



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

☒ Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) 3

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-02-09

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

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.

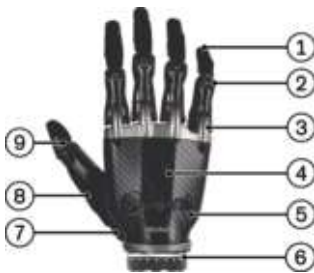
Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Conforme al fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el usuario del producto a efectos de la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Falange distal
2. Falange media
3. Cadena de tracción del dedo
4. Conmutador de programa (véase la página 7)
5. Dorso de la mano
6. Muñeca
7. Articulación carpometacarpiana del pulgar
8. Funda
9. 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 3). A través del software de configuración pueden preajustarse 8 modos de agarre.

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 sustituirse sin desmontar el componente de agarre (véase la página 23).

Características esenciales del rendimiento del producto

- Ninguna característica esencial de rendimiento según IEC 60601-1

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 ajustar la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 17).

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 ajustar la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 17).

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 ajustar la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 17). 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 se ajuste el pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 17). 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 21)
- Activar y desactivar la función de Bluetooth (véase la página 21)
- Cambiar entre agarres primarios y secundarios (véase la página 22)
- Activar el modo de vestirse (véase la página 22)

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 Ajustes de fábrica

El producto se suministra (ajuste de fábrica) con la variante de conmutación del modo 4 y los siguientes agarres ajustados:

Agarres primarios enfrentados

- Estándar: agarre con tres dedos
- Alternativo: agarre de pinza

Agarres primarios laterales

- Estándar: agarre de llaves
- Alternativo: dedo índice

Agarres secundarios enfrentados

- Estándar: dedo activo
- Alternativo: agarre con tres dedos

Agarres secundarios laterales

- Estándar: agarre de interruptor
- Alternativo: agarre de ratón

2.2.5 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. El anillo para laminar 9S110=* necesario está incluido en el suministro.

Al utilizar este componente de agarre, se necesita el distribuidor 13E190 o 13E190=150.



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.

2.2.6 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.

2.3 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

Componentes de codo para los productos 8E70=* y 8E72=*

- DynamicArm 12K100N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*

Rotación activa para los productos 8E70=* y 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Unidad eléctrica de giro 10S17

Rotación pasiva para los productos 8E70=* y 8E72=*

- Enchufe coaxial 9E169
- Pieza de acoplamiento 10S4

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 26).

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 paciente debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El paciente 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

 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.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

- ▶ En beneficio del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento, en caso de percibir una limitación de la funcionalidad del componente de agarre, este deberá revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
- ▶ Tenga en cuenta que un nivel de carga insuficiente de la batería puede provocar limitaciones en el funcionamiento del componente 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

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

PRECAUCIÓN

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.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado de Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar o sustituir componentes dañados, así como retirar el dorso de la mano.

PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

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

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen a ser posible con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si es necesario, modificarla.
- ▶ Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.

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.

4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Es necesario realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ Transfiera los cambios de los ajustes en primer lugar al componente de agarre antes de comprobar los ajustes en el paciente.
- ▶ Utilice la ayuda online integrada en el software.

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

> 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 accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Posibilidades de combinación" (véase la página 9), "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 16) y "Accesorios" (véase la página 16).

PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 9).

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

Ajuste/Asignación incorrectos de los electrodos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

- ▶ Compruebe que las posiciones de acoplamiento de los electrodos se correspondan con la apertura y cierre fisiológicos del grupo muscular correspondiente.

4.5 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.

4.6 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.

- ▶ Instruya al paciente 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 23).
- ▶ 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 la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

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.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 juego de herramientas bebionic
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 pasaporte de prótesis
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico especializado) 647G1392 | software de configuración "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Componentes de agarre

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

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y deben ponerse a disposición para utilizar el producto:

- Software de configuración "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" o superior
- Adaptador de Bluetooth "CONECTOR BLUETOOTH LARGO ALCANCE, T-S B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (a partir de número de lote 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (incl. fuente de alimentación 757L16-4)
- Cargador DynamicArm 757L24 (incluido en el suministro del componente de codo 12K100*)

Conexiones con el encaje

- Enchufe coaxial 9E169 (solo con 8E70=* y 8E72=*)
- Pieza de acoplamiento 10S4 (solo con 8E70=* y 8E72=*)
- Cable del electrodo con enchufe recto y conector de enchufe 13E129=G* (en caso de utilizar los elementos de control lineal 9X50/9X52 o los electrodos 13E200/13E202)
- Distribuidor 13E190 o 13E190=150

Anillos para laminar

- Anillo para laminar 9S110=* (incluido en el suministro de 8E71=*)
- Anillo para laminar 10S1=* (para 8E70 y 8E72)
- Alicates 706Z10 (para desenroscar la mano bebionic Short Wrist 8E71=*)

Interruptores y elementos de control

- Interruptor por presión: 9X37
- Interruptor por tracción: 9X18
- Elemento de control lineal: 9X50
- Elemento de control lineal: 9X52
- Myo Plus TR 13E520=*
- Electrodo 13E200=*
- Electrodo para encaje por succión 13E202=*

Guante cosmético protésico

- Guante cosmético protésico 8S710=*
- Guante cosmético protésico 8S711=*

6 Preparación para el uso

6.1 Cargar la batería

Consulte la siguiente información en las instrucciones de uso de la batería utilizada o de los componentes de codo:

- Manejo de la batería
- Consulta del nivel de carga
- Avisos de confirmación (señales acústicas y vibratorias)

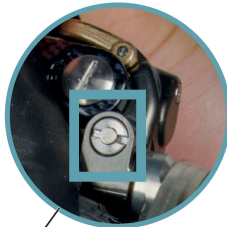
6.2 Ajustar la posición del pulgar

El pulgar del componente de agarre se suministra ajustado para el modo de agarre "Agarre con tres dedos" (véase la página 4).

Para determinados agarres es necesario ajustar la posición del pulgar. Para ello hay disponibles en el pulgar dos posibilidades de ajuste diferentes:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Posición medio-lateral del pulgar:

Esta posibilidad de ajuste permite reubicar el pulgar con contacto bien con el dedo índice y el dedo corazón (agarre con tres dedos) o bien solo con el dedo índice (agarre en punta). En la mano bebionic Small, la posición del pulgar se fija con un tornillo de hexágono interior; y en la mano bebionic Medium, con un tornillo tensor de doble ranura. Con el tornillo puede adaptarse el punto de parada medial en la posición enfrentada del pulgar.

El tornillo de ajuste está en posición transversal al eje del pulgar debajo de la funda.

Para efectuar los ajustes, realice los siguientes pasos:

- 1) Apague el suministro eléctrico del componente de agarre (p. ej., tecla en la toma de alimentación del encaje o interruptor en la articulación del codo).
- 2) Separe el componente de agarre del encaje.
- 3) Levante la funda por la muñeca y deje a la vista el tornillo de ajuste.
- 4) Utilice una llave Allen de 3 mm para la mano bebionic Small o una llave tensora para la mano bebionic Medium en el tornillo de ajuste medio-lateral situado en la articulación carpometacarpiana del pulgar.
- 5) Afloje el tornillo girándolo dos vueltas completas hacia la izquierda. Con el tornillo aflojado, el pulgar puede moverse libremente y reposicionarse manualmente.

- 6) Monte el componente de agarre en el encaje y, con el suministro eléctrico encendido, ajuste el nuevo punto de contacto del pulgar con el dedo índice (agarre en punta) y con el dedo índice y el corazón (agarre con tres dedos).
- 7) Cerrando y abriendo el componente de agarre, compruebe el nuevo punto de contacto del pulgar con el dedo índice (agarre en punta) y con el dedo índice y el corazón (agarre con tres dedos).
Una vez haya ajustado la nueva posición del pulgar, cierre y apague la mano. De este modo, el agarre cerrado fija la posición del pulgar.
- 8) Apague el componente de agarre con el pulgar fijo.
- 9) Apriete de nuevo el tornillo de ajuste girándolo hacia la derecha y vuelva a colocar la funda en su posición.
- 10) Encienda el componente de agarre y pruébelo con el usuario.

Punto de contacto del pulgar:

Esta posibilidad de ajuste permite optimizar el punto de contacto del pulgar con los dedos índice y corazón enfrentados (para el agarre con tres dedos) o solo con el dedo índice (agarres en punta y de precisión) en la falange distal del pulgar. El tornillo de ajuste se encuentra debajo de la articulación carpometacarpiana del pulgar.

Para efectuar los ajustes, realice los siguientes pasos:

- 1) Apague el suministro eléctrico del componente de agarre (p. ej., tecla en la toma de alimentación del encaje o interruptor en la articulación del codo).
- 2) Separe el componente de agarre del encaje.
- 3) Levante la funda por la muñeca y deje a la vista el tornillo de ajuste.
- 4) Utilice una llave Allen de 1,5 mm para el tornillo de ajuste del punto de contacto del pulgar en la articulación metacarpofalángica del pulgar.





- 5) Al girar la llave Allen en sentido horario, el pulgar se desplaza en dirección a la palma de la mano (reduce la distancia).

Al girar la llave Allen en sentido antihorario, el pulgar se aleja de la palma de la mano (aumenta la distancia).

INFORMACIÓN: El movimiento del pulgar tiene efecto tanto en la mano biónic derecha como en la izquierda.

El movimiento del pulgar no puede apreciarse en el momento en que se realiza el ajuste. Basta ajustar un solo giro.

- 6) Monte el componente de agarre en el encaje y, con el suministro eléctrico encendido, compruebe el punto de contacto cerrando el componente de agarre. Si el ajuste del punto de contacto no fuera suficiente, abra por completo la mano y repita los pasos para realizar el ajuste.

6.3 Ajuste con el software de configuración "bebalance+"

6.3.1 Introducción

El software de configuración "bebalance+" ofrece la posibilidad de ajustar el producto y los modos de agarre de forma óptima a un paciente. Todos los ajustes deben comprobarse junto con el paciente.

Encontrará más información en la sección de ayuda en línea integrada del software de configuración.

INFORMACIÓN

Consulte en las instrucciones de uso del software de configuración la información relativa al software de configuración, la instalación y el establecimiento de la conexión con el producto.

INFORMACIÓN

Ciberseguridad

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

6.3.2 Transferencia de datos entre el producto y el PC

El producto solo se puede configurar con el software de configuración mediante transferencia de datos por Bluetooth. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica por Bluetooth entre el producto y el ordenador mediante el adaptador de Bluetooth T-S B33061. Para instalar por primera vez el adaptador de Bluetooth, proceda tal y como se indica en las instrucciones de uso del software de configuración "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Preparar el producto para la conexión al software de configuración

Para activar la función de Bluetooth del componente de agarre, realice los siguientes pasos:

- > La prótesis está encendida.
- ▶ Mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano del componente de agarre durante al menos 6 segundos hasta que suenen dos señales acústicas.
- La función de Bluetooth del componente de agarre está activada.

6.4 Cubrir la prótesis con un guante protésico

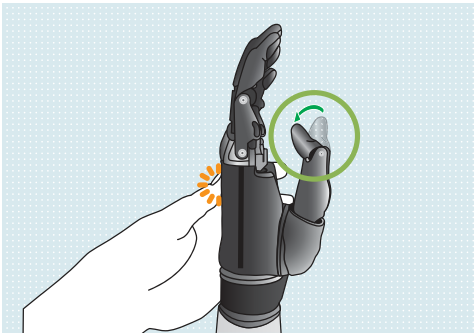
INFORMACIÓN

No utilice spray de silicona para ponerse el guante cosmético protésico. Dicho spray no permite un posicionamiento seguro del guante y puede limitar la función del producto (mano). Siga las instrucciones de uso del guante cosmético protésico y el procedimiento para ponérselo y quitárselo que se describe en ellas.

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.

Para el uso diario se recomienda utilizar la mano bionica con el guante cosmético protésico. Este guante protege el mecanismo de las influencias ambientales como la humedad, la suciedad y el polvo.



Para colocar el guante cosmético protésico es preciso conmutar el componente de agarre al modo de vestirse (véase la página 22). El modo de vestirse es perfecto para ponerse prendas de ropa y chaquetas, ya que impide que el pulgar se quede enganchado en la ropa y reduce así la posibilidad de rotura.

Para usar el guante protésico (ponérselo y quitárselo) y para su cuidado siga las instrucciones de uso que lo acompañan.

7 Uso

7.1 Colocar/retirar el componente de agarre

INFORMACIÓN

Solo es posible colocar y retirar el componente de agarre con los componentes de agarre "mano bionica EQD 8E70=*" y "mano bionica 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.

7.2 Activar y desactivar la función de Bluetooth

Activar la función de Bluetooth

Para poder activar la función de Bluetooth, el componente de agarre debe estar encendido.

- ▶ Mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 4 segundos hasta que se emita una **señal de aviso doble** (véase la página 29).

INFORMACIÓN: Si solo se emite una señal de aviso, la función de Bluetooth se habrá desactivado.

→ La función de Bluetooth está activada.

Desactivar la función de Bluetooth

Para poder desactivar la función de Bluetooth, el componente de agarre debe estar encendido.

- ▶ Mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 4 segundos hasta que se emita una **señal de aviso única** (véase la página 29).

INFORMACIÓN: Si se emite una señal de aviso doble, la función de Bluetooth se habrá activado.

→ La función de Bluetooth está desactivada.

La función de Bluetooth se desactiva también automáticamente después de dos minutos sin conexión a un ordenador.

7.3 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 29).

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.

7.4 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 29).

→ Se ha cambiado de los agarres primarios a los secundarios o viceversa.

7.5 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

El componente de agarre se suministra (ajuste de fábrica) con la siguiente variante de conmutación ajustada:

7.5.1 OPEN-OPEN/co-contracción

OPEN-OPEN

Con OPEN-OPEN se conmuta entre el agarre estándar y el alternativo (modo 4) mediante el electrodo de apertura (interruptor de tracción, pulsador o similar). Se genera un OPEN-OPEN por medio de la apertura completa de la mano (OPEN) y un breve impulso de apertura subsiguiente (OPEN).

INFORMACIÓN

En caso de utilizar el inserto giratorio eléctrico con sistema de control de 4 canales MyoRotronic, los músculos solo deben relajarse de modo que únicamente se descienda brevemente del umbral de conexión de la mano bionic para generar seguidamente el impulso de apertura. Una relajación completa de la musculatura o una supresión de la señal muscular hacen que se genere un impulso para el control de la rotación.

Co-contracción

Con la co-contracción se conmuta entre el agarre estándar y el alternativo (modo 5) por medio de dos electrodos. La co-contracción se produce mediante la tensión breve y simultánea de los dos grupos musculares. Este control fiable de la variante de conmutación únicamente puede realizarse a través de dos buenas señales mioeléctricas. Sin embargo, la co-contracción no puede utilizarse como variante de conmutación entre la mano y la rotación de la mano. Los ajustes pueden efectuarse a través del botón "Co-contracción" del software de configuración.

7.6 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.

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 Mantenimiento y reparación

Los técnicos ortopédicos certificados pueden realizar pequeñas reparaciones por sí mismos. Estas reparaciones incluyen la sustitución de la cadena de tracción del dedo. El resto de reparaciones se lleva a cabo por servicios técnicos autorizados de Ottobock.

9.1 Sustituir la cadena de tracción del dedo

Herramientas/Materiales	
Denominación	Referencia
Pasador	Incluido en el juego de herramientas
Martillo	Artículos de bricolaje
Alicates de boca plana	Artículos de bricolaje
Cadena de tracción del dedo	9S296 (Incluido en el juego de herramientas)

La cadena de tracción del dedo debe sustituirse de la siguiente forma:



- 1) Abra el componente de agarre y sitúe el pulgar en posición opuesta.
- 2) Apague el producto.
- 3) Coloque el pasador en el lado izquierdo del perno de fijación y retire el perno de fijación golpeándolo.

¡AVISO! El perno de fijación (cónico) solo puede extraerse/retirarse desde la IZQUIERDA.

¡AVISO! ¡Evite golpear el producto y los motores de los dedos con fuerza!



- 4) Retire la cadena de tracción del dedo de la ranura guía, extraígalas del producto y elimínela.
- 5) Tome del juego de herramientas la cadena de tracción del dedo.
- 6) Inserte la pieza en T de la cadena de tracción del dedo en la ranura guía del dedo.

¡AVISO! Asegúrese de que la dirección de flexión de la cadena de tracción del dedo señale en dirección a la articulación metacarpofalángica.

- 7) Flexione el dedo en la articulación metacarpofalángica para alinear entre sí el orificio de la cadena de tracción del dedo y el husillo roscado.
- 8) Introduzca el perno de fijación cónico por el lado derecho.

¡AVISO! El perno de fijación solo puede introducirse desde la DERECHA (forma cónica del perno de fijación).





- 9) Inserte a presión el perno de fijación en el orificio utilizando unos alicates de boca plana.

¡AVISO! ¡Evite golpear el producto y los motores de los dedos con fuerza!

¡AVISO! El perno de fijación debe quedar completamente insertado en el orificio y no puede sobresalir por ningún lado del orificio.

- 10) Compruebe la flexión del dedo.

→ De este modo se ha sustituido la cadena de tracción del dedo, y el producto puede utilizarse de nuevo.

INFORMACIÓN

Sustitución de la cadena de tracción del dedo por un servicio técnico autorizado de Ottobock

Si no fuera posible sustituir la cadena de tracción del dedo, también puede enviarse el componente de agarre a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Antes de enviarlo, el componente de agarre debe encontrarse en el "modo de vestirse" (véase la página 22).

10 Aviso legal

10.1 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.

10.2 Marcas

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

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

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

10.3 Conformidad CE

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>

10.4 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.

11 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
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
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		
Comportamiento del componente de agarre durante el proceso de carga	El componente de agarre no funciona.		
Versión del componente de agarre	La versión de hardware y de firmware puede consultarse 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

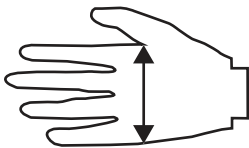

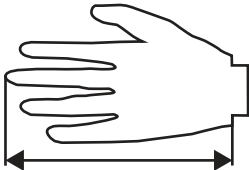
Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart/Low Energy
Alcance	Mín. 2 m / 6,7 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Potencia máxima de salida	9,6 dBm

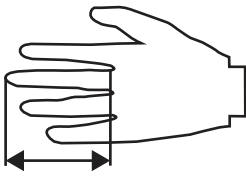
11.1 Pares de apriete de las uniones de tornillos

Unión roscada	Par de apriete	
		Mano bebionic Small
Tornillo de ajuste para la posición medio-lateral del pulgar (véase la página 17)	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Anexo

12.1 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

		Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Longitud de los dedos		75 mm	91 mm

12.2 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

12.3 Estados de funcionamiento / señales de error

La prótesis indica los estados de funcionamiento y los mensajes de error mediante señales acústicas y vibratorias.

12.3.1 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.
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 pulsa el conmutador de programa.	No	La función de Bluetooth se desactiva.
1 señal corta	1 señal corta	Mientras se pulsa el conmutador de programa.	Sí	El modo de vestirse se ha activado.
2 señales largas	2 señales largas	Mientras se pulsa el conmutador de programa.	No	La función de Bluetooth se activa.
3 señales cortas	3 señales cortas	Tras intercambiar correctamente los datos con el ordenador.	No	La configuración se ha transferido del componente de agarre al software de configuración.
4 señales cortas	4 señales cortas	Tras intercambiar correctamente los datos con el ordenador.	No	La configuración se ha enviado del software de configuración al componente de agarre.
Una señal larga durante 3 segundos	Una señal larga durante 3 segundos	Durante la inicialización del producto.	No	Error, el producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

12.4 Directrices y explicación del fabricante

12.4.1 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 14).

Emisiones electromagnéticas

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

Tabla 4 - Envoltorio

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

Inmunidad electromagnética

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

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación 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						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
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						

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