



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

PT Manual de utilização (Pessoal técnico) 3

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-02-09

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Os produtos "mão bebionic EQD 8E70=*", "mão bebionic Short Wrist 8E71=* e mão bebionic Flex 8E72=*" serão doravante denominados produto/componente de preensão/ mão.

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

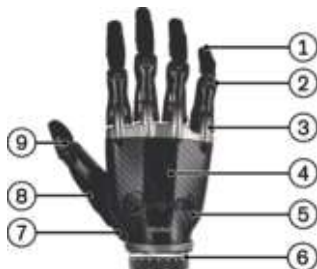
Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

Conforme o fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), o paciente é o operador do produto de acordo com a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Falange distal
2. Articulação média do dedo
3. Corrente de tração de dedo
4. Interruptor de programas (consulte a página 7)
5. Dorso da mão
6. Punho
7. Articulação selar do polegar
8. Manga
9. Articulação terminal do polegar

2.2 Funcionamento

O produto é uma prótese de mão multiarticulada e controlada mioeletricamente.

O produto possibilita agarrar, apertar, puxar e carregar objetos através de um funcionamento multiarticulado. O produto foi construído com forma anatômica e peso semelhantes aos de uma mão humana.

Através do polegar ajustável em duas posições (oponência e lateral), são possíveis até 14 tipos de preensão diferentes (consulte a página 3). Através do software de configuração é possível pré-configurar 8 tipos de preensão.

Uma corrente de tração de dedo protege o acionamento, impedindo a sobrecarga dos 4 dedos acionados ativamente. No caso de uma sobrecarga, o dedo não pode mais ser flexionado devido à desconexão com o acionamento. A corrente de tração de dedo pode ser substituída sem desmontar o componente de preensão (consulte a página 23).

Características de desempenho básicas do produto

- Nenhuma característica de desempenho básica conforme IEC 60601-1

2.2.1 Tipos de preensão

Passar o polegar da posição lateral para a de oponência



- 1) Segurar firme o polegar com a outra mão envolvendo-o em sua inserção.
- 2) Pressionar o polegar para dentro com força controlada até que fique opostamente à palma da mão.

Passar o polegar da posição de oposição para a lateral



- 1) Segurar firme o polegar com a outra mão envolvendo-o em sua inserção.
- 2) Pressionar o polegar para fora com força controlada até que fique lateralmente à palma da mão.

Preensões com oposição do polegar (polegar oposto à palma da mão)



Preensão tridigital

Os dedos indicador e médio são fechados simultaneamente com o polegar, até os três dedos se tocarem. Os dedos anelar e mínimo continuam a se fechar até encontrarem resistência ou quando o sinal de fechamento for interrompido. Para essa preensão, a posição do polegar deve ser ajustada, para que a preensão possa ser executada com precisão (consulte a página 17).

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível pegar objetos e segurá-los (p. ex., canetas, moedas).



Preensão palmar

Todos os dedos se fecham até tocarem um objeto ou não haver mais a detecção do sinal de fechamento. Em seguida, o polegar também se desloca em direção à palma da mão.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível segurar objetos redondos (p. ex., frutas, bolas, copos).



Preensão interdigital

Com a abertura dos dedos, é possível fixar um objeto plano e fino ($< 3\text{ mm}/< 0,12\text{ pol}$) entre as suas articulações, ao fechar a mão. A abertura dos dedos tem máxima eficácia na preensão palmar. Ela também pode ser utilizada na preensão de chave e na preensão com o dedo indicador. Essa preensão **não** pode ser selecionada no software de configuração.

Exemplos de aplicação: possibilita segurar com eficácia objetos finos (p. ex., revistas, talheres, escovas de dentes).



Preensão em gancho

Esse tipo de preensão corresponde a uma preensão palmar com os dedos apenas parcialmente fechados. Possibilita suspender objetos com alças e também pode ser ativado a partir da preensão de posição neutra. Essa preensão **não** pode ser selecionada no software de configuração.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível carregar bolsas.



Dedo ativo

Todos os dedos se fecham e podem segurar um objeto, enquanto o dedo indicador permanece estendido. Na sequência, o indicador pode ser flexionado ou estendido, individualmente, pelo usuário. Com um sinal de abertura, o indicador estende-se primeiro e depois os outros dedos. A mão solta o objeto.

Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão pode ser utilizado, por exemplo, para operar frascos com vaporizador.



Preensão em pinça

Nesse tipo de preensão, apenas o indicador e o polegar se encontram, enquanto os outros dedos se fecham.

Para essa preensão, a posição do polegar deve ser ajustada, para que a preensão possa ser executada com precisão (consulte a página 17).

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível pegar objetos pequenos (p. ex., chaves de casa, moedas, fechos, cassetes).



Preensão de precisão fechada

Os dedos médio, anelar e mínimo são fechados. O polegar desloca-se até uma posição semifechada. Em seguida, o indicador pode ser flexionado ou estendido individualmente.

Para essa preensão, a posição do polegar deve ser ajustada, para que a preensão possa ser executada com precisão (consulte a página 17).

Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão permite pegar objetos pequenos e facilita o trabalho sentado à mesa.



Preensão de precisão aberta

Os dedos médio, anelar e mínimo permanecem abertos. O polegar desloca-se até uma posição semifechada. Em seguida, o indicador pode ser flexionado ou estendido individualmente. Para essa preensão, o polegar deve ser ajustado, para que a preensão possa ser executada com precisão (consulte a página 17).

Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão permite pegar objetos pequenos.

Preensões com o polegar na posição lateral (polegar lateralmente à palma da mão)



Preensão para interruptor

O polegar se fecha em direção à palma da mão e os outros dedos se doblam sobre ele. Com isso, o polegar bloqueia o movimento de fechamento do dedo indicador e faz com que ele se sobressaia em relação aos outros três dedos.

Exemplos de aplicação: esse tipo de preensão permite pressionar teclas grandes (p. ex., interruptores de luz) ou vestir roupas.



Dedo indicador

Os dedos médio, anelar, mínimo e polegar se movem em direção à palma da mão. O dedo indicador permanece estendido.

Exemplos de aplicação: com essa preensão é possível acionar uma tecla pequena (p. ex., em teclados, controles remotos).



Preensão de chave

Os dedos se fecham parcialmente. O polegar pressiona o indicador lateralmente. Desse modo, o polegar pode fixar objetos planos e soltá-los novamente, sem movimentar os outros dedos.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível segurar objetos finos sem que os outros dedos se movimentem (p. ex., colheres, papéis, pratos, cartões de crédito, chaves).



Preensão para o mouse

O polegar e o dedo mínimo se fecham, para segurar o mouse do computador nas laterais. O indicador só pode ser flexionado, quando o polegar encontrar uma resistência. O indicador se estende autonomamente, se não houver um sinal de fechamento. Com um sinal de abertura a preensão é liberada.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível usar um mouse de computador.



Palma aberta

Na posição de mão aberta, o polegar está na posição lateral, o que permite obter a máxima superfície palmar plana. Essa preensão **não** pode ser selecionada no software de configuração.

Exemplos de aplicação: com esse tipo de preensão, é possível carregar pratos sobre a palma da mão.



Posição neutra

O polegar está na posição lateral e parcialmente fechado na direção da palma da mão. Todos os dedos assumem uma posição levemente curvada. Com um novo sinal de fechamento, os dedos se movem para a preensão em gancho.

Exemplos de aplicação: essa preensão é recomendada quando a mão não for utilizada ativamente.

2.2.2 Interruptor de programas

Nas costas do produto, há um interruptor de programas (pos. 4). Durante o uso de uma luva cosmética, tanto o interruptor de programas quanto a flexão não são visíveis e devem ser apalpados. O interruptor contém diversas funções:

- Ligar/desligar o componente de preensão (consulte a página 21)
- Ligar/desligar a função Bluetooth (consulte a página 21)
- Comutar entre preensões primárias e secundárias (consulte a página 22)
- Ativar o modo de vestir (consulte a página 22)

Dependendo se os componentes de preensão estiverem ligados ou desligados e de quanto tempo o interruptor de programas for pressionado, poderão ser executadas as seguintes funções:

Componente de preensão ligado

| Duração da pressão | Função | Sinal de bip | Sinal vibratório |
|----------------------|---|--|--|
| aprox. 1 segundo | Troca entre preensões primárias e secundárias | 1 vez curto após soltar o interruptor de programas | 1 vez curto após soltar o interruptor de programas |
| entre 2 e 3 segundos | Desligar a mão | – | – |
| mais que 4 segundos | Desligar a função Bluetooth | 1 vez curto | 1 vez curto |
| mais que 4 segundos | Ligar a função Bluetooth | 2 vezes longo | 2 vezes longo |

Componente de preensão desligado

| Duração da pressão | Função | Sinal de bip | Sinal vibratório |
|--|---------------------------|--|--|
| entre 2 e 3 segundos | Ligar a mão | 1 vez curto após soltar o interruptor de programas | 1 vez curto após soltar o interruptor de programas |
| aprox. 3 segundos (até o polegar abrir) | Desligar o modo de vestir | – | – |
| aprox. 5 segundos (até o polegar mover-se para dentro) | Ligar o modo de vestir | 1 vez curto | 1 vez curto |

2.2.3 Variantes de comutação

A comutação entre preensão padrão e alternativa pode ocorrer em função do modo selecionado conforme a seguir:

- Modo 0: interruptor de programas
- Modos 1 a 4: através de um novo sinal de abertura após a abertura total da mão
- Modos 5: sinal de co-contracção após a abertura total da mão

2.2.4 Ajustes de fábrica

No estado fornecido (ajuste de fábrica) estão configurados o modo 4 como variante de comutação e os seguintes tipos de preensão:

Preensões primárias em oponência

- Padrão: Preensão tridigital
- Alternativa: Preensão palmar

Preensões primárias laterais

- Padrão: Preensão de chave
- Alternativa: Dedo indicador

Preensões secundárias em oponência

- Padrão: Dedo ativo
- Alternativa: Preensão tridigital

Preensões secundárias laterais

- Padrão: Preensão para interruptor
- Alternativa: Preensão para o mouse

2.2.5 Variantes de punho

Os produtos "mão bebionic 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" se distinguem pelas diferentes variantes de punho:



Mão bebionic EQD 8E70=* (com fecho de punho)

Possibilita retirar facilmente o componente de preensão do encaixe. Se necessário, o componente de preensão pode ser retirado rapidamente com um movimento de rotação de 360° e substituído por outros componentes de preensão com o mesmo fecho.



Mão bebionic Short Wrist 8E71=*

Conexão de perfil baixo para usuários com amputação de antebraço ou transcárpica longa. A mão pode ser rotacionada contra uma resistência friccional constante, que pode ser adaptada durante o tratamento. O anel de laminação 9S110=* necessário está contido no material fornecido.

Ao utilizar esse componente de preensão, é necessário o distribuidor 13E190 ou 13E190=150.



Mão bionic Flex 8E72=*

A articulação de flexão com fecho de punho permite ao usuário o posicionamento de flexão em 20° ou 40°, neutro e de extensão em 20° ou 40°. Se necessário, o componente de preensão pode ser retirado rapidamente com um movimento de rotação de 360° e substituído por outros componentes de preensão com o mesmo fecho.

2.2.6 Destruar/travar o punho (8E72=*)



A flexão e a extensão individuais do punho podem ser travadas em 5 posições diferentes (em passos de 20° em cada caso).

- 1) Pressionar o botão de destravamento no sentido da seta.
- 2) Com o botão de destravamento pressionado, mover o componente de preensão para a posição desejada. O encaixe ocorre em 20° e 40° a partir da posição neutra em cada direção.
- 3) Ao soltar o botão de destravamento, o componente de preensão trava-se na respectiva posição.

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Módulos de cotovelo para os produtos 8E70=* e 8E72=*

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

Rotação ativa para os produtos 8E70=* e 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Inseto rotativo elétrico 10S17

Rotação passiva para os produtos 8E70=* e 8E72=*

- Plugue coaxial 9E169
- Inseto de acoplamento 10S4

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotético das extremidades superiores.

3.2 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou espor-

tes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, não se recomenda utilizar o produto para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados. As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 26).

3.3 Indicações

- Nível de amputação transradial, transumeral e desarticulação de ombro
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço
- O paciente precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O paciente tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações




- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

3.5 Qualificação


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

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência

| | |
|---|---|
|  ADVERTÊNCIA | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves. |
|  CUIDADO | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões. |
|  INDICAÇÃO | Aviso sobre potenciais danos técnicos. |

4.2 Estrutura das indicações de segurança

| |
|---|
|  ADVERTÊNCIA |
| O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco |
| A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma: |
| > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo |
| > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo |
| ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco. |

4.3 Indicações gerais de segurança

| |
|---|
|  ADVERTÊNCIA |
| Não observância das indicações de segurança |
| Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações. |
| ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo. |

⚠️ ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

⚠️ ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao operar máquinas

Lesão causada por ações inesperadas da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Utilização do produto ao usar uma arma de fogo.

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ O produto não pode ser utilizado para manusear uma arma de fogo.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Contato da pele com lubrificantes devido a vazamento por defeitos na parte mecânica

Lesão por irritação da pele.

- ▶ Não permitir o contato de lubrificantes vazados com a boca, nariz e olhos.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠️ CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, o componente de prensão deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock em caso de uma limitação perceptível do seu funcionamento.
- ▶ Observe que podem ocorrer limitações do funcionamento do componente de prensão caso o estado de carga da bateria estiver muito baixo.

⚠️ CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Antes de usar, verificar externamente se todas as peças do produto estão em perfeito estado.
- ▶ Em caso de danificação, encaminhar o produto imediatamente para o reparo.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto ou de falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto ou componentes do produto efetuadas por conta própria

Lesões decorrentes de falhas de controle ou de funcionamento do produto devido a manipulações

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo ou a substituição de componentes danificados e a remoção do dorso da mão estão reservados exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele íntegra.
- ▶ Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada.
- ▶ Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.

⚠ CUIDADO

Utilização da prótese com estado de carga da bateria demasiado baixo

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ▶ Observe que pode haver uma redução do tempo de operação da prótese a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.
- ▶ Observe que as ações/reações do componente de prensão tornam-se lentas em caso de tensão muito baixa da bateria.
- ▶ Observe que, em caso de tensão muito baixa da bateria, são possíveis somente poucos tipos de prensão ou ações com o componente de prensão.
- ▶ A pouca abertura pode indicar uma tensão baixa da bateria.

4.4 Indicações para o alinhamento / ajuste

⚠ CUIDADO

Erro de utilização durante o processo de ajuste com o software de configuração

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Antes da primeira aplicação, é necessária a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ Transfira primeiro as alterações nas configurações para o componente de prensão, antes de verificar as configurações no paciente.

- ▶ Use a ajuda online integrada ao software.

⚠ CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Lesão devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Possibilidades de combinação" (consulte a página 9), "Material fornecido" (consulte a página 15) e "Opcionais" (consulte a página 16).

⚠ CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 9).

⚠ CUIDADO

Não observância do manual de utilização de todos os componentes de prótese utilizados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe todos os manuais de utilização dos componentes de prótese utilizados.

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos / atribuição do eletrodo

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele íntegra. Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada. Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.
- ▶ Tenha atenção para que os eletrodos sejam ajustados com a menor sensibilidade possível para reduzir interferências devido a fortes radiações eletromagnéticas (p. ex., sistemas anti-furto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas), detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou devido a outras fontes de forte interferência eletromagnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Observe que as posições de encaixe dos eletrodos correspondem à abertura e ao fechamento fisiológico do respectivo grupo muscular.

4.5 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WiFi)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

4.6 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Lesão devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do produto.

⚠ CUIDADO

Cuidados inadequados do produto

- > Lesões devido a falhas de controle/ de funcionamento do produto ou à danificação dos componentes mecânicos
- > Danificação ou rompimento devido à fragilidade dos plásticos causada pelo uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.
- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (consulte a página 23).
- ▶ Não limpe o produto sob água corrente.
- ▶ Ao utilizar uma luva cosmética, observe também o manual de utilização da luva.

⚠ CUIDADO

Preensão de objetos aplicando forças de preensão incorretas

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe que a força preênsil pode ser controlada manualmente em função da característica do objeto a segurar (macio/duro).

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento entre as pontas dos dedos

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas dos dedos.
- ▶ Ao fechar a mão, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas dos dedos.
- ▶ Ao fechar a mão, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem na área das dobras dos dedos.
- ▶ Limpe o produto no estado desligado.

⚠ CUIDADO

Distância insuficiente de fontes de calor forte

Combustão do produto.

- ▶ Não exponha o produto a fontes de forte calor (fogo, placas de fogão elétrico, canhões de aquecimento elétricos, radiadores, etc.).
- ▶ Não pegue e nem segure objetos incandescentes com o produto.

⚠ CUIDADO

Desbloqueio acidental do componente de preensão

Lesão causada por soltar o componente de preensão do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Certifique-se de que a conexão da mão com o encaixe ou os módulos foi efetuada corretamente.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 conjunto de ferramentas bebionic

- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 caderno de documentação da prótese
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1392 | software de configuração "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Componentes de preensão

- 1 mão bebionic EQD 8E70=*
ou
- 1 mão bebionic Short Wrist 8E71=*
ou
- 1 mão bebionic Flex 8E72=*

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados para a operação do produto:

- Software de configuração "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" ou superior
- Adaptador Bluetooth "CONECTOR BLUETOOTH LARGO ALCANCE, T-S B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (a partir do nº de lote 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- Carregador MyoCharge Integral 757L35 (incl. transformador 757L16-4)
- Carregador DynamicArm 757L24 (já contido no material fornecido do módulo de cotovelo 12K100*)

Conexões ao encaixe

- Plugue coaxial 9E169 (só com 8E70=* e 8E72=*)
- Inserto de acoplamento 10S4 (só com 8E70=* e 8E72=*)
- Cabo de eletrodos com plugue reto e conector de plugue 13E129=G* (ao utilizar elementos de controle linear 9X50/9X52 ou os eletrodos 13E200/13E202)
- Distribuidor 13E190 ou 13E190=150

Anéis de laminação

- Anel de laminação 9S110=* (contido no material fornecido 8E71=*)
- Anel de laminação 10S1=* (para 8E70 e 8E72)
- Alicates 706Z10 (para desparafusar a mão bebionic Short Wrist 8E71=*)

Interruptor e elementos de controle

- Interruptor de pressão: 9X37
- Interruptor de tração: 9X18
- Elemento de controle linear: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*
- Elemento de controle linear: 9X52
- Eletrodo 13E200=*
- Eletrodo de encaixe por sucção 13E202=*

Luva cosmética

- Luva cosmética 8S710=*
- Luva cosmética 8S711=*

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Carregar a bateria

As seguintes informações deverão ser consultadas no manual de utilização das baterias ou dos módulos de cotovelo utilizados:

- Manuseio da bateria
- Consulta do estado da carga
- Confirmações (sinais de bip e vibratórios)

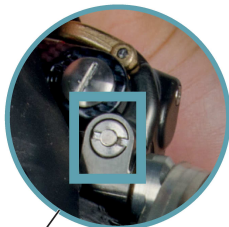
6.2 Ajustar a posição do polegar

No estado de entrega, o polegar do componente de prensão está configurado no tipo de prensão "prensão tridigital" (consulte a página 4).

A posição do polegar precisa ser ajustada para algumas prensões. Para isso, existem duas possibilidades diferentes de ajuste no polegar:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Posição médio-lateral do polegar:

Esse ajuste possibilita o reposicionamento do polegar com o contato com o dedo indicador e médio (prensão tridigital) ou apenas com o dedo indicador (prensão em pinça). A posição do polegar é fixada por um parafuso de sextavado interno na mão bebionic Small e por um parafuso tensor de 2 fendas na mão bebionic Medium. Através do parafuso, pode ser adaptado o ponto de fixação medial do polegar na posição de oponência.

O parafuso de ajuste encontra-se transversalmente ao eixo do polegar e embaixo da manga. Para efetuar os ajustes, executar os seguintes passos:

- 1) Desligar a alimentação elétrica do componente de prensão (por ex., tecla na tomada de carga no encaixe ou interruptor na articulação do cotovelo).
- 2) Separar o componente de prensão do encaixe.
- 3) Levantar a manga do punho e expor o parafuso de ajuste.
- 4) Utilizar uma chave Allen de 3 mm para a mão bebionic Small e o bit tensor para a mão bebionic Medium no parafuso de ajuste médio-lateral na articulação selar do polegar.
- 5) Soltar o parafuso com duas voltas completas para a esquerda.
Com o parafuso solto, o polegar está móvel e pode ser reposicionado manualmente.
- 6) Montar o componente de prensão no encaixe e, com a alimentação elétrica ligada, ajustar o novo ponto de contato do polegar com o dedo indicador (prensão em pinça) ou dedos indicador e médio (prensão tridigital).

- 7) Verificar o novo ponto de contato do polegar com o dedo indicador (preensão em pinça) ou dedos indicador e médio (preensão tridigital), fechando e abrindo o componente de preensão.
Se a nova posição do polegar estiver ajustada, fechar e desligar a mão. Com isso, a preensão fechada fixa a posição do polegar.
- 8) Desligar o componente de preensão com o polegar fixado.
- 9) Reapertar o parafuso de ajuste girando-o para a direita e recolocar a manga no lugar.
- 10) Ligar o componente de preensão e testá-lo junto com o usuário.

Ponto de contato do polegar:

Esse ajuste possibilita a otimização do ponto de contato do polegar com os dedos indicador e médio opostos (para a preensão tridigital) ou apenas com o dedo indicador (preensões em pinça ou de precisão) na falange distal do polegar. O parafuso de ajuste localiza-se embaixo da articulação selar do polegar.

Para efetuar os ajustes, executar os seguintes passos:

- 1) Desligar a alimentação elétrica do componente de preensão (por ex., tecla na tomada de carga no encaixe ou interruptor na articulação do cotovelo).
- 2) Separar o componente de preensão do encaixe.
- 3) Levantar a manga do punho e expor o parafuso de ajuste.
- 4) Utilizar uma chave Allen de 1,5 mm para o parafuso de ajuste do ponto de contato do polegar na articulação metacarpofalangeana.
- 5) A rotação da chave Allen no sentido horário move o polegar na direção da palma da mão (reduz a distância).

A rotação da chave Allen no sentido anti-horário move o polegar na direção oposta à palma da mão (aumenta a distância).

INFORMAÇÃO: O efeito do movimento de rotação é o mesmo para as mãos bebionic esquerda e direita.

O movimento do polegar não é visível no momento do ajuste. O ajuste com uma volta é suficiente.



bebionic Hand Small

- 6) Montar o componente de prensão no encaixe e verificar o ponto de contato fechando o componente de prensão, com a alimentação elétrica ligada. Caso o ajuste do ponto de contato não seja suficiente, abrir totalmente a mão e repetir os passos para o ajuste novamente.



bebionic Hand Medium

6.3 Configuração com o software de configuração "bebalance+"

6.3.1 Introdução

O software de configuração "bebalance+" oferece a possibilidade de ajustar o produto e os tipos de prensão perfeitamente ao paciente. Todos os ajustes devem ser testados junto com o paciente.

Maiores informações podem ser obtidas na Ajuda online integrada ao software de configuração.

INFORMAÇÃO

Informações sobre o software de configuração, a instalação e o estabelecimento da conexão com o produto podem ser consultadas no manual de utilização.

INFORMAÇÃO

Segurança cibernética

- ▶ Mantenha o sistema operacional de seu PC atualizado e instale atualizações de segurança disponíveis.
- ▶ Proteja seu PC contra o acesso não autorizado (por ex., através de scanner de vírus, proteção por senha, ...).
- ▶ Não utilize redes desprotegidas.
- ▶ Se você suspeitar de um problema relacionado com a segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

6.3.2 Transferência de dados entre o produto e o PC

Os ajustes no produto com o software de configuração somente podem ser realizados através da transferência de dados via Bluetooth. Para isso, é necessário o estabelecimento de uma conexão Bluetooth por ondas de rádio entre o produto e o computador através do adaptador Bluetooth B33061. Para a primeira instalação do adaptador Bluetooth, siga as instruções do manual de utilização do software de configuração "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Preparar o produto para a conexão com o software de configuração

Para ligar a função Bluetooth do componente de prensão, execute os seguintes passos:

- > A prótese está ligada.
- ▶ Manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão do componente de preensão por no mínimo 6 segundos, até soarem dois bips longos.
- A função Bluetooth do componente de preensão está ligada.

6.4 Vestir a prótese com a luva cosmética

INFORMAÇÃO

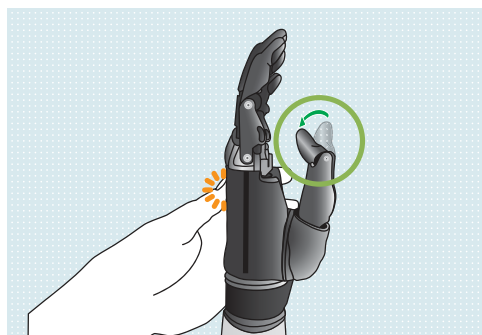
Ao vestir a luva cosmética na prótese, não utilize um spray à base de silicone. A firmeza de fixação da luva pode ser afetada, podendo causar uma limitação no funcionamento do produto (mão).

Observe o manual de instruções da luva cosmética e o processo de vestir e retirar descrito nele.

INFORMAÇÃO

Evite expor o produto sem a luva protética à luz direta do sol ou luz UV (solário) por longo período de tempo.

Para o uso diário, recomendamos utilizar a mão bebionic com a luva cosmética. Ela protege o sistema mecânico contra influências ambientais, tais como umidade, sujeira e poeira.



Para calçar a luva cosmética, é necessário colocar o componente de preensão no modo de vestir (consulte a página 22). O modo de vestir é ideal para vestir roupas e casacos, pois evita que o polegar fique preso nas roupas, reduzindo as quebras de polegar.

Para utilizar (processo de vestir e retirar) e conservar a luva cosmética, observar o manual de utilização que acompanha a luva cosmética.

7 Uso

7.1 Colocar/retirar o componente de preensão

INFORMAÇÃO

A colocação e retirada de um componente de preensão só funciona com os componentes de preensão "mão bebionic EQD 8E70=*" e "mão bebionic Flex 8E72=*".

Separar o componente de preensão do encaixe

⚠ CUIDADO

Desbloqueio acidental do componente de preensão

Lesão causada por soltar o componente de preensão do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Certifique-se de que a conexão da mão com o encaixe ou os módulos foi efetuada corretamente.

- 1) Desligar a prótese com a tecla na tomada de carga (encaixe) ou com o interruptor na articulação de cotovelo.
- 2) Girar o componente de prensão uma vez em volta do próprio eixo até sentir uma leve resistência (aprox. 360°).
- 3) Superar essa resistência e retirar o componente de prensão do encaixe.

Fixar o componente de prensão no encaixe

- 1) Insira o fecho de punho no anel de laminação e pressione-o firmemente para dentro.
- 2) Gire levemente o componente de prensão para a esquerda ou direita.
- 3) Verifique se a fixação está correta puxando o componente de prensão.

INFORMAÇÃO

Consulte as informações técnicas 646T332 para o manejo correto do anel de laminação.

7.2 Ligar/desligar a função Bluetooth

Ligar Bluetooth

Para poder ligar a função Bluetooth, o componente de prensão precisa estar ligado.

- ▶ Manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão por mais de 4 segundos, até ser emitido um **sinal de confirmação duplo** (consulte a página 28).

INFORMAÇÃO: Se for emitido apenas um sinal de confirmação, a função Bluetooth foi desativada.

→ O Bluetooth está ligado.

Desligar Bluetooth

Para poder desligar a função Bluetooth, o componente de prensão precisa estar ligado.

- ▶ Manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão por mais de 4 segundos, até ser emitido um **sinal de confirmação único** (consulte a página 28).

INFORMAÇÃO: Se for emitido um sinal de confirmação duplo, a função Bluetooth foi ativada.

→ Bluetooth está desligado.

Além disso, a função Bluetooth desliga-se automaticamente depois de dois minutos, na falta de uma conexão com o PC.

7.3 Ligar/desligar o componente de prensão

Ligar a mão

- 1) Não manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão por mais de 2 a 3 segundos.
- 2) Após soltar o interruptor de programas ocorre um sinal de confirmação único e curto (consulte a página 28).

INFORMAÇÃO: Se já for emitido um sinal de confirmação na etapa 1, a função Bluetooth foi ativada ou desativada.

→ O componente de prensão está ligado.

Se a prótese foi ligada com a tecla na tomada de carga ou com o interruptor na articulação de cotovelo, o componente de prensão também está ativado.

Desligar a mão

- ▶ Não manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão por mais de 2 a 3 segundos.

→ Se após soltar o interruptor de programas não ocorrer um sinal de confirmação, só o componente de preensão estará desligado. Os outros componentes protéticos, como o cotovelo ou uma rotação elétrica, podem continuar a ser utilizados.

INFORMAÇÃO: Se for emitido um sinal de confirmação após soltar ou enquanto pressionar o interruptor de programas ou se o polegar fechar no sentido da palma da mão, o interruptor de programas foi pressionado muito breve ou muito prolongadamente.

Se a prótese foi desligada com a tecla na tomada de carga ou com o interruptor na articulação de cotovelo, todos os componentes protéticos e o componente de preensão também estão desativados.

7.4 Comutar entre preensões primárias e secundárias

► Pressionar o interruptor de programas brevemente. Após soltar o interruptor de programas ocorre um sinal de confirmação único e curto (consulte a página 28).

→ A comutação entre as preensões primárias e secundárias, ou vice-versa, foi efetuada.

7.5 Comutar entre preensões padrão e alternativas

A comutação entre preensão padrão e alternativa pode ocorrer em função do modo selecionado conforme a seguir:

- Modo 0: interruptor de programas
- Modos 1 a 4: através de um novo sinal de abertura após a abertura total da mão
- Modos 5: sinal de co-contracção após a abertura total da mão

No estado fornecido (ajuste de fábrica) do componente de preensão está configurada a seguinte variante de comutação:

7.5.1 OPEN-OPEN/Co-contracção

OPEN-OPEN

Com OPEN-OPEN, a comutação entre a preensão padrão e a alternativa (modo 4) ocorre através dos elétrodos de abertura (interruptor de tração, botão ou similares). OPEN-OPEN é gerado pela abertura completa da mão (OPEN) e um impulso de abertura (OPEN) curto subsequente.

INFORMAÇÃO

Na utilização do inserto eletrônico rotativo com controle de 4 canais MyoRotronic, a musculatura só pode relaxar o suficiente para ficar abaixo do limiar On da mão bebionic apenas brevemente, para depois gerar o impulso de abertura. Um relaxamento completo da musculatura ou a ausência do sinal muscular leva ao comando da rotação com a geração de um impulso.

Co-contracção

Com a co-contracção, a comutação entre a preensão padrão e a alternativa ocorre através de dois elétrodos (modo 5). A co-contracção ocorre através da contracção curta e simultânea de ambos os grupos musculares. Este controle confiável da variante de comutação só pode ocorrer através de dois bons sinais mioelétricos. Todavia, a co-contracção não pode ser utilizada como variante de comutação entre a mão e a rotação da mão. As configurações podem ser efetuadas através do botão "Co-contracção" no software de configuração.

7.6 Modo de vestir

Ligar o modo de vestir

- 1) Colocar o polegar na posição de oposição.
- 2) Com o componente de preensão desligado, manter o interruptor de programas pressionado no dorso da mão até que o polegar se mova automaticamente para o modo de vestir.

→ O polegar se move para dentro no sentido da palma da mão.

ou

- 1) Ligar a prótese com a tecla na tomada de carga no encaixe ou com o interruptor na articulação de cotovelo.

- 2) Durante a fase de inicialização do componente de preensão, manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão até que o polegar se mova automaticamente para o modo de vestir.
- O polegar se move para dentro no sentido da palma da mão.

INFORMAÇÃO

Envio do produto a uma assistência técnica autorizada Ottobock

Coloque o polegar na posição lateral e ative o "modo de vestir" no componente de preensão.

Desligar o modo de vestir

- Se o polegar estiver inclinado para dentro, manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão até o polegar se abrir.
- O modo de vestir será desligado e o componente de preensão ligado.

8 Limpeza e cuidados

- 1) Desligar o produto antes da limpeza.
- 2) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
- 3) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

INFORMAÇÃO

A mão pode ser limpa, em média, 3 vezes ao dia.

INFORMAÇÃO

Em caso de utilização de uma luva cosmética, observe as instruções de limpeza no manual de utilização da luva cosmética.

9 Manutenção e reparo

Os técnicos ortopédicos certificados estão autorizados a efetuar pequenos reparos autonomamente. Tais reparos incluem a substituição da corrente de tração de dedo. Todos os demais reparos serão efetuados pela assistência técnica autorizada da Ottobock.

9.1 Substituir a corrente de tração de dedo

| Ferramentas / materiais necessários | |
|--|---|
| Denominação | Código |
| Saca-pino | incluído no conjunto de ferramentas |
| Martelo | Material de oficina em geral |
| Alicate de ponta chata | Material de oficina em geral |
| Corrente de tração de dedo | 9S296 (incluído no conjunto de ferramentas) |

A substituição da corrente de tração de dedo deve ser realizada da seguinte forma:



- 1) Abrir o componente de pressão e colocar o polegar na posição de oposição.
- 2) Desligar o produto.
- 3) Encostar o saca-pinos no lado esquerdo do pino de fixação e retirar o pino de fixação com um golpe.

INDICAÇÃO! O pino de fixação (cônico) só pode ser golpeado para fora/ removido pela ESQUERDA.

INDICAÇÃO! Evite dar golpes fortes no produto e nos motores dos dedos!



- 4) Tirar a corrente de tração de dedo para fora da ranhura de guia, removê-la do produto e descartá-la.
- 5) Pegar a corrente de tração de dedo do conjunto de ferramentas.
- 6) Inserir a peça em T da corrente de tração de dedo na ranhura de guia do dedo.

INDICAÇÃO! Certificar-se de que o sentido de flexão da corrente de tração de dedo aponte no sentido da articulação metacarpofalangeana.

- 7) Flexionar o dedo na articulação metacarpofalangeana, para alinhar o orifício da corrente de tração de dedo com o fuso roscado.

- 8) Inserir o pino de fixação cônico pelo lado direito.

INDICAÇÃO! O pino de fixação só pode ser inserido pela DIREITA (modelo cônico do pino de fixação).





- 9) Pressionar o pino de fixação para dentro do orifício com um alicate de ponta chata.
INDICAÇÃO! Evite dar golpes fortes no produto e nos motores dos dedos!
INDICAÇÃO! O pino de fixação precisa estar totalmente afundado no orifício e não pode estar saliente em nenhum lado.

- 10) Verificar a flexão do dedo.
→ A corrente de tração de dedo foi substituída e o produto pode ser utilizado novamente.

INFORMAÇÃO

Substituição da corrente de tração de dedo pela assistência técnica autorizada Ottobock

Caso não seja possível substituir a corrente de tração de dedo, o componente de tração pode ser enviado a uma assistência técnica autorizada Ottobock. Antes do envio, o componente de preensão deve se encontrar no "modo de vestir" (consulte a página 22).

10 Notas legais

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 Marcas registradas

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

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

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

10.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

11 Dados técnicos

| Condições ambientais | |
|--|--|
| Armazenamento na embalagem original | +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F máx. 85% de umidade do ar, não condensante |
| Transporte na embalagem original | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 90% de umidade do ar, não condensante |
| Armazenamento e transporte sem a embalagem | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 90% de umidade do ar, não condensante |
| Operação | -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F máx. 95% de umidade do ar, não condensante |

| Aspectos gerais | Mão bebionic EQD | Mão bebionic Short Wrist | Mão bebionic Flex |
|--|---|--------------------------|-----------------------------------|
| Código | 8E70=* | 8E71=* | 8E72=* |
| Peso da mão bebionic Small | 433 g / 0,95 lbs | aprox. 402 g/0,89 lbs | aprox. 504 g/1,1 lbs |
| Peso da mão bebionic Medium | 616 g / 1,36 lbs | aprox. 588 g/1,3 lbs | aprox. 689 g/1,52 lbs |
| Largura de abertura (entre o indicador e o polegar em oposição) | 75 mm | | |
| Extensão/flexão do punho | - | - | -40° a +40° em incrementos de 20° |
| Vida útil | 5 anos | | |
| Comportamento do componente de preensão durante o processo de carregamento | O componente de preensão não funciona | | |
| Versão do componente de preensão | As versões do hardware e firmware podem ser consultadas através do software de configuração | | |

| Limites de carga | |
|---|-------|
| Força em cada dedo (estática) | 32 N |
| Força transversal em cada dedo (estática) | 44 N |
| Força no chassi (estática, apoio da mão) | 500 N |

| Limites de carga | |
|--|-------|
| Força com a mão fechada (estática, carregar uma bolsa) | 152 N |
| Forças no polegar (estáticas) | 40 N |

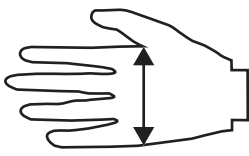

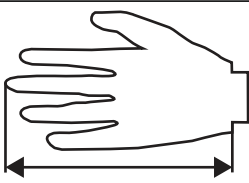
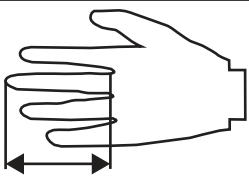
| Transmissão de dados | |
|-------------------------------|----------------------------|
| Tecnologia de radiofrequência | Bluetooth Smart/Low Energy |
| Autonomia | mín. 2 m / 6,7 ft |
| Faixa de frequência | 2402 MHz a 2480 MHz |
| Modulação | GFSK |
| Potência de saída máxima | 9,6 dBm |

11.1 Torques de aperto das conexões roscadas

| Conexão roscada | Torque de aperto | |
|---|-------------------------|---------------------|
| | Mão bebionic Small | Mão bebionic Medium |
| Parafuso de ajuste para a posição médio-lateral do polegar (consulte a página 17) | 2 Nm / 18 lbf. In. | 1 Nm / 9 lbf. In. |

12 Anexo

12.1 Dimensões do produto

| | | Mão bebionic Small | Mão bebionic Medium |
|--------------------------------|---|---------------------------|----------------------------|
| Palma |  | 72 mm | 85 mm |
| Largura máx. da mão |  | 122 mm | 136 mm |
| Comprimento da mão incl. dedos |  | 162 mm | 188 mm |
| Comprimento do dedo |  | 75 mm | 91 mm |

12.2 Símbolos utilizados



Fabricante



Parte aplicada do tipo BF



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Radiação não ionizante



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação
NNN - Número contínuo



Número de artigo



Dispositivo médico



Proteger contra molhadura

12.3 Estados operacionais/Sinais de erro

A prótese indica os estados operacionais e mensagens de erro através de sinais de bip e vibratórios.

12.3.1 Sinais de bip e vibratórios

INFORMAÇÃO

Sinais de confirmação desativáveis

Se os sinais de confirmações forem desativados no software de configuração, em alguns casos não ocorrerá a emissão dos sinais de bip e/ou vibratórios (consulte a tabela). Sinais em caso de falha do produto são emitidos mesmo com os sinais de confirmação desativados.

| Sinal de bip | Sinal vibratório | Quando | Sinal desativável | Função |
|----------------------|----------------------|---|-------------------|--|
| 1 vez curto | 1 vez curto | Após soltar o interruptor de programas | Sim | Troca entre preensões primárias e secundárias |
| 1 vez curto | 1 vez curto | Após soltar o interruptor de programas | Sim | Mão é ligada |
| 1 vez curto | 1 vez curto | Ao pressionar o interruptor de programas | Não | A função Bluetooth é desativada |
| 1 vez curto | 1 vez curto | Ao pressionar o interruptor de programas | Sim | O modo de vestir foi ativado |
| 2 vezes longo | 2 vezes longo | Ao pressionar o interruptor de programas | Não | Função Bluetooth é ativada |
| 3 vezes curto | 3 vezes curto | Após a troca de dados bem sucedida com o PC | Não | A configuração foi transferida do componente de preensão para o software de configuração |
| 4 vezes curto | 4 vezes curto | Após a troca de dados bem sucedida com o PC | Não | A configuração foi enviada do software de configuração para o componente de preensão |
| longo por 3 segundos | longo por 3 segundos | Durante a inicialização do produto | Não | Erro, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. |

12.4 Diretrizes e declaração do fabricante

12.4.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 13).

Emissões eletromagnéticas

| Medições de interferências | Conformidade | Ambiente eletromagnético - Diretriz |
|--|---|--|
| Emissões de RF conforme a CISPR 11 | Grupo 1 / classe B | O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos. |
| Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2 | não utilizável - a potência está abaixo de 75 W | - |
| Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3 | O produto cumpre os requisitos padrão. | - |

Tabela 4 - Revestimento

| Fenômeno | Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste | Nível de teste de imunidade | |
|---|--|---|--|
| | | Instalação profissional de serviços de saúde | Ambiente na área de cuidados médicos domésticos *) |
| Descarga de eletricidade estática | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar, | |
| campos eletromagnéticos de altas frequências | IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | 12 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz |
| Campos eletromagnéticos de altas frequências em proximidade direta de dispositivos de comunicação sem fio | IEC 61000-4-3 | Consulte a tabela 9 | |
| Campos magnéticos com frequências energéticas nominais | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz | |

*) Testes realizados

Imunidade eletromagnética

| Fenômeno | Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste | Nível de teste de imunidade |
|-----------------------------------|--|---|
| Descarga de eletricidade estática | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar, |

| Fenômeno | Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste | Nível de teste de imunidade |
|--|---|--|
| campos eletromagnéticos de alta frequência | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz |
| Campos magnéticos com frequências energéticas nominais | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz |
| Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts" | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição |
| Surtos de tensão Cabo a cabo | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz |
| Quedas de tensão | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus |
| | | 0 % U _T ; 1 ciclo e 70 % U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau |
| Interrupções de tensão | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 250/300 ciclos |

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

| Frequência de teste [MHz] | Faixa de frequência [MHz] | Serviço de rádio | Modulação | Potência máxima [W] | Distância [m] | Nível de teste de imunidade [V/m] |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|---|----------------------------|----------------------|--|
| 385 | 380 a 390 | TETRA 400 | Modulação por pulso 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 a 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal | 1,8 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 a 787 | Faixa LTE 13, 17 | Modulação por pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 a 960 | GSM 800/900, | | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |

| Frequência de teste [MHz] | Faixa de frequência [MHz] | Serviço de rádio | Modulação | Potência máxima [W] | Distância [m] | Nível de teste de imunidade [V/m] |
|----------------------------------|----------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------|--|
| 930 | 800 a 960 | TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Faixa LTE 5 | Modulação por pulso 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720 | 1700 a 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação por pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 a 2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7 | Modulação por pulso 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 a 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação por pulso 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |





A series of horizontal lines for writing, spanning most of the width of the page. There are 21 evenly spaced lines.



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