. 1 saniye	Birincil ve ikincil tutucular arasında geçiş yapma	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa
2 ile 3 saniye arasında	Eli kapatma	–	–
4 saniyeden fazla	Bluetooth fonksiyonunu kapama	1 defa kısa	1 defa kısa
4 saniyeden fazla	Bluetooth fonksiyonunu açma	2 defa uzun	2 defa uzun

Tutucu bileşenler kapalı

Basma süresi	Fonksiyon	Bip sinyali	Titreşim sinyali
2 ile 3 saniye arasında	Eli açma	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa
yakl. 3 saniye (baş parmak açılana kadar)	Giyinme modunu kapatma	–	–
yakl. 5 saniye (baş parmak yaklaşıp açılana kadar)	Giyinme modunu açma	1 defa kısa	1 defa kısa

2.2.3 Geçiş seçenekleri

Standart ve alternatif tutuş arasındaki geçiş, seçilen moda göre aşağıdaki gibi gerçekleştirilebilir:

- Mod 0: Program şalteri
- Mod 1 ila 4' kadar: El tamamen açıldıktan sonra ilave bir açma sinyali ile
- Mod 5: El tamamen açıldıktan sonra eş kasılma sinyali ile

2.2.4 El bileği çeşitleri

"bebionic el 8E70=*, 8E71=*, 8E72=*" ürünleri arasında, değişik el bileği versiyon farklılıkları mevcuttur:



bebionic el EQD 8E70=* (el bileği kilidi ile)

Tutuş bileşeninin soketten kolayca ayrılmasına olanak sağlar. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.



bebionic el Short Wrist 8E71=*

Uzun alt kol ya da transkarpal ampütasyonu olan kullanıcılar için alçak profil bağlantısı. El, besleme sırasında uyarlanabilen sabit bir sürtünme direncine karşı döndürülebilir.



bebionic Hand Flex 8E72=*

El bileği kilitli fleksiyon bileği sayesinde kullanıcı, el bileğini 20°'lik veya 40°'lik fleksiyon konumuna, nötr konuma ve 20°'lik veya 40°'lik ekstansiyon konumuna alabilir. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınava çekme, tepe inişli dağ bisikleti, ...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar. Bu ürün ayrıca motorlu araçların, ağır makinelerin (örn. vinçler) endüstriyel makinelerin ve motorize iş makinelerinin kullanımı için uygun değildir ve kullanılmamalıdır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 333).

3.3 Endikasyonlar

- Amputasyon yüksekliği transradyal, transhumeral ve omuz disartikülasyonu
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyon için
- Alt kolda veya üst kolda dismeli
- Kullanıcı, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.4 Kontraendikasyonlar




- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

3.5 Kalifikasyon


Kullanıcıya ürün uygulaması sadece, konuyla ilgili eğitim alarak Ottobock tarafından yetkilendirilmiş miş ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı


 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.


4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı


 UYARI
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda
Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.
▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

 UYARI
Protezin araç sürerken kullanılması
Protezin ani fonksiyonundan dolayı kaza.
▶ Protez motorlu araçların ve ağır makinelerin (örn. vinçler) kullanımı için uygun değildir.

 UYARI
Protezin makine çalıştırırken kullanımı
Protez ile beklenmeyen hareket sonucu yaralanma.
▶ Protez, endüstriyel makineler ve motorlu çalışma cihazlarını çalıştırmak için kullanılmamalıdır.

 UYARI
Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması
Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.
▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün ateşli silah kullanımında kullanılması.

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürün, ateşli silahların kullanımı için kullanılmamalıdır.

⚠ UYARI

Sızan yağlama maddelerinin cilde temas etmesi, mekanik arızaların bir sonucudur

Ciltte tahriş görülebilir.

- ▶ Sızan yağlama maddelerinin ağız, burun ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ UYARI

Protezin aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırılması

Proteзде oluşturulan elektromanyetik ışımaya vasıtasıyla aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- ▶ Protezin aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılması durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Üründe aşınma belirtileri

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma

- ▶ Kendi güvenliğiniz ve ayrıca işletim güvenliğinin korunması bakımından protezin işlevselliğinde fark edilir bir kısıtlama olması durumunda bunun bir ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmesi sağlanmalıdır.
- ▶ Akü şarj durumunun çok düşük olması halinde kavrama bileşenlerinde fonksiyon kısıtlamaları söz konusu olabilir.

⚠ DİKKAT

Hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kullanmadan önce bütün parçaların hasarsız olup olmadığı dıştan kontrol edilmelidir.
- ▶ Üründeki hasarlar bekletmeden onarılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Protezin çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol edin ve gerektiğinde protezi şarj edin.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı protezin kısalan çalışma süresine dikkat edin.
- ▶ Akü geriliminin düşük olduğu durumlarda kavrama bileşenlerinde hareketlerin / reaksiyonların da yavaş olacağını dikkate alın.
- ▶ Çok düşük akü geriliminde kavrama bileşenleriyle sadece birkaç tutuşun veya aksiyonun mümkün olduğunu dikkate alın.
- ▶ Açılma hareketinin az olması, akü geriliminin düşük olmasından kaynaklanıyor olabilir.

⚠ DİKKAT**Ürüne kir ve nem girişi**

Ürünün beklenmeyen bir etkisi veya hatalı fonksiyonundan kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT**Üründe ya da ürün bileşenlerinde kullanıcının kendi yaptığı manipülasyonlar**

Manipülasyon neticesinde üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personeline mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayın).
- ▶ Ürünün açılması ya da onarılması veya hasarlı bileşenlerde onarım çalışması ya da değişiklik yapmak için, ayrıca el sırtının çıkarılması için yalnızca yetkili Ottobock uzman personeline izin verilir.

⚠ DİKKAT**İzin verilmeyen bileşenlerin kullanılması**

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan yaralanma.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Teslimat kapsamı" bölümünde belirtilen bir bileşen, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin (bkz. Sayfa 327).

⚠ DİKKAT**Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarına uyulmaması**

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT**Elektrotların yetersiz cilt teması**

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin sağlıklı cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.
- ▶ Ağır yüklerin taşınması durumunda elektrotlar için cilde temasın devam ettiğine dikkat edilmelidir.
- ▶ Ürün, kas sinyalleri vasıtasıyla doğru şekilde kumanda edilemiyorsa protezi komple kapatın ve ortopedi teknikerinize başvurun.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler**⚠ UYARI****Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi**

Arızalı adaptörden ya da şarj cihazından dolayı elektrik çarpması söz konusudur.

- ▶ Güvenlik açısından protezi, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

⚠ DİKKAT

Ürünün hasarlı adaptör/şarj cihazı/şarj kablosu ile şarj edilmesi

Yetersiz şarj fonksiyonu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Kullanmadan önce adaptörü/şarj cihazını/şarj kablosunu hasar bakımından kontrol edin.
- ▶ Hasarlı adaptör/şarj cihazını/şarj kablosunu değiştirin.

DUYURU

Yanlış adaptör/şarj cihazı kullanımı

Yanlış gerilim, akım, polariteden dolayı üründe hasar

- ▶ Bu ürün için sadece Ottobock tarafından onaylanan adaptör/şarj cihazları kullanınız (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar).

4.5 Şarj cihazı ile ilgili bilgiler

DUYURU

Ürüne kir ve nem girişi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının mekanik yüklenmesi

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Adaptör/şarj cihazını her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol ediniz.

DUYURU

Adaptörün/şarj cihazının izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Yanlış fonksiyon nedeniyle düzgün şarj fonksiyonu mevcut değil.

- ▶ Adaptör/şarj cihazını şarj işlemi için sadece izin verilen sıcaklık aralığında kullanınız. İzin verilen sıcaklık aralığını "Teknik veriler" (bkz. Sayfa 333) bölümünden öğreniniz.

DUYURU

Şarj cihazı üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle kusursuz şarj fonksiyonu sağlanmaz.

- ▶ Değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personeline yaptırınız.

4.6 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT**Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması**

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmeyin.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Aynı zamanda işletim zorunlu ise ürünü gözlemleyin ve burada kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT**Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)**

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünü beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

4.7 Kullanım için uyarılar**⚠ DİKKAT****Ürünün mekanik olarak yüklenmesi**

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT**Uygun olmayan kullanım şekli**

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi alınız.

⚠ DİKKAT**Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı**

- > Ürünün hatalı kontrolü/fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir veya mekanik bileşenler hasar görebilir
- > Benzin, aseton ve benzeri çözücü maddelerin kullanılmasıyla plastik kısımların aşınması sonucu hasar veya kırıkların oluşması
- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (bkz. Sayfa 332).
- ▶ Ürünü akan suyun altında temizlemeyin.
- ▶ Bir eldiven kullanımında ayrıca eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

⚠ DİKKAT**Yanlış tutuş kuvvetleri ile nesnelere tutulması**

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Tutuş kuvvetinin, tutulacak nesnenin özelliğine (sert/yumuşak) göre değişebildiğini, manuel olarak kontrol edilmesi gerektiğini unutmayın.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınav çekme, yokuş aşağı dağ bisikleti,...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

⚠ DİKKAT

Parmak uçları arasında sıkışma tehlikesi

Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü kullanırken parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında bükülen parmak bölgesinde hiçbir parmağın/vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Ürünü kapalı (elektriksiz) halde temizleyin.

⚠ DİKKAT

Şiddetli ısı kaynaklarına yeterli mesafe bırakılmaması

Ürünün alev alması.

- ▶ Ürünü şiddetli ısı kaynaklarına (ateş, ocak, ısıtıcı fan, kalorifer peteği vs.) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün ile kor halindeki cisimleri kavramayın ve tutmayın.

⚠ DİKKAT

Tutuş bileşenlerinin istemsiz olarak yerinden çıkması

Tutuş bileşenlerinin alt koldan çıkması sonucunda yaralanma (örn. nesne taşırken).

- ▶ Elin soket ile veya uyum parçaları ile olan bağlantının doğru olmasına dikkat edin.

BİLGİ

Ürünü protez eldiveni olmaksızın uzun süre doğrudan güneş ışınlarına veya UV ışınlarına (solar-yum) maruz bırakmayın.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. protez uyum parçası 647F542
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

Dirsek uyum parçası 12K100N* kullanılmıyorsa

- 1 adet Şarj cihazı MyoCharge Integral 757L35 (adaptör 757L16-4 dahil)

Dirsek uyum parçası 12K100N* kullanılıyorsa

- 1 adet şarj cihazı DynamicArm 757L24

Kavrama bileşenleri

- 1 adet bebionic el EQD 8E70=*
ya da
- 1 adet bebionic el Short Wrist 8E71=*
ya da
- 1 adet bebionic el Flex 8E72=*

5.2 Aksesuarlar

- Kozmetik eldiven 8S710=*
- Kozmetik eldiven 8S711=*

6 Kullanım

6.1 Protez aküsünün şarj edilmesi

BİLGİ

Dirsek uyum parçası 12K100N=* kullanımı

Bu dirsek uyum parçasının kullanılması durumunda akülerin şarjıyla ilgili, şarj durumunun sorgulanması ile ilgili bilgiler ve ayrıca geri bildirimler (bip ve titreşim sinyalleri) bu dirsek uyum parçasının teslimat kapsamında bulunan kullanım kılavuzundan (kullanıcı) edinilmelidir.

6.1.1 Akü şarjı

⚠ UYARI

Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi

Arızalı adaptörden ya da şarj cihazından dolayı elektrik çarpması söz konusudur.

► Güvenlik açısından protezi, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.

6.1.1.1 Şarj cihazının ürüne bağlanması



- 1) Şarj soketi, protez soketinin şarj kovanına yerleştirilmelidir.
→ Şarj cihazının protezle doğru şekildeki bağlantısı bir geri bildirimle gösterilir (Durum sinyalleri).
- 2) Şarj işlemi başlatılır.
→ Protez otomatik olarak kapatılır.
- 3) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra protezle bağlantı ayrılmalıdır.

6.1.2 Güvenli kapatma

Proteзде güvenli kapatma, akünün korunmasını sağlar ve şu durumda devreye girer:




- Aşırı yüksek/düşük sıcaklık
- Aşırı ve düşük gerilim
- Kısa devre

Bir kısa devre gerçekleştikten sonra elektroniği etkinleştirmek amacıyla şarj soketi şarj kovanına takılmalı ve tekrar çıkarılmalıdır.

6.1.3 Güncel şarj durumu göstergesi

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.

- 1) Protez devreye alınmış durumda şarj kovanı tuşuna bir saniyeden kısa süre basın.
- 2) Şarj kovanındaki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir.

Şarj kovanı	Olay
	Akü dolu (yeşil yanıyor)
	Akü %50 şarj edilmiş (sarı yanıyor)
	Akü boş (turuncu yanıyor)

6.1.4 Bip sinyali

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
1 x uzun	-	<ul style="list-style-type: none">• Protezi, şarj kovanı vasıtasıyla kapatma• Şarj başlar (şarj soketi, şarj kovaniyle bağlı)• Şarj biter (şarj soketi, şarj kovanından ayrılmış)
2 x kısa	Şarj kovanı üzerindeki LED kısa süre yanar	Protezi açmak
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, protez otomatik olarak kapanır

6.1.5 Düşük akü şarjı ile kullanım

Ürünün akü şarjı çok düşük ise protezin hareket hızı da yavaşlar. Belirli bir tutuşun hazırlanması normalden daha uzun sürer ve son olarak ise el tamamen devre dışı kalıp açık konumda hareketsiz kalır.

BİLGİ

Eğer tutuş hareketleri yavaşlamaya başladıysa tutuş bileşenleri devre dışı kalacağı ve tutuşu devam ettiremeyeceği için tutulan nesnelerin bırakılması gerekmektedir.

6.2 Başparmak ayarı

Baş parmağı lateral konumdan içe dönük konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının karşısına gelecek şekilde içe bastırın.

Baş parmağı içe dönük konumdan lateral konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının yan tarafına gelecek şekilde dışa doğru bastırın.

6.3 El ekleminin kilidini açma/kilitleme (8E72=*)



El ekleminin kişiye özel fleksiyonu ve ekstansiyonu 5 farklı pozisyonda kilitlenebilir (her biri 20°'lik adımlarla).

- 1) Kilit açma tuşuna ok yönünde basılmalıdır.
- 2) Kilit açma tuşu basılıyken tutucu bileşenler istenilen pozisyona getirilmelidir. Nötr pozisyondan her yöne 20° ve 40°'lik kaydırma gerçekleştirilebilir.
- 3) Kilit açma tuşu bırakıldığında tutucu bileşenler istenilen pozisyonda kilitletir.

6.4 Tutuş bileşenlerini takma/çıkarma

BİLGİ

Tutuş bileşenlerinin takılması ve çıkarılması sadece "bebionic el EQD 8E70=*" ve "bebionic el Flex 8E72=*" tutuş bileşenleri için mümkündür.

Tutuş bileşenlerini soketten ayırma

⚠ DİKKAT

Tutuş bileşenlerinin istemsiz olarak yerinden çıkması

Tutuş bileşenlerinin alt koldan çıkması sonucunda yaralanma (örn. nesne taşırken).

► Elin soket ile veya uyum parçaları ile olan bağlantının doğru olmasına dikkat edin.

- 1) Şarj kovanındaki (soket) tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protezi kapatın.
- 2) Tutuş bileşenini kendi eksenini etrafında, hafif bir direnç hissedinceye kadar bir tur döndürün (yakl. 360°).
- 3) Bu direnci aşın ve tutuş bileşenini soketten ayırın.

Tutuş bileşenlerini sokete takma

- 1) El bileği bağlantısını döküm halkasına yerleştirin ve sıkıca bastırın.
- 2) Tutuş bileşenlerini hafifçe sola veya sağa çevirin.
- 3) Tutuş bileşenlerini hafifçe çekerek parçaların doğru yerleşip yerleşmediğini kontrol edin.

BİLGİ

Döküm halkasının doğru kullanımı hakkında açıklamalar için bkz. Teknik Veriler 646T332.

6.5 Tutuş bileşenlerini açma/kapama

Eli açma

- 1) Elin arkasındaki program şalterini, 2 ila 3 saniyeden uzun süre basılı tutmayın.
- 2) Program şalteri bırakıldıktan sonra kısa süreli bir geri bildirim sinyali duyulur (bkz. Sayfa 337).
BİLGİ: Adım 1 sırasında tekli geri bildirim sinyali veriliyorsa Bluetooth fonksiyonu açıldı veya kapatıldı demektir.

→ Tutuş bileşeni devreye girdi.

Şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protez devreye alındıysa tutuş bileşeni de devrededir.

Eli kapatma

- ▶ Elin arkasındaki program şalterini, 2 ila 3 saniyeden uzun süre basılı tutmayın.
- Program şalteri bırakıldıktan sonra bir geri bildirim sinyali duyulmuyorsa sadece tutuş bileşeni kapatılmıştır. Diğer protez bileşenlerini, örn. dirsek veya elektrikli rotasyon, kullanılmaya devam edilebilir.

BİLGİ: Program şalteri bırakıldıktan sonra veya basılması sırasında bir geribildirim sinyali verilirse ya da başparmak el ayası yönünde kapanırsa program şalterine çok kısa veya çok uzun süre basıldığı anlamına gelir.

Şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protez devre dışı bırakılırsa tutuş bileşeni dahil tüm protez bileşenleri devre dışı kalır.

6.6 Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma

- ▶ Program şalterine kısa basılmalıdır. Bırakıldıktan sonra kısa süreli tekli geri bildirim sinyali duyulur (bkz. Sayfa 337).
- Birincil tutuşlardan ikincil tutuşlara veya tersi yönde geçiş gerçekleştirildi.

6.7 Standart ve alternatif tutuşlar arasında geçiş yapma

Standart ve alternatif tutuş arasındaki geçiş, seçilen moda göre aşağıdaki gibi gerçekleşebilir:

- Mod 0: Program şalteri
- Mod 1 ila 4' kadar: El tamamen açıldıktan sonra ilave bir açma sinyali ile
- Mod 5: El tamamen açıldıktan sonra eş kasılma sinyali ile

6.8 Giyinme modu

Giyinme modunu açma

- 1) Başparmağı karşıt konuma getirin.
- 2) Tutuş bileşeni devre dışıyken, başparmak kendiliğinden giyinme moduna geçinceye kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.

→ Başparmak içe, el ayasına doğru hareket eder.

ya da

- 1) Sokette bulunan şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protezi çalıştırın.
- 2) Tutuş bileşeninin başlangıç ayarı sırasında başparmak kendiliğinden giyinme moduna geçinceye kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.

→ Başparmak içe, el ayasına doğru hareket eder.

BİLGİ

Ürünün yetkili bir Ottobock servis birimine gönderilmesi

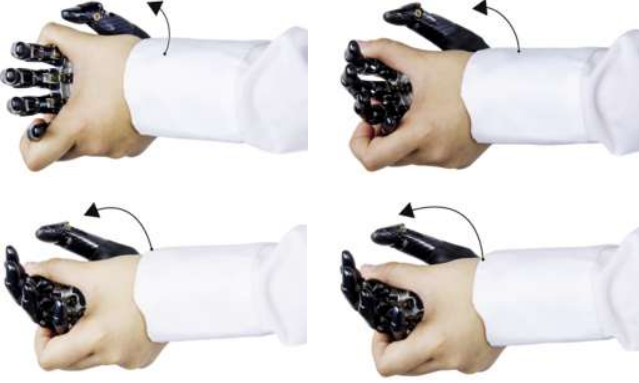
Başparmağı lateral konuma getirin ve ardından tutuş bileşeninde "kıyafet giyme modunu" aktifleştirin.

Giyinme modunu kapatma

- ▶ Başparmak içe dönük durumdayken, başparmak kendiliğinden açılana kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.
- Kıyafet giyme modu devre dışı kalır ve tutucu bileşen devreye girer.

7 Kullanıcı uyarıları

7.1 El rotasyonu



7.2 El üzerine dayanma

BİLGİ

Ürün "bebionic Hand Flex 8E72=*" ile dayanmak, el ekleminin bükülmesine yol açabilir.



7.3 Parmakları addüksiyon/abdüksiyon konuma alma örn. çanta taşırken



8 Temizleme ve bakım

1) Temizlemeden önce ürün kapatılmalıdır.

- 2) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile temizlenmelidir. Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

BİLGİ

Elin temizlenmesi günde ortalama 3 kere yapılabilir.

BİLGİ

Protez eldiven kullanılması durumunda protez eldivenin kullanım kılavuzundaki temizleme bilgilerine dikkat edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

9.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

10 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 hava nemi, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %90 hava nemi, yoğuşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %90 hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. %95 hava nemi, yoğuşmasız

Genel	bebionic el EQD	bebionic el Short Wrist	bebionic el Flex
Ürün kodu	8E70=*	8E71=*	8E72=*
bebionic el Small ağırlığı	433 g / 0.95 lbs	yakl. 402 g / 0.89 lbs	yakl. 504 g / 1.1 lbs
bebionic el Medium ağırlığı	616 g / 1.36 lbs	yakl. 588 g / 1.3 lbs	yakl. 689 g / 1.52 lbs
Açılma genişliği (işaret parmağı ile içe dönük baş parmak arasında)	75 mm		
El bileğinde ekstansiyon/fleksiyon	-	-	-40° ila maks. +40°, 20° adımlarla
Kullanım ömrü	5 yıl		
Kavrama bileşenlerinin versiyonu	Donanımın ve donanım yazılımının sürümü ortopedi teknikeri tarafından ayar yazılımı vasıtasıyla açılabilir		

Yüklenme sınırları	
Tek parmak üzerine etki eden kuvvet (statik)	32 N
Tek parmak üzerine etki eden çapraz kuvvet (statik)	44 N
Gövde üzerine etki eden kuvvet (statik, elin üzerine dayanma)	500 N
Kapalı konumdaki elin kuvveti (statik, çanta taşıma)	152 N
Başparmağa etki eden kuvvet (statik)	40 N

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart/Low Energy
Erişim mesafesi	min. 2 m / 6.7 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Maksimum çıkış gücü	9,6 dBm

Dirsek uyum parçası 12K100N* kullanılmıyorsa

Ürünün aküsü	757B35=3	757B35=5
Yükleme sırasında sıcaklık alanı [°C]	+5 °C ila maks. +40 °C	
Yükleme sırasında sıcaklık alanı [°F]	+41 °F ila maks. 104 °F	
Kapasite [mAh]	1150	3450
Akü kullanım ömrü [yıl]	2	
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün çalışmıyor	
Ürünün dolu akü ile ortalama kullanımda çalışma süresi [saat]	yakl. 8	yakl. 24
Şarj süreleri (akünün tamamen deşarj olması durumunda) [saat]	yakl. 2,5	yakl. 3
Nominal gerilim [V]	yakl. 7,4	
Akü teknolojisi	Li-Ion	
İzin verilen şarj cihazları	757L35	

Şarj cihazı	
Ürün kodu	757L35
Ürünün kullanım ömrü	5 yıl
Maks. şarj akımı	1 A
Maks. şarj gerilimi	10 V
Şarj cihazı işletme gerilimi	12 V
Şebeke cihazı işletme gerilimi	100 V - 240 V
Şebeke cihazı çalışma frekansı	50 Hz - 60 Hz

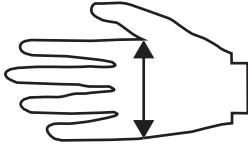
Adaptör	
Ürün kodu	757L16-4
Tip	FW8001M/12
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-40 °C/-40 °F'den +70 °C/+158 °F kadar %10 ila maks. % 95 rölatif hava nemi, yoğunlaşmasız
İşletim	0 °C/+32 °F'den +50 °C/+122 °F kadar maks. % 95 rölatif hava nemliliği Hava basıncı: 70-106 kPa (basınç dengeleme olmadan maks. 3000 m)
Giriş gerilimi	100 V~ ila maks. 240 V~
Şebeke frekansı	50 Hz ila maks. 60 Hz
Çıkış gerilimi	12 V ==



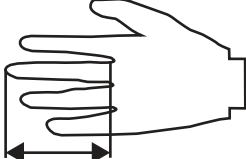
Dirsek uyum parçası 12K100N* kullanılıyorsa

Şarj cihazı	
Ürün kodu	757L24
Tip	2240
Ürünün kullanım ömrü	5 yıl
Maks. şarj akımı	1,2 A
Maks. şarj gerilimi	12,6 V
İşletme gerilimi	100 V - 240 V~
Çalışma frekansı	50 Hz - 60 Hz

11 Ek

11.1 Ürün ölçüleri

		bebionic Hand Small	bebionic el Medium
Auç içi		72 mm	85 mm

		bebionic Hand Small	bebionic el Medium
Maks. el genişliği		122 mm	136 mm
Parmaklarla birlikte el uzunluğu		162 mm	188 mm
Parmak uzunluğu		75 mm	91 mm

11.2 Kullanılan semboller



Üretici



BF tipi kullanım parçası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN

Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara

REF

Artikel numarası

MD

Medikal ürün



Nemden korunmalıdır

11.3 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

BİLGİ**Dirsek uyum parçası 12K100N=* kullanımı**

Bu dirsek uyum parçasının kullanılması durumunda geri bildirimler (bip ve titreşim sinyalleri) hakkında bilgiler bu dirsek uyum parçasının teslimat kapsamında bulunan kullanım kılavuzundan (kullanıcı) edinilmelidir.

11.3.1 Bip ve titreşim sinyalleri

BİLGİ**Devre dışı bırakılabilir geri bildirim sinyalleri**

Geri bildirim sinyalleri ayar yazılımı içinde devre dışı bırakıldığında bazen bip sesleri ve/veya titreşim gerçekleşmeyebilir (bkz. tablo). Üründe bir hata oluşması durumunda, geri bildirim sinyalleri kapalı olsa bile sinyaller duyulur/hissedilir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Ne zaman	Sinyal kapatılabilir	Fonksiyon
1x kısa	1x kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra	Evet	Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma
1x kısa	1x kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra	Evet	El devreye alınır
1x kısa	1x kısa	Program şalterine basıldığı sırada	Hayır	Bluetooth fonksiyonu kapatılır
1x kısa	1x kısa	Program şalterine basıldığı sırada	Evet	Üzerine çekme modu etkinleştirildi
2 x uzun	2 x uzun	Program şalterine basıldığı sırada	Hayır	Bluetooth fonksiyonu açılır

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Ne zaman	Sinyal kapatılabilir	Fonksiyon
3 saniye uzun	3 saniye uzun	Ürünün başlangıç ayarı sırasında	Hayır	Hata, ürün ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmelidir.

11.4 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

11.4.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 325) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Tablo 1 - Bütün cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Sınıf B	Ürün diğer ikamet alanlarında ve buna benzer alanlarda, apartmanları da besleyen doğrudan resmi alçak gerilim şebekesine bağlı yerlerdeki kullanım için de uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	Kullanılabilir değil	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Kullanılabilir değil	

Tablo 4 - kaplama

Olay	EMV temel norm ya da Kontrol süreci	Dayanıklılık test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan *)
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,	
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz	12 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz
Telsiz iletişim cihazlarının doğrudan yakınındaki yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	Bkz. tablo 9	
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	

*) testleri uygulandı

Tablo 5 - Besleme girişi için dalgalı akım girişi

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Dayanıklılık test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda	
		% 0U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda	
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu	

Tablo 9 – Yüksek frekanslı telsiz iletişim tertibatlarına karşı kaplamaların dayanıklılığı ile ilgili test saptamaları

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900,		2	0,3	28
870						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
930	800 ile 960 arası	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-01-28

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделия "bebionic Hand EQD 8E70=*", "bebionic Hand Short Wrist 8E71=*", "bebionic Hand Flex 8E72=*" в дальнейшем будут называться изделие/ компонент захвата/ модуль кисти.

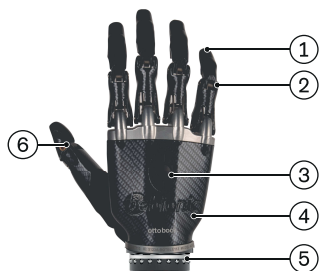
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Концевая фаланга пальца
2. Межфаланговый сустав пальца
3. Программный переключатель (см. стр. 345)
4. Тыльная сторона модуля кисти
5. Запястье
6. Конечный сустав большого пальца

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой миоэлектрически управляемый, мультисочлененный протез кисти.

Изделие позволяет осуществлять захват, сжатие, вытягивание и перенос предметов благодаря мультисочленительному принципу действия. Изделие сконструировано в соответствии с анатомической формой и весом человеческой кисти.

Большой палец, который можно отрегулировать в двух положениях (противопоставленное и латеральное положение), позволяет выполнять до 14 различных типов захвата (см. стр. 341). С помощью установочного программного обеспечения техник-ортопед может заранее отрегулировать 8 типов захвата.

Для защиты от перегрузки 4-х активно приводимых в движение пальцев служит пальцевой тяговый элемент, который защищает привод. В случае перегрузки соответствующий палец больше не может быть согнут, поскольку соединение с приводом отключено. Пальцевой тяговый элемент может быть заменен авторизованным техником-ортопедом.

2.2.1 Типы захвата

Приведение большого пальца из латерального в противопоставленное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении внутрь, пока он не окажется напротив ладони.

Приведение большого пальца из противопоставленного в латеральное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении наружу, пока он не окажется сбоку от ладони.

Захваты с противопоставленным большим пальцем (большой палец напротив ладони)



Трехпальцевый захват

Указательный и средний пальцы закрываются одновременно с большим пальцем так, чтобы все три пальца соприкоснулись. Безымянный палец и мизинец продолжают закрываться до тех пор, пока не появится сопротивление или сигнал закрытия не будет прерван.

Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано техником-ортопедом для того, чтобы можно было точно выполнить захват.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать и удерживать предметы (напр., карандаши или ручки, монеты).



Удерживающий захват

Закреть все пальцы, пока они не соприкоснутся с предметом или сигнал закрытия более не обнаруживается. Затем большой палец перемещается также в направлении ладони.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно удерживать круглые предметы (напр., фрукты, мячи, стаканы).



Зажимной захват

При закрытии модуля кисти посредством разведения пальцев можно зафиксировать между суставами пальцев плоский и тонкий предмет ($< 3 \text{ мм} / < 0,12 \text{ дюйма}$). Разведение пальцев при удерживающем захвате является наиболее эффективным. Он может использоваться также для захвата ключа и захвата с указательным пальцем. Этот захват **нельзя** выбрать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: позволяет эффективно удерживать тонкие предметов (напр., журналы, столовые приборы, зубные щетки).



Крюковый захват

Данный захват похож на удерживающий захват, пальцы при этом частично закрыты. Он позволяет подвесить предметы с помощью петли; кроме того, им можно управлять также из захвата в нейтральном положении. Данный захват **нельзя** выбрать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: используя этот вид захвата, можно носить сумки.



Активный палец

Закрывают все пальцы, затем можно взять предмет, при этом указательный палец остается разогнутым. После этого указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут пользователем. Посредством сигнала открытия вначале разгибается указательный палец, а затем – все остальные пальцы. Предмет выпускается из кисти.

Примеры применения: данный вид захвата может, напр., применяться для распыления аэрозолей.



Захват кончиками пальцев

Для этого вида захвата смыкаются только указательный палец и большой палец, в то время как остальные пальцы закрываются. Для выполнения этого захвата большой палец должен быть отрегулирован техником-ортопедом для того, чтобы можно было точно выполнить захват.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы (напр., ключи, монеты, замки, карандаши или ручки).



Закранный прецизионный захват

Средний палец, безымянный палец и мизинец закрываются. Большой палец перемещается в полужакрытое положение. Затем указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут.

Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано техником-ортопедом для того, чтобы можно было точно выполнить захват.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы; он также облегчает работу за столом.



Раскрытый прецизионный захват

Средний палец, безымянный палец и мизинец остаются открытыми. Большой палец перемещается в полужакрытое положение. Затем указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут. Для этого захвата большой палец должен быть вручную отрегулирован техником-ортопедом для того, чтобы можно было точно выполнить захват.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы.

Захваты с большим пальцем в латеральном положении (большой палец сбоку от ладони)



Захват для переключения

Большой палец закрывается в направлении ладони, а остальные пальцы сгибаются над большим пальцем. При этом большой палец блокирует движение закрытия указательного пальца так, что он остается выше, чем другие три пальца.

Примеры применения: этот захват можно использовать для нажатия на большие кнопки (напр., переключатели света) или при надевании предметов одежды.



Указательный палец

Средний палец, безымянный палец, мизинец и большой палец двигаются по направлению к ладони. Указательный палец остается разогнутым.

Примеры применения: с помощью этого захвата можно управлять небольшой кнопкой (напр., клавиатура, пульт дистанционного управления).



Захват для ключа

Пальцы частично закрываются. Большой палец захватывает указательный палец сбоку. Большой палец можно использовать для фиксации и отпускания плоских предметов, не перемещая оставшиеся пальцы.

Примеры использования: с помощью этого захвата можно удерживать тонкие предметы без перемещения других пальцев (например, ложка, бумага, тарелка, кредитная карта, ключ).



Захват для компьютерной мыши

Большой палец и мизинец смыкаются для того, чтобы удерживать компьютерную мышь с боков. Только когда большой палец встречает сопротивление, указательный палец может быть согнут. Указательный палец разгибается самостоятельно, если сигнал закрытия отсутствует. При появлении сигнала открытия захват отпускается.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно работать с компьютерной мышью.

Открытая ладонь

В раскрытом положении ладони большой палец находится в латеральном положении, в результате чего достигается максимально раскрытая и плоская ладонь. Этот захват **нельзя** вы брать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно нести тарелку на полностью раскрытой ладони.





Нейтральное положение

Большой палец находится в боковом положении и частично закрывается в направлении ладони. Все пальцы слегка согнуты. Новый сигнал закрытия заставляет пальцы перемещаться в "крюковый" захват.

Примеры применения: этот захват рекомендуется, когда кисть активно не используется.

2.2.2 Программный переключатель

На тыльной стороне изделия находится программный переключатель (поз. 4). Программный переключатель и сгибание не видны при использовании перчатки и должны быть нащупаны. Переключатель имеет следующие функции:

- Включение/выключение компонентов захвата (см. стр. 357)
- Переключение между первичными и вторичными захватами (см. стр. 358)
- Активирование режима надевания (см. стр. 358)

В зависимости от того, включен или выключен компонент захвата и как долго нажимается программный переключатель, могут выполняться следующие функции:

Компонент захвата включен

Длительность нажатия	Функция	Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал
ок. 1 секунды	Переход между первичными и вторичными захватами	1 короткий после отпущения программного переключателя	1 короткий после отпущения программного переключателя
между 2 и 3 секундами	Выключение модуля кисти	–	–
более 4 секунд	Выключение функции Bluetooth	1 короткий	1 короткий
более 4 секунд	Включение функции Bluetooth	2 длинных	2 длинных

Компонент захвата выключен

Длительность нажатия	Функция	Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал
между 2 и 3 секундами	Включение модуля кисти	1 короткий после отпущения программного переключателя	1 короткий после отпущения программного переключателя
ок. 3 секунд (пока не откроется большой палец)	Выключение режима надевания	–	–
ок. 5 секунд (пока передвигается большой палец)	Включение режима надевания	1 короткий	1 короткий

2.2.3 Варианты переключения

В зависимости от выбранного режима переключение между стандартным и альтернативным захватом может быть выполнено следующим образом:

- Режим 0: программный переключатель
- Режимы 1–4: посредством повторного сигнала раскрытия после полного раскрытия кисти
- Режим 5: сигнал совместного сокращения после полного раскрытия кисти

2.2.4 Варианты запястья

Изделия "bebionic Hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=* " отличаются разными вариантами запястья:



bebionic Hand EQD 8E70=* (с заглушкой запястья)

Позволяет осуществлять простое отделение компонента захвата от гильзы. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Соединение с низким профилем для пользователей с длинной культей предплечья или после транскарпальной ампутации. Модуль кисти может поворачиваться против постоянного сопротивления трения, настройка которого может быть выполнена в процессе протезирования.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Сгибаемый шарнир с заглушкой запястья позволяет пользователю осуществлять позиционирование со сгибанием на 20° или 40°, придавать нейтральное положение и положение разгибания на 20° или 40°. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т.п.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 361).

3.3 Показания

- Высота ампутации трансрадиальная, трансгумеральная и экзартикуляция плечевого сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дисмелия предплечья или плеча
- Пользователь должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания




- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

3.5 Требуемая квалификация


Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности
Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:
> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при вождении автомобиля

Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для вождения автотранспортных средств и управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами).

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при управлении машинным оборудованием

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при использовании огнестрельного оружия.

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Не разрешается использовать изделие при обращении с огнестрельным оружием.

ОСТОРОЖНО

Контакт кожи в связи с выделением смазочных веществ вследствие неисправности механических элементов

Травмирование вследствие раздражения кожи.

- ▶ Не допускать проникновения выделяющихся смазочных веществ в рот, нос и глаза.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

ОСТОРОЖНО

Эксплуатация протеза рядом с активными имплантированными системами

Нарушение работы активных имплантированных систем (напр., электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения, создаваемого протезом.

- ▶ При эксплуатации протеза в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В интересах собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности в случае заметного ограничения функциональности протеза он должен быть проверен техником-ортопедом.
- ▶ Следует обращать внимание на то, что слишком низкая степень заряженности батареи может привести к ограничениям функциональности компонентов захвата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Перед использованием провести визуальный контроль на предмет повреждения частей изделия.
- ▶ При обнаружении повреждений следует незамедлительно обеспечить ремонт изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации протеза при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумуляторной батареи.
- ▶ Помните, что при очень низкой степени заряженности батареи действия / реакции компонента захвата замедляются.
- ▶ Следует учитывать, что при очень низкой степени заряженности батареи возможно осуществление лишь нескольких захватов или действий с помощью компонента захвата.
- ▶ Небольшая ширина раскрытия может указывать на низкую степень заряженности батареи.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или его компонентами

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия, вызванные этими манипуляциями

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, кроме описанных в данном руководстве по применению.

- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие либо осуществлять ремонт или замену поврежденных компонентов, а также снимать тыльную часть модуля кисти разрешается только специалистам, авторизованным компанией Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Использование неразрешенных компонентов

- > Травмирование в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его по-мехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излу-чения.
- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, преобразователями сигналов и кабеля-ми, указанными в разделе "Комплект поставки" (см. стр. 354).

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний руководства по применению всех используемых протез-ных компонентов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обращайте внимание на все указания руководства по применению используемых про-тезных компонентов.

ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемо-го управления компонентами протеза.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ При переносе тяжелых грузов следует убедиться, что электроды находятся в контакте с кожей.
- ▶ Если управление изделием не может быть правильно выполнено мышечными сигнала-ми, следует выключить весь протез и обратиться к технику-ортопеду.

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.

ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабе-лем

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на поврежде-ния.

- ▶ Выполните замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, предусмотренные для этого компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги).

4.5 Указания по зарядному устройству

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Блок питания/зарядное устройство не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием блок питания/зарядное устройство следует проверять на наличие видимых повреждений.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация блока питания/зарядного устройства за пределами допустимого диапазона температур

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Используйте блок питания/зарядное устройство для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 361).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ▶ Выполнение изменений и модификаций поручайте только авторизованному персоналу компании Ottobock квалифицированному персоналу.

4.6 Указания по пребыванию в определенных зонах

ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (напр., мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

4.7 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение

Травмирование вследствие ошибок в обслуживании или нарушения в работе изделия.

- ▶ Вам необходимо пройти инструктаж на предмет надлежащего обращения с изделием.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

- > Травмирование вследствие ошибок в управлении/нарушения в работе изделия или повреждение механических компонентов
- > Повреждение или поломка в результате усиления хрупкости пластмассовых материалов вследствие применения растворителей таких как ацетон, бензин и т. п.
- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 360).
- ▶ Не очищайте изделие под проточной водой.
- ▶ При использовании перчаток дополнительно обращайте внимание на указания руководства по применению перчаток.

ВНИМАНИЕ

Захват предметов с неверным усилием захвата

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обратите внимание, что усилием захвата следует управлять вручную, в зависимости от характеристик захватываемого предмета (мягкий/твердый).

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в авторизованный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления между кончиками пальцев

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ При применении изделия необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ При смыкании кисти необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при смыкании кисти в зоне сгибания пальцев не находились пальцы/части тела.
- ▶ Очищайте изделие только в выключенном состоянии.

ВНИМАНИЕ

Слишком малое расстояние до сильных источников тепла

Воспламенение изделия.

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию сильных источников тепла (огонь, плита, тепловая пушка, радиатор отопления и т.д.).
- ▶ Нельзя захватывать и удерживать раскаленные предметы с помощью данного изделия.

ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (напр., при переноске предметов).

- ▶ При соединении модуля кисти с гильзой или другими модулями убедитесь, что соединение выполнено правильно.

6.1.1.1 Соединение зарядного устройства с изделием



- 1) Наложить зарядный штекер на зарядное гнездо культеприемной гильзы.
→ Правильное соединение зарядного устройства с протезом отображается с помощью сигналов обратной связи (Сигналы состояния системы).
- 2) Начинается процесс зарядки.
→ Протез отключается автоматически.
- 3) После окончания процесса зарядки отключить соединение с протезом.

6.1.2 Аварийное отключение

Аварийное отключение протеза служит для защиты аккумуляторной батареи и активируется в следующих случаях:

- слишком высокие или слишком низкие температуры
- перенапряжение или глубокий разряд
- короткое замыкание

После короткого замыкания зарядный штекер следует наложить на зарядное гнездо и снова снять его для активации электроники.

6.1.3 Индикация текущего состояния зарядки

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенном протезе кратко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда.
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора.

Зарядное гнездо	Событие
●	Аккумулятор заряжен полностью (горит зеленым светом)
●	Аккумулятор заряжен на 50 % (горит желтым светом)
●	Аккумулятор разряжен (горит оранжевым светом)

6.1.4 Звуковые сигналы

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
1 длинный	-	<ul style="list-style-type: none">• Отключить протез через зарядное гнездо• Начало процесса зарядки (зарядный штекер соединен с зарядным гнездом)• Завершение процесса зарядки (зарядный штекер извлечен из зарядного гнезда)
2 коротких	Кратковременное вспыхивание светодиода на зарядном гнезде	Включить протез
3 коротких	-	Слишком низкое напряжение аккумулятора, протез автоматически отключается

6.1.5 Работа при слабой аккумуляторной батарее

Если заряд аккумуляторной батареи изделия слишком слаб, скорость управления протезом снижается. Выполнение определенного вида захвата занимает больше времени, чем обычно, пока модуль кисти не отключится полностью; он останется в открытом состоянии.

ИНФОРМАЦИЯ

Если выполнение захватов становится медленнее, то следует выпустить находящиеся в модуле кисти предметы, так как компонент захвата в конечном итоге отключается и захват более не может выполняться.

6.2 Переставление большого пальца кисти

Приведение большого пальца из латерального в противопоставленное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении внутрь, пока он не окажется напротив ладони.

Приведение большого пальца из противопоставленного в латеральное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении наружу, пока он не окажется сбоку от ладони.

6.3 Разблокировка/блокировка запястья (8E72=*)



Индивидуальные движения сгибания и экстензии запястья фиксируются в 5 различных положениях (с шагом в 20°).

- 1) Нажать кнопку-деблокиратор в направлении, указанном стрелкой.
- 2) Удерживая кнопку-деблокиратор нажатой, перевести компонент захвата в нужное положение. Фиксация осуществляется в положениях 20° и 40° от нейтрального положения в обоих направлениях.
- 3) При отпускании кнопки-деблокиратора компонент захвата фиксируется в соответствующем положении.

6.4 Наложение/снятие компонента захвата

ИНФОРМАЦИЯ

Наложение и снятие компонента захвата функционирует только с компонентами захвата "bebionic Hand EQD 8E70=*" и "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Отсоединение компонента захвата от гильзы

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (напр., при переноске предметов).

- ▶ При соединении модуля кисти с гильзой или другими модулями убедитесь, что соединение выполнено правильно.

- 1) Выключить протез с помощью кнопки в зарядном гнезде (гильза) или с помощью переключателя на локтевом модуле.
- 2) Однократно повернуть компонент захвата вокруг собственной оси, пока не почувствуется легкое сопротивление (ок. 360°).
- 3) Преодолеть это сопротивление и снять компонент захвата с гильзы.

Закрепление компонента захвата на гильзе

- 1) Ввести заглушку запястья в закладное кольцо и плотно вдавить.
- 2) Слегка повернуть компонент захвата влево или вправо.
- 3) Проверьте надежность закрепления, потянув за компонент захвата.

ИНФОРМАЦИЯ

Информацию о правильном использовании закладного кольца можно найти в "Технической информации 646Т332".

6.5 Включение/выключение компонента захвата

Включение модуля кисти

- 1) Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым не более 2-3 секунд.

- 2) После отпускания программного переключателя раздается краткий однократный сигнал обратной связи (см. стр. 365).

ИНФОРМАЦИЯ: Если сигнал обратной связи прозвучал уже на шаге 1, то функция Bluetooth была включена или выключена.

→ Компонент захвата включен.

Если протез был включен с помощью кнопки в зарядном гнезде или с помощью переключателя на локтевом суставе, то захватный компонент также включен.

Выключение модуля кисти

▶ Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым не более 2-3 секунд.

→ Если после отпускания программного переключателя не раздается сигнал обратной связи, то выключен только компонент захвата. Другие протезные компоненты как, напр., локтевой модуль или электрическое вращение, могут использоваться дальше.

ИНФОРМАЦИЯ: Если после отпускания программного переключателя или во время его нажатия звучит сигнал обратной связи или большой палец закрывается в направлении ладони, то нажатие на программный переключатель было слишком коротким или слишком продолжительным.

Если протез был выключен с помощью кнопки в зарядном гнезде или с помощью переключателя на локтевом модуле, то все протезные компоненты, в том числе и компонент захвата также выключаются.

6.6 Переключение между первичными и вторичными захватами

▶ Кратко нажать на программный переключатель. После отпускания раздается краткий однократный сигнал обратной связи (см. стр. 365).

→ Происходит переключение между первичными и вторичными захватами или наоборот.

6.7 Переключение между стандартными и альтернативными захватами

В зависимости от выбранного режима переключение между стандартным и альтернативным захватом может быть выполнено следующим образом:

- Режим 0: программный переключатель
- Режимы 1–4: посредством повторного сигнала раскрытия после полного раскрытия кисти
- Режим 5: сигнал совместного сокращения после полного раскрытия кисти

6.8 Режим надевания

Включение режима надевания

1) Привести большой палец в положение противопоставления.

2) При выключенном компоненте захвата удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не переместится в режим надевания.

→ Большой палец перемещается в направлении внутрь к ладони.

или

1) Включить протез с помощью кнопки зарядного гнезда гильзы или с помощью переключателя на локтевом модуле.

2) Во время фазы инициализации компонента захвата удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не перейдет в режим надевания.

→ Большой палец перемещается в направлении внутрь к ладони.

ИНФОРМАЦИЯ

Отправка изделия в авторизованный центр сервисного обслуживания Ottobock

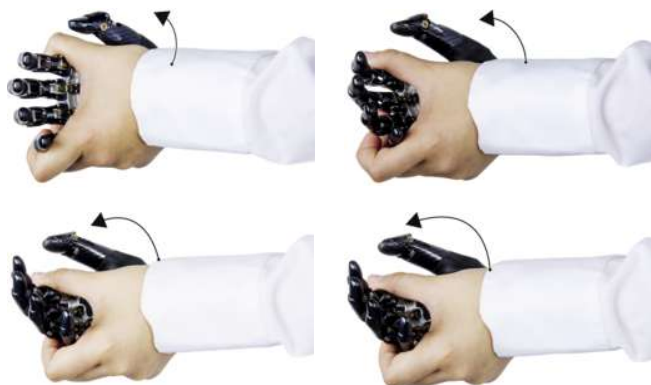
Установите большой палец в латеральное положение и активируйте режим надевания на компоненте захвата.

Выключение режима надевания

- ▶ При согнутом внутрь большом пальце удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не перейдет в режим надевания.
- Режим надевания выключается, а компонент захвата включается.

7 Указания для пользователя

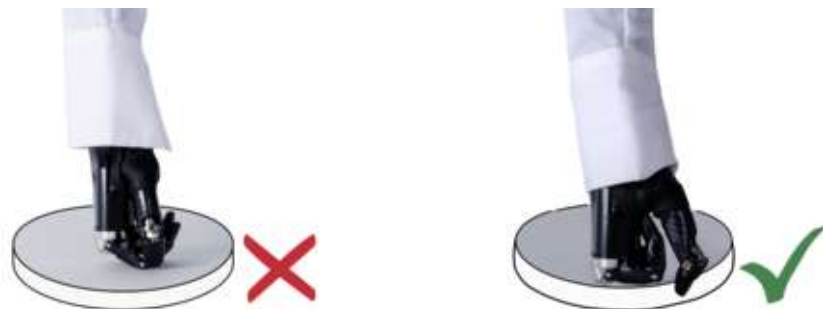
7.1 Вращение кисти



7.2 Опираие на модуль кисти

ИНФОРМАЦИЯ

Опираие на изделие "bebionic Hand Flex 8E72=*" может привести к надламыванию в области запястья.



7.3 Использование приведения/отведения пальцев, напр., при ношении сумки



8 Очистка и уход

- 1) Перед очисткой изделие необходимо выключить.
- 2) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло. Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 3) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

ИНФОРМАЦИЯ

Очистку модуля кисти можно выполнять в среднем 3 раза в день.

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании протезной перчатки необходимо соблюдать инструкции по очистке, приведенные в руководстве по ее применению.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

9.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящая компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах. Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

9.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

10 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение в оригинальной упаковке	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F макс. влажность воздуха 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F макс. влажность воздуха 90 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F макс. влажность воздуха 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F макс. влажность воздуха 95 %, без конденсации влаги

Общая информация	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Артикул	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Вес bebionic Hand Small	433 г / 0,95 фунта	ок. 402 г / 0,89 фунта	ок. 504 г / 1,1 фунта
Вес bebionic Hand Medium	616 г / 1,36 фунта	ок. 588 г / 1,3 фунта	ок. 689 г / 1,52 фунта
Ширина раскрытия (между указательным пальцем и противопоставленным большим пальцем кисти)	75 мм		
Разгибание/сгибание запястья	–	–	-40° – +40°, с шагом 20°
Срок службы	5 лет		
Версия компонентов захвата	Информацию о версии аппаратного и микропрограммного обеспечения можно получить у техника-ортопеда через установочное программное обеспечение		

Предельная нагрузка	
Усилие на отдельный палец (статическое)	32 Н
Поперечное усилие на отдельный палец (статическое)	44 Н

Предельная нагрузка	
Усилие на шасси (статическое, опирание на модуль кисти)	500 Н
Усилие при закрытой кисти (статическое, ношение сумки)	152 Н
Усилие на большой палец кисти (статическое)	40 Н

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart/Low Energy
Радиус действия	мин. 2 м / 6,7 фт
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Максимальная мощность на выходе	9,6 дБм

Если не используется локтевой модуль 12K100N*

Используемый в изделии аккумулятор	757B35=3	757B35=5
Температурный диапазон при зарядке [°C]	+5 °C – +40 °C	
Температурный диапазон при зарядке [°F]	+41 °F – 104 °F	
Емкость [мАч]	1150	3450
Срок службы аккумуляторной батареи [лет]	2	
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует	
Продолжительность работы изделия с полностью заряженной аккумуляторной батареей при использовании средней интенсивности [часов]	ок. 8	ок. 24
Время зарядки (при полностью разряженной батарее) [часов]	ок. 2,5	ок. 3
Номинальное напряжение [В]	ок. 7,4	
Технология батареи	Литий-ионная	
Допущенные зарядные устройства	757L35	

Зарядное устройство	
Артикул	757L35
Срок службы изделия	5лет
Макс. зарядный ток	1 А
Макс. зарядное напряжение	10 В
Рабочее напряжение зарядного устройства	12 В
Рабочее напряжение блока питания	100 В – 240 В
Рабочая частота блока питания	50 Гц – 60 Гц

Блок питания	
Артикул	757L16-4
Тип	FW8001M/12

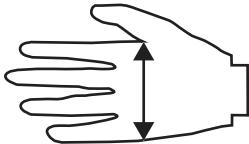

Блок питания	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ==

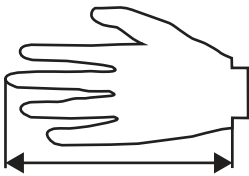
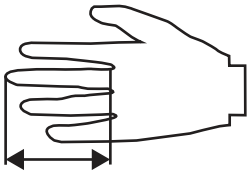
Если используется локтевой модуль 12K100N*

Зарядное устройство	
Артикул	757L24
Тип	2240
Срок службы изделия	5лет
Макс. зарядный ток	1,2 А
Макс. зарядное напряжение	12,6 В
Рабочее напряжение	100 В - 240 В~
Эксплуатационная частота	50 Гц – 60 Гц

11 Приложение

11.1 Размеры изделия

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Поверхность ладони		72 мм	85 мм
Макс. ширина кисти		122 мм	136 мм

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Длина кисти, вкл. пальцы		162 мм	188 мм
Длина пальцев		75 мм	91 мм

11.2 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа ВF



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)
YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер

REF

Артикул

MD

Медицинское изделие



Беречь от влаги

11.3 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

ИНФОРМАЦИЯ

Использование локтевого модуля 12K100N=*

При использовании данного локтевого модуля для получения информации о функционировании обратной связи (звуковой и вибрационный сигналы) следует обратиться к руководству по применению (пользователь), приложенному к комплекту поставки данного локтевого модуля.

11.3.1 Звуковые и вибрационные сигналы

ИНФОРМАЦИЯ

Отключаемые сигналы обратной связи

Если сигналы обратной связи в установочном программном обеспечении выключены, то в некоторых случаях звуковой и/или вибрационный сигнал не раздается (см. таблицу). Сигналы при ошибке изделия раздаются даже при выключенных сигналах обратной связи.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Когда	Отключаемый сигнал	Функция
1 короткий	1 короткий	После отпущения программного переключателя	Да	Переход между первичными и вторичными захватами
1 короткий	1 короткий	После отпущения программного переключателя	Да	Модуль кисти включается
1 короткий	1 короткий	Во время нажатия программного переключателя	Нет	Функция Bluetooth выключается
1 короткий	1 короткий	Во время нажатия программного переключателя	Да	Режим надевания был активирован

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Когда	Отключаемый сигнал	Функция
2 длинных	2 длинных	Во время нажатия программного переключателя	Нет	Функция Bluetooth включается
длинный в течение 3 секунд	длинный в течение 3 секунд	Во время инициализации изделия	Нет	Ошибка, следует обратиться к технике-ортопеду для проверки изделия.

11.4 Предписания и декларации производителя

11.4.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 351).

Таблица 1 - Электромагнитные эмиссии всех приборов и систем

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Изделие предназначено для использования во всех объектах, включая жилые объекты, которые подключены непосредственно к общественной сети низкого напряжения, которая используется также для подачи энергии в жилые здания.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применяется	
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 4. Порт корпуса

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения *)

Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,	
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	12 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных коммуникационных устройств	IEC 61000-4-3	См. таблицу 9	
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	

*) Тесты проведены

Таблица 5. Порт для входного переменного тока

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/ 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах	
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов	
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов	

Таблица 9. Установление контрольных значений для помехоустойчивости портов корпуса от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

The product is covered by the following patents:

Canada: CA 2 767 121

USA: US 9 101 499; US 9 592 134

European Patent EP 2510906 in AT, CH, DE, FR, GB, IT, SE

Patents pending in: Canada and EPA

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



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