



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

☐ Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) 3

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-02-09

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant 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.

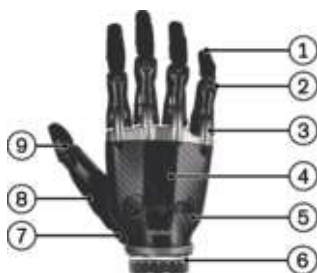
Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

D'après le fabricant (Otto Bock Healthcare Products GmbH), le patient est l'utilisateur du produit conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Phalange distale
2. Articulation interphalangienne proximale
3. Chaîne de traction de doigt
4. Interrupteur de programme (consulter la page 7)
5. Dos de la main
6. Poignet
7. Articulation basale du pouce
8. Recouvrement
9. 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 réglé sur deux positions (opposition et contre-opposition) et permet ainsi jusqu'à 14 types de préhension différents (consulter la page 3). 8 types de préhension peuvent être préconfigurés dans le logiciel de réglage.

Une chaîne de traction de doigt protège contre toute sursollicitation les 4 doigts activés, et du même coup 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 sans démontage du composant de préhension (consulter la page 24).

Performances essentielles du produit

- Aucune performance essentielle selon la norme CEI 60601-1

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 afin que cette prise puisse être exactement exécutée (consulter la page 17).

Exemples d'utilisation : cette prise permet de saisir et de tenir des objets (par ex. crayons ou 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

Pour cette prise, seuls l'index et le pouce se rejoignent, tandis que les autres doigts se replient.

Pour cette prise, la position du pouce doit être ajustée afin que cette prise puisse être exactement exécutée (consulter la page 17).

Exemples d'utilisation : cette prise permet de saisir de petits objets (tels que des clés d'habitation, 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 par l'utilisateur. Pour cette prise, la position du pouce doit être ajustée afin que cette prise puisse être exactement exécutée (consulter la page 17). 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 par l'utilisateur. Pour cette prise, le pouce doit être ajusté afin que la prise puisse être exactement exécutée (consulter la page 17). 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 22)
- Activation et désactivation de la fonction Bluetooth (consulter la page 21)
- Passage des prises primaires aux prises secondaires (consulter la page 22)
- Activation du mode enfilage (consulter la page 23)

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 Réglages d'usine

À la livraison du produit (réglage par défaut), le mode 4 et les types de prises suivants sont configurés par défaut pour le passage d'une prise standard à une prise alternative :

Prises primaires avec pouce en opposition

- Standard : prise tridigitale
- Alternative : prise de force

Prises primaires avec pouce en contre-opposition

- Standard : prise latérale
- Alternative : prise index

Prises secondaires avec pouce en opposition

- Standard : prise doigt actif
- Alternative : prise tridigitale

Prises secondaires avec pouce en contre-opposition

- Standard : prise interrupteur
- Alternative : prise souris

2.2.5 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. La bague à couler 9S110=* requise est fournie.

L'utilisation de ce composant de préhension requiert le répartiteur 13E190 ou 13E190=150.



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 à un mouvement de rotation à 360° et être remplacé par d'autres composants de préhension présentant la même fermeture.

2.2.6 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.

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Coudes pour les produits 8E70=* et 8E72=*

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

Rotation active pour les produits 8E70=* et 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Moteur pour prono-supination électrique 10S17

Rotation passive pour les produits 8E70=* et 8E72=*

- Fiche coaxiale 9E169
- Coupleur à insérer 10S4

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique 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 28).

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
- Le patient doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.
- Le patient doit présenter les propriétés 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.

PRUDENCE

Signes d'usure sur le produit

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

- ▶ Pour la sécurité du patient et dans le souci de préserver la sécurité de fonctionnement du produit, la prothèse doit être contrôlée par un orthoprothésiste dès qu'une limitation de la fonctionnalité du composant de préhension est perceptible.
- ▶ 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

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 par l'utilisateur de son propre chef

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.
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou encore à remettre en état ou à remplacer des composants endommagés ainsi qu'à retirer le dos de la main.

PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

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

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- ▶ Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques.
- ▶ Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.

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.

4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

PRUDENCE

Erreur d'utilisation au cours du réglage avec le logiciel de réglage

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ L'orthoprothésiste doit suivre une formation Ottobock sur le produit avant de procéder au premier appareillage. D'autres formations de qualification relatives aux mises à jour du logiciel pourront éventuellement être nécessaires.
- ▶ Transférez les modifications des réglages au composant de préhension avant de contrôler les réglages sur le patient.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.

PRUDENCE

Utilisation d'accessoires 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 accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Combinaisons possibles » (consulter la page 9), « Contenu de la livraison » (consulter la page 16) et « Accessoires » (consulter la page 16).

PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les composants indiqués dans le chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 9).

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

Réglage/attribution non conforme des électrodes

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques. Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.
- ▶ Veillez à effectuer un réglage des électrodes le moins sensible possible afin de réduire les perturbations dues aux rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. les systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins), des détecteurs de métaux/scanners corporels (dans les aéroports par ex.) ou dues à d'autres sources d'interférences électromagnétiques (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Veillez à ce que les positions sur lesquelles les électrodes sont attachées correspondent à l'ouverture et à la fermeture physiologiques du groupe de muscles correspondant.

4.5 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.

4.6 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.

- ▶ Expliquez au patient 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 23).
- ▶ 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 soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ 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 afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez 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.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1x jeu d'outils bebionic
- 1x étui de rangement pour le chargeur et le bloc d'alimentation
- 1 x passeport de la prothèse
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1392 | logiciel de réglage « bebalance+ 1.4 560X12=V1.4 »

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

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être mis à disposition pour un bon fonctionnement :

- Logiciel de réglage « bebalance+ 1.4 560X12=V1.4 » ou version supérieure
- Adaptateur Bluetooth « DONGLE BLUETOOTH POUR TAILLE S B33061 »
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (à partir du numéro de lot 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (bloc d'alimentation 757L16-4 inclus)
- Chargeur DynamicArm 757L24 (fourni avec le coude 12K100*)

Éléments de connexion avec l'emboîture

- Fiche coaxiale 9E169 (uniquement pour 8E70=* et 8E72=*)
- Coupleur à insérer 10S4 (uniquement pour 8E70=* et 8E72=*)

- Câble d'électrode avec fiche droite et connecteur 13E129=G* (en cas d'utilisation des éléments de commande linéaire 9X50/9X52 ou des électrodes 13E200/13E202)
- Répartiteur 13E190 ou 13E190=150

Bagues à couler

- Bague à couler 9S110=* (fournie avec 8E71=*)
- Bague à couler 10S1=* (pour 8E70 et 8E72)
- Pince 706Z10 (pour dévisser la main bebionic Short Wrist 8E71=*)

Interrupteurs et éléments de commande

- Interrupteur à pression : 9X37
- Interrupteur à tirette : 9X18
- Élément de commande linéaire : 9X50
- Élément de commande linéaire : 9X52
- Myo Plus TR 13E520=*
- Électrode 13E200=*
- Électrode pour emboîture à dépression 13E202=*

Gant cosmétique

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

6 Mise en service du produit

6.1 Charger l'accumulateur

Pour obtenir des informations sur les thèmes suivants, veuillez consulter les instructions d'utilisation des accumulateurs ou des coudes utilisés.

- Manipulation de l'accumulateur
- Interrogation de l'état de charge
- Signaux de retour (signaux sonores et vibratoires)

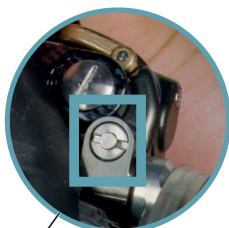
6.2 Ajustement de la position du pouce

À la livraison du composant de préhension, le pouce est réglé pour la prise tridigitale (consulter la page 4).

La position du pouce doit être ajustée pour certaines prises. Pour ce faire, le pouce présente deux possibilités de réglage différentes :



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Position du pouce médio-latérale :

Ce réglage permet de repositionner le pouce pour le contact avec l'index et le majeur (prise tridigitale) ou avec l'index seulement (prise en pince). Une vis à six pans creux permet de fixer la position du pouce de la main bebionic Small et une vis à empreinte « snake eyes » (tête à 2 trous) permet de fixer la position du pouce de la main bebionic Medium. La vis permet d'ajuster la butée médiale du pouce en opposition.

La vis de réglage est transversale à l'axe du pouce et se trouve sous le recouvrement.

Procédez aux étapes suivantes pour réaliser les réglages :

- 1) Coupez l'alimentation en énergie du composant de préhension (p. ex. touche de la prise chargeur placée sur l'emboîture ou interrupteur de l'articulation de coude).
- 2) Séparez la main de l'emboîture.
- 3) Relevez le recouvrement du poignet et libérez la vis de réglage.
- 4) La vis de réglage médio-latérale de l'articulation basale du pouce requiert une clé à six pans creux de 3 mm pour la main bebionic Small ou un embout pour vis à empreinte « snake eyes » pour la main bebionic Medium.
- 5) Desserrez la vis en effectuant deux tours complets vers la gauche.
Une fois la vis desserrée, le pouce est mobile et sa position peut être modifiée manuellement.
- 6) Connectez le composant de préhension à l'emboîture et activez l'alimentation électrique, puis réglez le nouveau point de contact du pouce avec l'index (prise en pince) ou avec l'index et le majeur (prise tridigitale).
- 7) Fermez et ouvrez le composant de préhension pour contrôler le nouveau point de contact du pouce avec l'index (prise en pince) ou avec l'index et le majeur (prise tridigitale).
Une fois la nouvelle position du pouce réglée, fermez la main et éteignez-la. La prise fermée fixe ainsi la position du pouce.
- 8) Mettez le composant de préhension à l'arrêt avec le pouce fixé.
- 9) Resserrez la vis de réglage en la tournant vers la droite et remettez le recouvrement en position.

- 10) Mettez le composant de préhension en marche et testez-le avec l'utilisateur.

Point de contact du pouce :

Ce réglage permet d'optimiser le point de contact du pouce avec les index et majeur opposés (pour la prise tridigitale) ou uniquement avec l'index (prise en pince et prise fine) au niveau de la phalange distale du pouce. La vis de réglage se trouve sous l'articulation basale du pouce.

Procédez aux étapes suivantes pour réaliser les réglages :

- 1) Coupez l'alimentation en énergie du composant de préhension (p. ex. touche de la prise chargeur placée sur l'emboîture ou interrupteur de l'articulation de coude).
- 2) Séparez la main de l'emboîture.
- 3) Relevez le recouvrement du poignet et libérez la vis de réglage.
- 4) Utilisez une clé à six pans creux d'1,5 mm pour la vis de réglage du point de contact du pouce au niveau de l'articulation métacarpo-phalangienne.
- 5) Tournez la clé à six pans creux dans le sens horaire pour déplacer le pouce en direction de la paume (réduit l'écart).
Tournez la clé à six pans creux dans le sens anti-horaire pour éloigner le pouce de la paume (augmente l'écart).

INFORMATION: L'effet du mouvement de rotation est valable aussi bien pour la main bebionic gauche que la main droite.

Le mouvement du pouce n'est pas visible au moment du réglage et un tour suffit.

- 6) Connectez le composant de préhension à l'emboîture et activez l'alimentation électrique, puis contrôlez le point de contact en fermant le composant de préhension. Si le réglage du point de contact n'est pas suffisant, ouvrez complètement la main et reprenez la procédure de réglage depuis le début.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



6.3 Réglage à l'aide du logiciel de réglage « bebalance+ »

6.3.1 Introduction

Le logiciel de réglage « bebalance+ » permet d'ajuster parfaitement le produit et les types de préhension en fonction des besoins du patient. Tous les réglages doivent être contrôlés en commun avec le patient.

De plus amples informations figurent dans l'aide en ligne intégrée au logiciel de réglage.

INFORMATION

Pour obtenir des informations sur le logiciel de réglage, son installation et l'établissement de la connexion, veuillez consulter les instructions d'utilisation du logiciel de réglage.

INFORMATION

Cybersécurité

- ▶ Mettez à jour le système d'exploitation de votre PC et installez les mises à jour de sécurité disponibles.
- ▶ Protégez votre PC de tout accès non autorisé (par ex. avec un scanner anti-virus, la protection par un mot de passe, etc.).
- ▶ N'utilisez aucun réseau non sécurisé.
- ▶ En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

6.3.2 Transfert de données entre le produit et le PC

Seul un transfert de données via Bluetooth permet de procéder aux réglages du produit avec le logiciel de réglage. Pour ce faire, une connexion sans fil Bluetooth doit être établie entre le produit et le PC au moyen de l'adaptateur Bluetooth B33061. Suivez les consignes des instructions d'utilisation du logiciel de réglage « bebalance+ 560X12=V* » pour procéder à la première installation de l'adaptateur Bluetooth.

6.3.3 Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage

Effectuez les étapes suivantes pour activer la fonction Bluetooth du composant de préhension :

- > La prothèse est activée.
- ▶ Maintenez enfoncé pendant au moins 6 secondes l'interrupteur de programme placé sur le dos du composant de préhension jusqu'à ce que deux signaux sonores soient émis.
- La fonction Bluetooth du composant de préhension est activée.

6.4 Mise en place du gant prothétique

INFORMATION

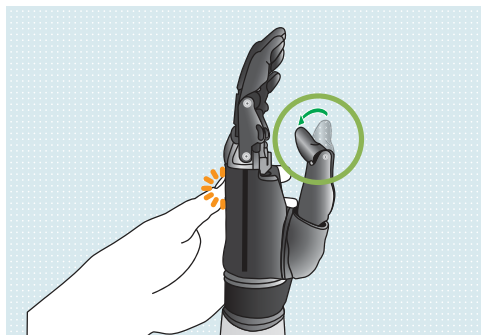
N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone pour enfiler le gant prothétique afin que le gant reste bien en place et afin d'éviter toute restriction du fonctionnement du produit (main).

Respectez les instructions d'utilisation du gant prothétique ainsi que les consignes relatives à son enfilage et à son retrait mentionnées dans ce document.

INFORMATION

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

Il est recommandé de porter la main bebionic au quotidien avec le gant prothétique. Ce gant prothétique assure la protection du système mécanique face aux influences environnementales telles que l'humidité, les salissures et la poussière.



Il est nécessaire de régler le mode enfilage du composant de préhension pour enfiler le gant prothétique (consulter la page 23). Le mode enfilage est parfait pour enfiler des vêtements et des vestes, car il évite que le pouce ne reste coincé dans les vêtements et réduit ainsi les ruptures du pouce.

Respectez les instructions d'utilisation accompagnant le gant prothétique relatives à son utilisation (enfilage et retrait) et à son entretien.

7 Utilisation

7.1 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.

7.2 Activation et désactivation de la fonction Bluetooth

Activer la fonction Bluetooth

Pour pouvoir activer la fonction Bluetooth, le composant de préhension doit être allumé.

- Maintenez enfoncé l'interrupteur de programme placé sur le dos de la main plus de 4 secondes jusqu'à ce qu'un **double signal de confirmation** soit émis (consulter la page 30).

INFORMATION: Si un seul signal de confirmation est émis, la fonction Bluetooth a été désactivée.

→ La fonction Bluetooth est activée.

Désactiver la fonction Bluetooth

Pour pouvoir désactiver la fonction Bluetooth, le composant de préhension doit être allumé.

- Maintenez enfoncé l'interrupteur de programme placé sur le dos de la main plus de 4 secondes jusqu'à ce qu'un **seul signal de confirmation** soit émis (consulter la page 30).

INFORMATION: Si un double signal de confirmation est émis, la fonction Bluetooth a été activée.

→ La fonction Bluetooth est désactivée.

De plus, la fonction Bluetooth se désactive automatiquement au bout de deux minutes en cas d'absence de connexion à un PC.

7.3 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 30).

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.

7.4 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 30).

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

7.5 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

À la livraison du produit (réglage par défaut), la méthode suivante est configurée pour le passage d'une prise standard à une prise alternative :

7.5.1 OPEN-OPEN/Cocontraction

OPEN-OPEN

OPEN-OPEN permet d'alterner entre prise standard et prise alternative (mode 4) par l'intermédiaire de l'électrode d'ouverture (interrupteur à tirette, bouton ou similaire). Pour ce faire, ouvrez complètement la main (OPEN), puis générez une brève impulsion d'ouverture (OPEN).

INFORMATION

En cas d'utilisation du moteur de prono-supination électrique avec la commande à 4 canaux MyoRotronic, les muscles doivent être relâchés uniquement jusqu'à ce que le signal passe brièvement en dessous du seuil d'ouverture de la main bebionic afin de générer ensuite l'impulsion d'ouverture. Un relâchement complet de la musculature ou l'absence d'émission du signal musculaire entraîne la commande de la rotation en cas de génération d'une impulsion.

Cocontraction

La cocontraction permet de passer d'une prise standard à une prise alternative au moyen de deux électrodes (mode 5). La cocontraction est obtenue par la contraction simultanée et brève des deux groupes musculaires. Seuls deux bons signaux myoélectriques permettent de commander avec fiabilité cette méthode de changement de prise. La cocontraction ne peut cependant pas être utilisée pour passer de la main à la rotation de la main. La touche « Cocontraction » dans le logiciel de réglage permet de procéder aux réglages.

7.6 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.

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) Essuyez 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 Maintenance et réparations

Les orthoprothésistes certifiés sont autorisés à procéder eux-mêmes à de petites réparations. Ces réparations comprennent le remplacement de la chaîne de traction de doigt. Toutes les autres réparations sont réalisées par les services après-vente Ottobock agréés.

9.1 Remplacement de la chaîne de traction de doigt

Outils/matériaux	
Désignation	Référence
Chasse-goupille	compris dans le jeu d'outils
Marteau	Équipement général d'un atelier
Pince plate	Équipement général d'un atelier
Chaîne de traction de doigt	9S296 (comprise dans le jeu d'outils)

Effectuez le remplacement comme suit :



- 1) Ouvrez le composant de préhension et amenez le pouce en opposition.
- 2) Désactivez le produit.
- 3) Placez le chasse-goupille sur le côté gauche de la goupille de fixation et procédez à l'extraction de la goupille de fixation.

AVIS! La goupille de fixation (conique) ne peut être extraite/retirée que du côté GAUCHE.

AVIS! Évitez les chocs importants sur le produit et les moteurs des doigts !



- 4) Sortez la chaîne de traction de doigt de la fente de guidage, retirez-la du produit et éliminez-la.
- 5) Munissez-vous de la chaîne de traction de doigt fournie dans le jeu d'outils.
- 6) Insérez la pièce en T de la chaîne de traction de doigt dans la fente de guidage du doigt.

AVIS! Assurez-vous que le sens de flexion de la chaîne de traction de doigt soit dirigé vers l'articulation métacarpo-phalangienne.



- 7) Pliez le doigt dans l'articulation métacarpo-phalangienne pour pouvoir aligner le trou de la chaîne de traction de doigt à la broche filetée.
- 8) Insérez la goupille de fixation conique du côté droit.

AVIS! La goupille de fixation ne peut être insérée que du côté DROIT (modèle conique de la goupille de fixation).



- 9) Enfoncez la goupille de fixation dans le trou avec une pince plate.

AVIS! Évitez les chocs importants sur le produit et les moteurs des doigts!

AVIS! La goupille de fixation doit être complètement enfoncée dans le trou et ne doit dépasser du trou sur aucun côté.



- 10) Vérifiez la flexion du doigt.
→ La chaîne de traction de doigt a été remplacée et le produit peut de nouveau être utilisé.

INFORMATION

Remplacement de la chaîne de traction de doigt par un SAV Ottobock agréé

Si le remplacement de la chaîne de traction de doigt n'est pas possible, le composant de préhension peut être envoyé à un SAV Ottobock agréé. Avant l'envoi, placez le composant de préhension dans le « mode enfilage » (consulter la page 23).

10 Informations légales

10.1 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.

10.2 Marque

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

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

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

10.3 Conformité CE

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>

10.4 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

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.

11 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
Largeur 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		
Comportement du composant de préhension pendant la charge	Aucune fonction du composant de préhension n'est disponible		
Version du composant de préhension	La version du matériel et du micrologiciel peut être consultée 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

Limites de charge	
Force exercée sur la main fermée (statique, porter un sac)	152 N
Forces exercées sur le pouce (statique)	40 N

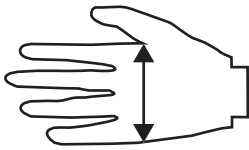

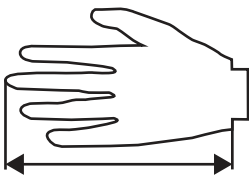
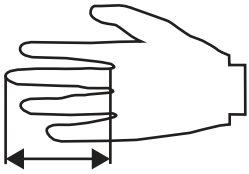
Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart/Low Energy
Portée	min. 2 m / 6,7 ft
Bande de fréquences	de 2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Puissance de sortie maximale	9,6 dBm

11.1 Couples de serrage des vissages

Raccord vissé	Couple de serrage	
	Main bebionic Small	Main bebionic Medium
Vis de réglage pour la position médio-latérale du pouce (consulter la page 17)	2 Nm/18 lbf. In.	1 Nm/9 lbf. In.

12 Annexe

12.1 Dimensions du produit

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

12.2 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

12.3 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.

12.3.1 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	Intervalle	Signal pouvant être désactivé	Fonction
1 x court	1 x court	Une fois l'interrupteur de programme relâché	Oui	Passage des prises primaires aux prises secondaires
1 x court	1 x court	Une fois l'interrupteur de programme relâché	Oui	La main est activée
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
3 x court	3 x court	Après un échange de données réussi avec le PC	Non	La configuration a été transmise du composant de préhension au logiciel de réglage
4 x court	4 x court	Après un échange de données réussi avec le PC	Non	La configuration a été transmise du logiciel de réglage au composant de préhension
Long pendant 3 secondes	Long pendant 3 secondes	Pendant l'initialisation du produit	Non	Erreur, le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

12.4 Directives et déclaration du fabricant

12.4.1 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 14).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	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.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Table 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

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
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	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
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 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 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
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

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						

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
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						

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