



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

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	32
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	61
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	93
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	122
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	152
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	182
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	212
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	240
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	268
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	296
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	324
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	352

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-11-15

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

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

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

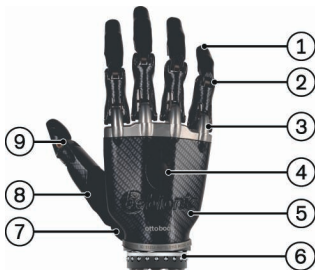
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Fingerglied
2. Fingermittelgelenk
3. Fingerzugkette
4. Programmschalter (siehe Seite 7)
5. Handrücken
6. Handgelenk
7. Daumensattelgelenk
8. Gaiter
9. Daumenendgelenk

2.2 Funktion

Das Produkt ist eine myoelektrisch gesteuert und dabei multiartikulierende Handprothese.

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

Als Überlastschutz der 4 aktiv angetriebenen Finger dient eine Fingerzugkette, die den Antrieb schützt. Bei einer Überbelastung kann der entsprechende Finger nicht mehr gebeugt werden, da die Verbindung zum Antrieb getrennt wurde. Die Fingerzugkette kann ohne Demontage der Greifkomponente ersetzt werden (siehe Seite 23).

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1

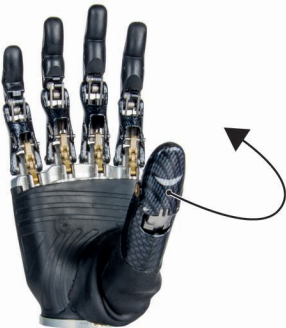
2.2.1 Griffarten

Daumen von lateraler in opponierte Stellung bringen



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

Daumen von opponierter in laterale Stellung bringen



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

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



Drei-Finger-Griff

Der Zeigefinger und Mittelfinger werden gleichzeitig mit dem Daumen geschlossen, bis sich die drei Finger berühren. Ringfinger und kleiner Finger werden weiter geschlossen, bis sie auf Widerstand treffen oder das Schließen-Signal unterbrochen wird. Für diesen Griff muss die Daumenposition justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17). Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Gegenstände gegriffen und gehalten werden (z. B. Stifte, Münzen).



Haltegriff

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



Klemmgriff

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

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



Hakengriff

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

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Taschen getragen werden.



Aktiver Finger

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

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



Spitzgriff

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

Für diesen Griff muss die Daumenposition justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17).

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



Geschlossener Präzisionsgriff

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

Für diesen Griff muss die Daumenposition justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17).

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



Offener Präzisionsgriff

Der Mittelfinger, Ringfinger und kleine Finger bleiben geöffnet. Der Daumen fährt bis zu einer halb geschlossenen Position. Der Zeigefinger kann anschließend individuell gebeugt oder gestreckt werden. Für diesen Griff muss der Daumen justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17).

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können kleine Objekte gegriffen werden.

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



Schaltergriff

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

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



Zeigefinger

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

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



Schlüsselgriff

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

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



Mausgriff

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

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



Tellerhand

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



Neutralposition

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

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

2.2.2 Programmschalter

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

Der Schalter enthält verschiedene Funktionen:

- Greifkomponente Ein-/Ausschalten (siehe Seite 21)
- Bluetooth-Funktion ein-/ausschalten (siehe Seite 21)
- Zwischen Primär- und Sekundär Griffen umschalten (siehe Seite 22)
- Anziehmodus aktivieren (siehe Seite 22)

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

Greifkomponente eingeschaltet

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

Greifkomponente ausgeschaltet

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

2.2.3 Umschaltvarianten

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

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

2.2.4 Werkseinstellungen

Im Auslieferungszustand (Werkseinstellung) ist als Umschaltvariante der Modus 4 und folgende Griffarten eingestellt:

Opponierte Primärgriffe

- Standard: Drei-Finger-Griff
- Alternativ: Haltegriff

Laterale Primärgriffe

- Standard: Schlüsselgriff
- Alternativ: Zeigefinger

Opponierte Sekundärgriffe

- Standard: Aktiver Finger
- Alternativ: Drei-Finger-Griff

Laterale Sekundärgriffe

- Standard: Schaltergriff
- Alternativ: Mausgriff

2.2.5 Handgelenksvarianten

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



bebionic Hand EQD 8E70=* (mit Handgelenksverschluss)

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



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Niedrigprofilanschluss für Anwender mit langer Unterarm- oder Transcarpalamputation. Die Hand lässt sich gegen einen konstanten Reibungswiderstand drehen, der bei der Versorgung angepasst werden kann. Der benötigte Eingussring 9S110=* ist im Lieferumfang enthalten.

Bei Verwendung dieser Greifkomponente wird der Verteiler 13E190 oder 13E190=150 benötigt.



bebionic Hand Flex 8E72=*

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

2.2.6 Handgelenk entriegeln/verriegeln (8E72=*)



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

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

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Ellbogenpassteile für die Produkte 8E70=* und 8E72=*

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

Aktive Rotation für die Produkte 8E70=* und 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Elektro-Dreheinsatz 10S17

Passive Rotation für die Produkte 8E70=* und 8E72=*

- Koaxialstecker 9E169
- Kupplungseinsatz 10S4

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 26).

3.3 Indikationen




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

3.4 Qualifikation


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

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

⚠️ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

⚠️ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartete Aktionen der Prothese.

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

⚠️ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

⚠️ WARNUNG

Verwendung des Produkts beim Benutzen einer Schusswaffe.

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠️ WARNUNG

Hautkontakt mit austretenden Schmierstoffen infolge Defekte an der Mechanik

Verletzung durch Reizung der Haut.

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

⚠️ VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

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

⚠️ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt oder Produktkomponenten

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts durch Manipulation

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

⚠ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern.
- ▶ Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese

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

4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung erforderlich. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Übertragen Sie Änderungen an den Einstellungen zuerst an die Greifkomponente, bevor Sie die Einstellungen am Patienten überprüfen.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Verletzung durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Kombinationsmöglichkeiten" (siehe Seite 9), "Lieferumfang" (siehe Seite 16) und "Zubehör" (siehe Seite 16) angeführt sind.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 9).

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Beachten Sie alle Gebrauchsanweisungen der verwendeten Prothesenkomponenten.

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung / Elektrodenzuordnung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.
- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z.B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften), Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Ansteckpositionen der Elektroden dem physiologischen Öffnen und Schließen der entsprechenden Muskelgruppe entspricht.

INFORMATION

Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray. Der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet und kann zu Einschränkung in der Funktion des Produkts (Hand) führen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs und den darin beschriebenen An- und Ausziehvorgang.

4.5 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

VORSICHT

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

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

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

4.6 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Produkts.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Pflege des Produkts

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung/Fehlfunktion des Produkts oder Beschädigung der mechanischen Komponenten
- > Beschädigung oder Bruch infolge Versprödung der Kunststoffe durch Verwendung von Lösungsmitteln wie Aceton, Benzin o.ä.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (siehe Seite 23).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nicht unter fließendem Wasser.
- ▶ Bei Nutzung eines Handschuhs beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Handschuhs.

⚠ VORSICHT

Greifen von Objekten mit falschen Griffkräften

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu starken Wärmequellen

Entflammung des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

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

INFORMATION

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. bebionic Werkzeugsatz
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Prothesenpass 647F542
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1390
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1391
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1392 | Einstellsoftware „bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

Greifkomponenten

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

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen für den Betrieb bereitgestellt werden:

- Einstellsoftware „bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" oder höher
- Bluetooth Adapter "Bluetooth Longe Range Dongle B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (ab LOT-Nr. 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (inkl. Netzteil 757L16-4)
- Ladegerät DynamicArm 757L24 (im Lieferumfang des Ellbogenpassteils 12K100* bereits enthalten)

Verbindungen zum Schaft

- Koaxialstecker 9E169 (nur bei 8E70=* und 8E72=*)
- Kupplungseinsatz 10S4 (nur bei 8E70=* und 8E72=*)
- Elektrodenkabel mit geradem Stecker und Steckverbinder 13E129=G* (bei Verwendung der Linear-Steuerungselemente 9X50/9X52 oder der Elektroden 13E200/13E202)
- Verteiler 13E190 oder 13E190=150

Eingussringe

- Eingussring 9S110=* (Im Lieferumfang 8E71=* enthalten)
- Eingussring 10S1=* (für 8E70 und 8E72)
- Zange 706Z10 (zum Abschrauben der bebionic Hand Short Wrist 8E71=*)

Schalter und Steuerungselemente

- Druckschalter: 9X37
- Zugschalter: 9X18
- Linear-Steuerungselement: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*

- Linear-Steuerungselement: 9X52
- Elektrode 13E200=*
- Saugschaftelektrode 13E202=*

Kosmetikhandschuh

- Kosmetikhandschuh 8S710=*

- Kosmetikhandschuh 8S711=*

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Akku laden

Folgende Informationen sind den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Akkus oder der Ellbogenpassteile zu entnehmen:

- Handhabung des Akkus
- Abfrage des Ladezustands
- Rückmeldungen (Piep- und Vibrationssignale)

6.2 Daumenposition justieren

Der Daumen der Greifkomponente ist im Auslieferungszustand für die Griffart "Drei-Finger-Griff" (siehe Seite 4) eingestellt.

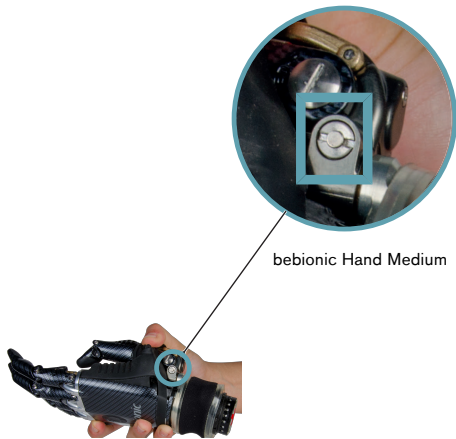
Für einige Griffe muss die Daumenposition justiert werden. Dazu gibt es am Daumen zwei verschiedene Verstellmöglichkeiten:



Medio-Laterale Daumenposition:

Die Verstellmöglichkeit erlaubt die Neupositionierung des Daumens mit Kontakt zum Zeige- und Mittelfinger (Drei-Finger-Griff) oder nur zum Zeigefinger (Spitzgriff). Die Daumenposition wird bei der bebionic Hand Small durch eine Innensechskantschraube und bei der bebionic Hand Medium durch eine Spanner 2-Schlitzschraube fixiert. Mithilfe der Schraube kann der mediale Anschlagpunkt bei opponierter Daumenstellung angepasst werden. Die Einstellschraube steht quer zur Daumenachse und befindet sich unter dem Gaiter. Um die Einstellungen vorzunehmen, folgende Schritte durchführen:

- 1) Die Energieversorgung der Greifkomponente ausschalten (z. B. Taste in der Ladebuchse am Schaft oder Schalter am Ellbogengelenk).
- 2) Die Greifkomponente vom Schaft trennen.
- 3) Den Gaiter am Handgelenk anheben und die Verstellschraube freilegen.
- 4) Einen 3 mm Inbusschlüssel für die bebionic Hand Small bzw. ein Spanner Bit für die bebionic Hand Medium an der Medio-Lateralen Einstellschraube am Daumensattelgelenk verwenden.



- 5) Die Schraube durch zwei komplette Linksdrehungen lösen.
Bei gelöster Schraube ist der Daumen frei beweglich und kann manuell neu positioniert werden.
- 6) Die Greifkomponente am Schaft montieren und bei eingeschalteter Energieversorgung den neuen Kontaktpunkt des Daumens zu Zeigefinger (Spitzgriff) bzw. Zeige- und Mittelfinger (Drei-Finger-Griff) einstellen.
- 7) Durch Schließen und Öffnen der Greifkomponente, den neuen Kontaktpunkt des Daumens zu Zeigefinger (Spitzgriff) bzw. Zeige- und Mittelfinger (Drei-Finger-Griff) überprüfen.
Ist die neue Daumenposition eingestellt, die Hand schließen und abschalten. Der geschlossene Griff fixiert somit die Stellung des Daumens.
- 8) Die Greifkomponente mit fixierten Daumen ausschalten.
- 9) Die Einstellschraube durch Rechtsdrehung wieder festziehen und den Gaiter wieder in Position bringen.
- 10) Die Greifkomponente einschalten und mit dem Anwender testen.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

Daumenkontaktpunkt:

Die Verstellmöglichkeit erlaubt die Optimierung des Kontaktpunkts vom Daumen zu den gegenüberstehenden Zeige- und Mittelfinger (für Drei-Finger-Griff) oder nur dem Zeigefinger (Spitz- und Präzisionsgriffe) am Daumenendglied. Die Verstellungsschraube befindet sich unterhalb des Daumensattelgelenks.

Um die Einstellungen vorzunehmen, folgende Schritte durchführen:

- 1) Die Energieversorgung der Greifkomponente ausschalten (z. B. Taste in der Ladebuchse am Schaft oder Schalter am Ellbogengelenk).
- 2) Die Greifkomponente vom Schaft trennen.
- 3) Den Gaiter am Handgelenk anheben und die Verstellungsschraube freilegen.
- 4) Einen 1,5 mm Inbusschlüssel für die Verstellungsschraube des Daumenkontaktpunkts am Daumengrundgelenk verwenden.
- 5) Das Drehen des Inbusschlüssels im Uhrzeigersinn bewegt den Daumen in Richtung Handfläche (verringert den Abstand). Das Drehen des Inbusschlüssels gegen den Uhrzeigersinn bewegt den Daumen von der Handfläche weg (vergrößert den Abstand).

INFORMATION: Die Auswirkung der Drehbewegung gilt sowohl für die rechte als auch die linke bebionic Hand.

Die Bewegung des Daumens ist im Moment der Verstellung nicht sichtbar. Eine Verstellung von einer Umdrehung ist ausreichend.

- 6) Die Greifkomponente am Schaft montieren und bei eingeschalteter Energieversorgung durch Schließen der Greifkomponente den Kontaktpunkt überprüfen. Sollte die Verstellung des Kontaktpunktes nicht ausreichen, die Hand ganz öffnen und die Schritte zur Einstellung erneut durchführen.

6.3 Einstellung mit der Einstellsoftware "bebalance+"

6.3.1 Einleitung

Die Einstellsoftware „bebalance+“ bietet die Möglichkeit, das Produkt und die Griffarten optimal auf einen Patienten einzustellen. Alle Einstellungen müssen gemeinsam mit dem Patienten überprüft werden.

Weitere Informationen können der integrierten Onlinehilfe der Einstellsoftware entnommen werden.

INFORMATION

Informationen zur Einstellsoftware, der Installation und zum Verbindungsaufbau mit dem Produkt, der Gebrauchsanweisung der Einstellsoftware entnehmen.

6.3.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

Einstellungen an dem Produkt mit der Einstellsoftware können nur mittels Bluetooth-Datentransfer durchgeführt werden. Dazu muss eine Bluetooth-Funkverbindung zwischen dem Produkt und dem PC mit Hilfe des Bluetooth-Adapters B33061 aufgebaut werden. Zur erstmaligen Installation des Bluetooth-Adapters verfahren Sie wie in der Gebrauchsanweisung zur Einstellsoftware "bebalance+ 560X12=V*" beschrieben ist.

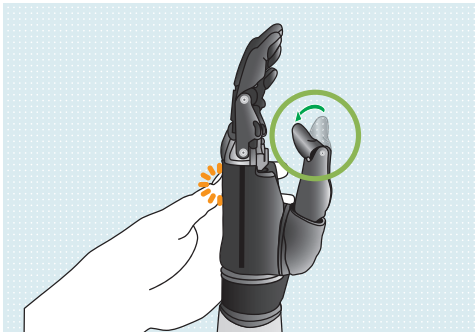
6.3.3 Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten

Um die Bluetooth Funktion der Greifkomponente einzuschalten, folgende Schritte durchführen:

- > Die Prothese ist eingeschaltet.
- ▶ Den Programmschalter am Handrücken der Greifkomponente für mindestens 6 Sekunden gedrückt halten, bis zwei Piepsignale ertönen.
- Die Bluetooth Funktion der Greifkomponente ist eingeschaltet.

6.4 Prothesenhandschuh überziehen

Für den täglichen Gebrauch wird empfohlen die bebionic Hand mit dem Prothesenhandschuh zu tragen. Dieser schützt die Mechanik vor Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit, Schmutz und Staub.



Um den Handschuh überzuziehen, ist es notwendig die Greifkomponente in den Anziehmodus zu bringen (siehe Seite 22). Der Anziehmodus ist für das Anziehen von Kleidungsstücken und Jacken optimal geeignet, da dieser Modus verhindert, dass der Daumen in den Kleidungsstücken stecken bleibt und reduziert somit Daumenbrüche.

Zum Gebrauch (An- und Ausziehvorgang) sowie zur Pflege des Prothesenhandschuhs die Gebrauchsanweisung beachten, die dem Prothesenhandschuh beiliegt.

7 Gebrauch

7.1 Greifkomponente an-/ablegen

INFORMATION

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

Greifkomponente vom Schaft trennen

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

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

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

Greifkomponente am Schaft befestigen

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

INFORMATION

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

7.2 Bluetooth-Funktion ein-/ausschalten

Bluetooth einschalten

Um die Bluetooth Funktion einschalten zu können, muss die Greifkomponente eingeschaltet sein.

- ▶ Den Programmschalter am Handrücken länger als 4 Sekunden gedrückt halten, bis ein **zweimaliges Rückmeldungssignal** ausgegeben wird (siehe Seite 28).

INFORMATION: Wird nur ein Rückmeldungssignal ausgegeben, wurde die Bluetooth Funktion ausgeschaltet.

→ Bluetooth ist eingeschaltet.

Bluetooth ausschalten

Um die Bluetooth Funktion ausschalten zu können, muss die Greifkomponente eingeschaltet sein.

- ▶ Den Programmschalter am Handrücken länger als 4 Sekunden gedrückt halten, bis ein **einmaliges Rückmeldungssignal** ausgegeben wird (siehe Seite 28).

INFORMATION: Wird ein zweimaliges Rückmeldungssignal ausgegeben, wurde die Bluetooth Funktion eingeschaltet.

→ Bluetooth ist ausgeschaltet.

Zusätzlich schaltet sich die Bluetooth Funktion bei nicht bestehender PC-Verbindung nach zwei Minuten automatisch ab.

7.3 Greifkomponente ein-/ausschalten

Hand einschalten

- 1) Den Programmschalter am Handrücken nicht länger als 2 bis 3 Sekunden gedrückt halten.
- 2) Nach dem Loslassen des Programmschalters erfolgt ein kurzes einmaliges Rückmeldungssignal (siehe Seite 28).

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

→ Die Greifkomponente ist eingeschaltet.

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

Hand ausschalten

- ▶ Den Programmschalter am Handrücken nicht länger als 2 bis 3 Sekunden gedrückt halten.

→ Wird nach dem Loslassen des Programmschalters kein Rückmeldungssignal ausgegeben, ist nur die Greifkomponente ausgeschaltet. Andere Prothesenkomponenten wie z. B. ein Ellbogen oder eine elektrische Rotation können weiter verwendet werden.

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

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

7.4 Zwischen Primär- und Sekundärgriffen umschalten

▶ Den Programmschalter kurz drücken. Nach dem Loslassen erfolgt ein kurzes einmaliges Rückmeldungssignal (siehe Seite 28).

→ Die Umschaltung zwischen Primär-Griffen und Sekundär-Griffen oder umgekehrt ist erfolgt.

7.5 Zwischen Standard- und Alternativen Griffen umschalten

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

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

Im Auslieferungszustand (Werkseinstellung) der Greifkomponente ist folgende Umschaltvariante eingestellt:

7.5.1 OPEN-OPEN/Ko-Kontraktion

OPEN-OPEN

Mit OPEN-OPEN wird über die Öffnen Elektrode (Zugschalter, Taster oder ähnlichem) zwischen Standard- und Alternativgriff umgeschaltet (Modus 4). Ein OPEN-OPEN wird durch vollständiges Öffnen der Hand (OPEN) und einem anschließenden kurzen Öffnen-Impuls (OPEN) erzeugt.

INFORMATION

Bei der Nutzung des Elektro-Dreheinsatzes mit MyoRotronic 4-Kanal-Steuerung darf die Muskulatur nur so weit entspannen, dass die On-Schwelle der bebionic Hand nur kurz unterschritten wird, um dann den Öffnen-Impuls zu erzeugen. Ein vollständiges Entspannen der Muskulatur bzw. Wegfallen des Muskelsignals führt bei Erzeugen eines Impulses zur Steuerung der Rotation.

Ko-Kontraktion

Mit der Ko-Kontraktion wird über zwei Elektroden zwischen Standard- und Alternativ-Griff umgeschaltet (Modus 5). Die Ko-Kontraktion erfolgt über die gleichzeitige und kurze Anspannung beider Muskelgruppen. Diese zuverlässige Steuerung der Umschaltvariante kann nur über zwei gute Myosignale erfolgen. Die Ko-Kontraktion kann jedoch nicht als Umschaltvariante zwischen Hand und Handrotation verwendet werden. Über die Schaltfläche "Ko-Kontraktion" in der Einstellsoftware können Einstellungen vorgenommen werden.

7.6 Anziehmodus

Anziehmodus einschalten

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

→ Der Daumen fährt nach innen zur Handfläche.

oder

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

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

INFORMATION

Einsenden des Produkts an eine autorisierte Ottobock Servicestelle

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

Anziehmodus ausschalten

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

8 Reinigung und Pflege

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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

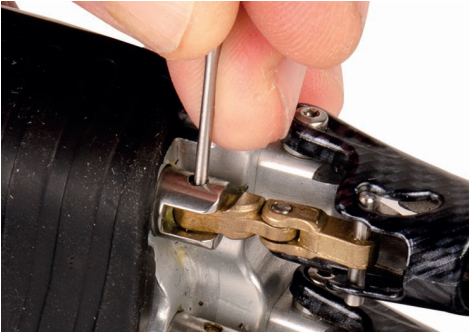
9 Wartung und Reparatur

Zertifizierte Orthopädie-Techniker dürfen kleine Reparaturen selbstständig vornehmen. Diese Reparaturen beinhaltet den Austausch der Fingerzugkette. Alle anderen Reparaturen werden von autorisierten Ottobock Servicestellen durchgeführt.

9.1 Fingerzugkette ersetzen

Werkzeuge / Materialien	
Benennung	Kennzeichen
Durchschlag	im Werkzeugsatz enthalten
Hammer	Allgemeiner Werkstattbedarf
Flachzange	Allgemeiner Werkstattbedarf
Fingerzugkette	9S296 (im Werkzeugsatz enthalten)

Der Tausch der Fingerzugkette muss wie folgt durchgeführt werden:



- 1) Die Greifkomponente öffnen und den Daumen in Oppositionalstellung bringen.
- 2) Das Produkt ausschalten.
- 3) Den Durchschlag auf der linken Seite des Fixierstifts ansetzen und den Fixierstift ausschlagen.

HINWEIS! Der Fixierstift (konisch) kann nur von LINKS ausschlagen/entfernt werden.

HINWEIS! Starke Schläge auf das Produkt und den Fingermotoren sind zu vermeiden!



- 4) Die Fingerzugkette aus der Führungsnut nehmen, vom Produkt entfernen und entsorgen.
- 5) Die Fingerzugkette dem Werkzeugsatz entnehmen.

- 6) Das T-Stück der Fingerzugkette in die Führungsnut des Fingers einsetzen.

HINWEIS! Sicherstellen, dass die Beugrichtung der Fingerzugkette in Richtung Grundgelenk zeigt.

- 7) Den Finger im Grundgelenk beugen, um die Bohrung der Fingerzugkette und der Gewindespindel zueinander auszurichten.

- 8) Den konischen Fixierstift von der rechten Seite einsetzen.

HINWEIS! Der Fixierstift kann nur von RECHTS eingesetzt werden (konische Ausführung des Fixierstifts).



- 9) Den Fixierstift mit einer Flachzange in die Bohrung einpressen.

HINWEIS! Starke Schläge auf das Produkt und den Fingermotoren sind zu vermeiden!

HINWEIS! Der Fixierstift muss vollständig in der Bohrung versenkt sein und darf auf keiner Seite aus der Bohrung ragen.





- 10) Die Flexion des Fingers überprüfen.
→ Die Fingerzugkette wurde getauscht und das Produkt kann wieder verwendet werden.

INFORMATION

Ersetzen der Fingerzugkette durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle

Sollte das Ersetzen der Fingerzugkette nicht möglich sein, kann die Greifkomponente auch an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden. Vor dem Versenden, sollte sich die Greifkomponente im "Anziehmodus" befinden (siehe Seite 22).

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

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

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

Hiermit erklärt Ottobock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.ottobock.com/conformity

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

10.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

11 Technische Daten

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

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

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

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart/Low Energy
Reichweite	min. 2 m / 6.7 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz

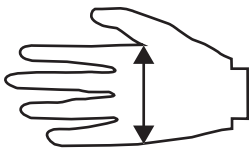
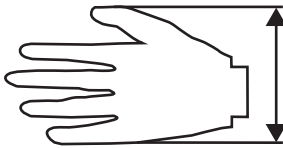
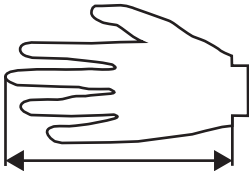
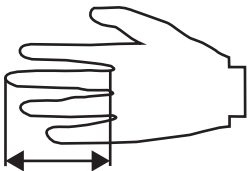
Datenübertragung	
Modulation	GFSK
Maximale Ausgangsleistung	9,6 dBm

11.1 Anzugsmomente der Schraubverbindungen

Schraubverbindung	Anzugsmoment	
	bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Einstellschraube für die medio-laterale Dau- menposition (siehe Seite 17)	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Anhang

12.1 Abmessungen des Produkts

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

12.2 Angewandte Symbole



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



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYYY WW NNN

Seriennummer



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



Nicht ionisierende Strahlung



Hersteller



Artikelnummer



Vor Nässe schützen



Anwendungsteil des Types BF

12.3 Betriebszustände / Fehlersignale

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

12.3.1 Piep- und Vibrationssignale

INFORMATION

Ausschaltbare Rückmeldungssignale

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

Piepsignal	Vibrationssignal	Wann	Signal abschaltbar	Funktion
1x kurz	1x kurz	Nach dem Loslassen des Programmschalters	Ja	Wechsel zwischen Primär- und Sekundär Griffen
1x kurz	1x kurz	Nach dem Loslassen des Programmschalters	Ja	Hand wird eingeschaltet
1x kurz	1x kurz	Während dem Drücken des Programmschalters	Nein	Bluetooth Funktion wird ausgeschaltet
1x kurz	1x kurz	Während dem Drücken des Programmschalters	Ja	Anziehmodus wurde aktiviert
2x lang	2x lang	Während dem Drücken des Programmschalters	Nein	Bluetooth Funktion wird eingeschaltet
3x kurz	3x kurz	Nach erfolgreichem Datenaustausch mit dem PC	Nein	Die Konfiguration wurde von der Greifkomponente in die Einstellsoftware übertragen
4x kurz	4x kurz	Nach erfolgreichem Datenaustausch mit dem PC	Nein	Die Konfiguration wurde von der Einstellsoftware an die Greifkomponente gesendet
lang für 3 Sekunden	lang für 3 Sekunden	Während der Initialisierung des Produkts	Nein	Fehler, das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle geprüft werden.

12.4 Richtlinien und Herstellererklärung

12.4.1 Elektromagnetische Umgebung

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

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

Der Kunde oder Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 14).

Die nachfolgenden Tabellen stellen die Prüfpegel der durchgeführten Tests dar. Es gilt der höhere Wert im Falle eines Unterschieds zwischen den in den unteren Tabellen angeführten Betriebsumgebungen.

Tabelle 1 - Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 4 - Umhüllung

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

*) Tests durchgeführt

Tabelle 5 - Wechselstrom-Tor für den Versorgungseingang

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	
		0 % U _T ; 1 Periode und 70 % U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 Perioden	

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

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band - 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/- 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/- 900, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CD-MA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2018-11-15

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

The products "8E70=* bebionic hand EQD, 8E71=* bebionic hand Short Wrist and 8E72=* bebionic hand Flex" are referred to as the product/terminal device/hand in the following.

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

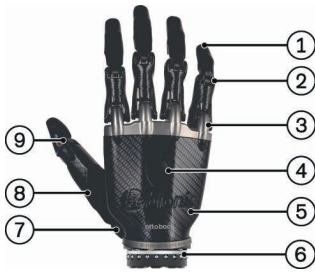
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

According to the manufacturer (Otto Bock Healthcare Products GmbH), the patient is the operator of the product according to the IEC 60601-1:2005/A1:2012 standard.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Distal phalanx
2. Middle finger joint
3. Finger chain
4. Program switch (see Page 36)
5. Back of the hand
6. Wrist joint
7. CMC joint of the thumb
8. Gaiter
9. Distal thumb joint

2.2 Function

The product is a myoelectrically controlled and multiarticulating hand prosthesis.

The thumb can be set to two different positions (opposition and lateral), allowing for 14 different grips (see Page 33). Eight grips can be preconfigured using the adjustment software.

A finger chain that protects the drive serves as overload protection for the 4 actively powered fingers. In case of overloading, the corresponding finger cannot be flexed anymore since the connection to the drive was severed. The finger chain can be replaced without disassembling the terminal device (see Page 52).

Key performance characteristics of the product

- No key performance characteristics according to IEC 60601-1

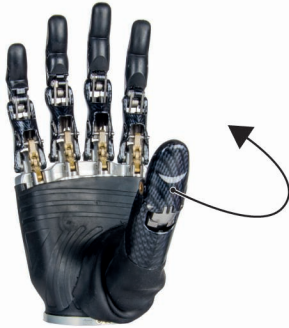
2.2.1 Grips

Moving the thumb from the lateral to the opposition position



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

Moving the thumb from the opposition to the lateral position



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

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



Tripod grip

The index finger and middle finger are closed simultaneously with the thumb until the three fingers touch. Ring and little fingers continue to close until they meet resistance or the close signal stops. The thumb position has to be adjusted for this grip so it can be carried out precisely (see Page 46).

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



Power grip

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

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



Finger adduction

By spreading the fingers, a flat, thin object (< 3 mm/< 0.12 inch) can be held between the finger joints when closing the hand.

Spreading the fingers is most effective with the power grip. It can also be used with the key grip and finger point. This grip **cannot** be selected in the adjustment software.

Application examples: makes it possible to hold thin objects effectively (e.g. magazine, cutlery, toothbrush).



Hook grip

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

Application examples: this grip makes it possible to carry bags.



Active index grip

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

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



Pinch grip

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

The thumb position has to be adjusted for this grip so it can be carried out precisely (see Page 46).

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



Precision closed grip

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

The thumb position has to be adjusted for this grip so it can be carried out precisely (see Page 46).

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



Precision open grip

The middle finger, ring finger and little finger remain open. The thumb moves to a half-closed position. Subsequently the index finger can be individually flexed or extended. The thumb has to be adjusted for this grip so it can be carried out precisely (see Page 46).

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

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



Column grip

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

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



Finger point

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

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



Key grip

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

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



Mouse grip

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

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



Open palm grip

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

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



Relaxed hand position

The thumb is in the lateral position and closes partway towards the palm. All fingers assume a slightly flexed position. When the close signal is repeated, the fingers move to form the hook grip.

Application examples: this grip is recommended when the hand is not being actively used.

2.2.2 Program switch

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

The switch incorporates various functions:

- Switching the terminal device on and off (see Page 50)
- Switching the Bluetooth function on/off (see Page 50)
- Switching between primary and secondary grips (see Page 50)
- Activating donning mode (see Page 51)

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

Terminal device switched on

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

Terminal device switched off

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

2.2.3 Switching modes

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

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

2.2.4 Factory settings

Mode 4 as the switching mode and the following grips are configured on delivery (factory settings):

Opposed primary grips

- Default: tripod grip
- Alternative: power grip

Lateral primary grips

- Default: key grip
- Alternative: finger point

Opposed secondary grips

- Default: active index grip
- Alternative: tripod grip

Lateral secondary grips

- Default: column grip
- Alternative: mouse grip

2.2.5 Wrist joint versions

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



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

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



8E71=* bebionic hand Short Wrist

Low-profile connection for users with a long forearm or transcarpal amputation. The hand can be rotated against a constant friction, which can be adjusted during the fitting process. The required 9S110=* lamination ring is included in the scope of delivery.

The 13E190 or 13E190=150 switch block is required when this terminal device is used.



8E72=* bebionic hand Flex

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

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



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

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

2.3 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

Elbow components for the products 8E70=* and 8E72=*

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

Active rotation for the products 8E70=* and 8E72=*

- 13E205 MyoRotronic
- 10S17 electric wrist rotator

Passive rotation for the 8E70=* and 8E72=* products

- 9E169 coaxial plug
- 10S4 coupling piece

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

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

3.2 Conditions of use

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

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the product should not be used to operate motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 55).

3.3 Indications




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

3.4 Qualification


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

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols


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


4.2 Structure of the safety instructions


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

4.3 General safety instructions

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

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

 WARNING
Using the prosthesis while operating machines Injury due to unexpected actions of the prosthesis. ▶ The prosthesis should not be used to operate industrial machines or motor-driven equipment.

 WARNING
Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger Risk of electric shock due to contact with exposed, live components. ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger. ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions. ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ WARNING

Use of the product while handling a firearm.

Injury due to unexpected product behaviour.

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

⚠ WARNING

Skin contact with leaking lubricants due to mechanical defects

Injury due to skin irritation.

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

⚠ CAUTION

Signs of wear on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of patient safety and in order to maintain operating reliability, the terminal device has to be inspected by an authorised Ottobock Service Centre in case of noticeable restrictions of functionality.
- ▶ Note that the functionality of the terminal device may be limited if the battery charge level gets too low.

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Prior to use, conduct an external visual inspection to verify that all parts of the product are undamaged.
- ▶ In case of damage, have the product repaired promptly.

⚠ CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product or product components

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

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ Opening and repairing the product and any damaged components, and removing the back of the hand, is reserved exclusively for authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary.

- ▶ If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.

⚠ CAUTION

Prosthesis use when battery charge level is too low

Injury due to unexpected prosthesis behaviour

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

4.4 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Operator errors during the adjustment process with the adjustment software

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Participation in an Ottobock product training course is required prior to initial use. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.
- ▶ Transfer the setting changes to the terminal device before you check the settings on the patient.
- ▶ Use the online help which is integrated into the software.

⚠ CAUTION

Use of unapproved accessories

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

> Interference of other electronic devices due to increased emissions.

- ▶ Only use the product in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Combination possibilities" (see Page 39), "Scope of delivery" (see Page 45) and "Accessories" (see Page 45).

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (see Page 39).

⚠ CAUTION

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

Injury due to unexpected product behaviour.

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

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings/electrode assignment

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary. If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.
- ▶ Set the electrode sensitivity as low as possible in order to reduce interference from powerful electromagnetic radiation (e.g. visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores), metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong electromagnetic interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ Make sure that the electrode connection positions correspond to physiological opening and closing for the corresponding muscle groups.

INFORMATION

Do not use silicone spray when putting on the prosthetic glove. This impairs the secure fit of the glove and can limit the functionality of the product (hand).

Observe the instructions for use provided for the prosthetic glove and the process for putting it on and taking it off described in the same.

4.5 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

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

⚠ CAUTION

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

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

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

4.6 Information on Use

CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

CAUTION

Improper use

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Instruct the patient in the proper use of the product.

CAUTION

Improper product care

- > Injuries due to faulty control/malfunction of the product or damage to the mechanical components
- > Damage or breakage due to embrittlement of plastics caused by the use of acetone, petrol or similar solvents.
- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (see Page 51).
- ▶ Do not clean the product under running water.
- ▶ When using a prosthetic glove, also note the instructions for use of the glove.

CAUTION

Grasping objects with incorrect gripping forces

Injury due to unexpected product behaviour.

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

CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

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

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the fingertips

Injury due to pinching of body parts.

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

⚠ CAUTION

Insufficient distance from sources of high heat

Inflammation of the product.

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

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

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

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

INFORMATION

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. bebionic tool kit
- 1 pc. cosmetic case for battery charger and power supply
- 1 pc. 647F542 prosthesis passport
- 1 pc. 647G1390 instructions for use (user)
- 1 pc. 647G1391 instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 647G1392 instructions for use (qualified personnel) | 560X12=V1.4 bebalance+ 1.4 adjustment software

Terminal devices

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

5.2 Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be supplied for operation:

- "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" or higher adjustment software
- Bluetooth adapter "Bluetooth Long Range Dongle B33061"
- 757B35=3 MyoEnergy Integral (from LOT no. 2018 22 XXX)

- 757B35=5 MyoEnergy Integral
- 757L35 MyoCharge Integral battery charger (including 757L16-4 power supply)
- 757L24 DynamicArm battery charger (already included in the scope of delivery for the 12K100* elbow component)

Connection to the prosthetic socket

- 9E169 coaxial plug (only with 8E70=* and 8E72=*)
- 10S4 coupling piece (only with 8E70=* and 8E72=*)
- 13E129=G* electrode cable with straight plug and plug connector (when using the 9X50/9X52 linear control elements or 13E200/13E202 electrodes)
- 13E190 or 13E190=150 switch block

Lamination rings

- 9S110=* lamination ring (included in the scope of delivery for the 8E71=*)
- 10S1=* lamination ring (for 8E70 and 8E72)
- 706Z10 pliers (to unscrew the 8E71=* bebionic hand Short Wrist)

Switches and control elements

- Pressure switch: 9X37
- Cable pull switch: 9X18
- Linear control element: 9X50
- 13E520=* Myo Plus TR
- Linear control element: 9X52
- 13E200=* electrode
- 13E202=* suction socket electrode

Prosthetic glove

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

6 Preparation for use

6.1 Charging the battery

The following information is found in the instructions for use of the respective batteries or elbow components:

- Handling the battery
- Querying the charge level
- Feedback (beeps and vibration signals)

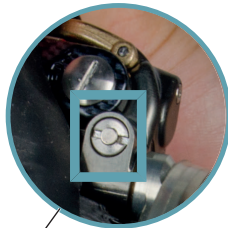
6.2 Adjusting the thumb position

The thumb of the terminal device is aligned for the tripod grip on delivery (see Page 33).

The thumb position needs to be adjusted for certain grips. Two different adjustment options are provided on the thumb for this purpose:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Mediolateral thumb position:

This adjustment option allows the thumb to be repositioned so it contacts the index and middle fingers (tripod grip), or the index finger only (pinch grip). The thumb position is secured with an Allen screw on the bebionic hand small and a number 2 slotted screw on the bebionic hand medium. The medial end stop can be adjusted with the screw when the thumb is in the opposed position. The adjustment screw is perpendicular to the thumb axis and located under the gaiter.

Perform the following steps to make the adjustments:

- 1) Turn off the energy supply to the terminal device (e.g. button in the charging receptacle on the prosthetic socket or switch on the elbow joint).
- 2) Separate the terminal device from the prosthetic socket.
- 3) Raise the gaiter on the wrist joint and expose the adjustment screw.
- 4) Use a 3 mm Allen key for the bebionic hand small and the spanner bit for the bebionic hand medium on the mediolateral adjustment screw on the CMC joint of the thumb.
- 5) Loosen the screw by turning it completely counterclockwise twice.

Once the screw has been loosened, the thumb is freely moveable and can be repositioned manually.

- 6) Mount the terminal device on the socket, turn on the energy supply and set the new contact point of the thumb with the index finger (pinch grip) and the index and middle fingers (tripod grip).
- 7) By closing and opening the terminal device, check the new contact point of the thumb with the index finger (pinch grip) and the index and middle fingers (tripod grip).

Once the new thumb position has been set, close the hand and switch it off. Thus the closed grip secures the thumb position.

- 8) Switch the terminal device off with the thumb fixed.
- 9) Retighten the adjustment screw by turning it clockwise, and reposition the gaiter.
- 10) Switch the terminal device on and test it with the user.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

Thumb contact point:

The adjustment option makes it possible to optimise the contact point of the thumb with the opposite index and middle fingers (for the tripod grip), or with the index finger only (pinch and precision grips). The adjustment screw is located below the CMC joint of the thumb.

Perform the following steps to make the adjustments:

- 1) Turn off the energy supply to the terminal device (e.g. button in the charging receptacle on the prosthetic socket or switch on the elbow joint).
- 2) Separate the terminal device from the prosthetic socket.
- 3) Raise the gaiter on the wrist joint and expose the adjustment screw.
- 4) Use a 1.5 mm Allen key for the adjustment screw of the thumb contact point on the MCP joint of the thumb.
- 5) Turning the Allen key clockwise moves the thumb towards the palm (reducing the distance).

Turning the Allen key counterclockwise moves the thumb away from the palm (increasing the distance).

INFORMATION: The effect of the rotation movement applies for both the right and left bebionic hands.

The movement of the thumb cannot be observed while the adjustment is being made. An adjustment of one turn is sufficient.

- 6) Mount the terminal device on the prosthetic socket and, with the energy supply turned on, check the contact point by closing the terminal device. If the adjustment of the contact point was not sufficient, open the hand fully and perform the adjustment steps again.

6.3 Configuring with the "bebalance+" adjustment software

6.3.1 Introduction

The "bebalance+" adjustment software makes it possible to optimise the product settings and grips for a patient. All settings have to be checked together with the patient.

Please consult the integrated online help in the adjustment software for further information.

INFORMATION

See the instructions for use of the adjustment software for information about the adjustment software, installation and establishing a connection to the product.

6.3.2 Data transfer between the product and the PC

Product settings using the adjustment software can only be made via Bluetooth data transfer. For this purpose, a Bluetooth wireless connection must be established between the product and the PC using the B33061 Bluetooth adapter. To install the Bluetooth adapter for the first time, follow the procedure described in the instructions for use for the "560X12=V* bebalance+" adjustment software.

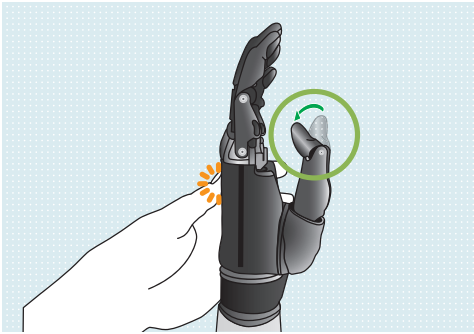
6.3.3 Preparing the product to connect to the adjustment software

In order to activate the Bluetooth function of the terminal device, carry out the following steps:

- > The prosthesis is switched on.
- ▶ Hold the program switch on the back of the terminal device for at least 6 seconds until two long beeps are heard.
- The Bluetooth function of the terminal device is activated.

6.4 Donning the prosthetic glove

Wearing the bebionic hand with the prosthetic glove is recommended for daily use. The glove protects the mechanism against environmental influences such as moisture, dirt and dust.



Donning mode for the terminal device must be activated before pulling on the prosthetic glove (see Page 51). Donning mode is ideal for putting on clothes and jackets as this mode prevents the thumb from getting caught in clothing and therefore reduces breaking of the thumb.

For information about the use (putting on and taking off) and care of the prosthetic glove, please refer to the instructions for use included with the prosthetic glove.

7 Use

7.1 Applying/removing the terminal device

INFORMATION

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

Separating the terminal device from the socket

CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

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

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

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

- 3) Overcome this resistance and pull the terminal device off the socket.

Attaching the terminal device to the socket

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

INFORMATION

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

7.2 Switching the Bluetooth function on/off

Switching on Bluetooth

The terminal device must be switched on in order to activate the Bluetooth function.

- ▶ Press and hold the program switch on the back of the hand for longer than 4 seconds until **two feedback signals** are generated (see Page 58).

INFORMATION: If only one feedback signal is generated, the Bluetooth function has been deactivated.

→ Bluetooth is switched on.

Switching off Bluetooth

The terminal device must be switched on in order to deactivate the Bluetooth function.

- ▶ Press and hold the program switch on the back of the hand for longer than 4 seconds until **one feedback signal** is generated (see Page 58).

INFORMATION: If two feedback signals are generated, the Bluetooth function has been activated.

→ Bluetooth is switched off.

Bluetooth also turns off automatically after two minutes when there is no active PC connection.

7.3 Terminal device on/off

Switching the hand on

- 1) Press and hold the program switch on the back of the hand for no longer than 2 to 3 seconds.
- 2) After releasing the program switch, a single short feedback signal is generated (see Page 58).

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

→ The terminal device is switched on.

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

Switching the hand off

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

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

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

7.4 Switching between primary and secondary grips

- ▶ Briefly press the program switch. A short single feedback signal is generated after it is released (see Page 58).

→ The product has switched between the primary and secondary grips or vice versa.

7.5 Switching between default and alternative grips

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

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

The following switching mode is set on delivery of the terminal device (factory setting):

7.5.1 OPEN-OPEN/co-contraction

OPEN-OPEN

OPEN-OPEN switches between the default and alternative grips via the open electrode (pull switch, button or similar) (mode 4). OPEN-OPEN is produced by fully opening the hand (OPEN) followed by a brief open impulse (OPEN).

INFORMATION

When using the electric rotator with MyoRotronic 4-channel control, the musculature may only relax until it briefly falls below the on-threshold of the bionic hand in order to then generate the open impulse. Fully relaxing the musculature or the elimination of the muscle signal leads to rotation control when generating an impulse.

Co-contraction

Co-contraction is used to switch between the default and alternative grips via two electrodes (mode 5). The co-contraction is the simultaneous and brief tensing of both muscle groups. This reliable control of the switching mode is only possible with two good myo-signals. However, the co-contraction cannot be used as the switching mode between the hand and hand rotation. The settings can be configured using the "Co-contraction" button in the adjustment software.

7.6 Donning mode

Activating donning mode

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

INFORMATION

Sending the product to an authorised Ottobock Service Centre

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

Deactivating donning mode

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

8 Cleaning and care

- 1) Switch off the product before cleaning.

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

INFORMATION

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

INFORMATION

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

9 Maintenance and repair

Certified O&P professionals may carry out minor repairs themselves. These repairs include replacing the finger chain. All other repairs are carried out by an authorised Ottobock Service Centre.

9.1 Replacing the finger chain

Tools/materials	
Designation	Reference number
Drift punch	Included in the tool kit
Hammer	General workshop supplies
Flat nose pliers	General workshop supplies
Finger chain	9S296 (Included in the tool kit)

Proceed as follows to replace the finger chain:



- 1) Open the terminal device and bring the thumb into opposition.
- 2) Switch off the product.
- 3) Set the drift punch onto the left side of the fixation pin and tap out the fixation pin.
NOTICE! The fixation pin (conical) can only be tapped out/removed from the LEFT side.
NOTICE! Avoid strong impacts to the product and finger motors!



- 4) Take the finger chain out of the guide groove, remove it from the product and dispose of it.
- 5) Take the replacement finger chain from the tool kit.
- 6) Insert the T-piece of the finger chain into the guide groove of the finger.

NOTICE! Make sure that the flexion direction of the finger chain faces towards the MCP joint.

- 7) Flex the finger in the MCP joint to align the bores of the finger chain and the lead-screw.
- 8) Insert the conical fixation pin from the right side.

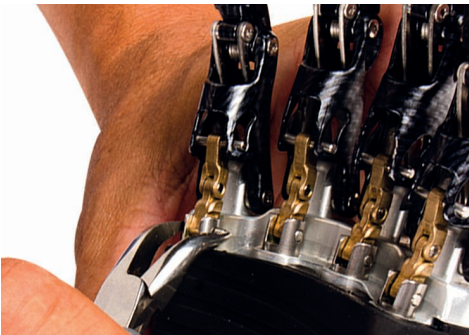
NOTICE! The fixation pin can only be inserted from the RIGHT side (due to the conical shape of the fixation pin).



- 9) Use flat nose pliers to press the fixation pin into the bore.

NOTICE! Avoid strong impacts to the product and finger motors!

NOTICE! The fixation pin must be fully recessed in the bore and must not project from the bore on either side.



- 10) Check the flexion of the finger.
→ The finger chain has been replaced and the product can be used again.



INFORMATION

Replacement of the finger chain by an authorised Ottobock Service Centre

If the finger chain cannot be replaced, the terminal device can also be sent to an authorised Ottobock Service Centre. The terminal device should be in "donning mode" prior to shipment (see Page 51).

10 Legal information

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 Trademarks

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

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

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

10.3 CE conformity

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

Hereby, Ottobock Healthcare Products GmbH declares that the product is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.ottobock.com/conformity

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

10.4 Local Legal Information

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



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

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

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

and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Responsible party:

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website <http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

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

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

11 Technical data

Ambient conditions	
Storage in original packaging	+5°C/+41°F to +40°C/+104°F Max. 85% relative humidity, non-condensing
Transport in original packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 90% relative humidity, non-condensing

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

General information	bebionic hand EQD	bebionic hand Short Wrist	bebionic hand Flex
Reference number	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Weight of the bebionic hand small	433 g/0.95 lbs	Approx. 402 g/0.89 lbs	Approx. 504 g/1.1 lbs
Weight of the bebionic hand medium	616 g/1.36 lbs	Approx. 588 g/1.3 lbs	Approx. 689 g/1.52 lbs
Opening width (between index finger and opposed thumb)	75 mm		
Extension/flexion of the wrist	–	–	-40° to +40° in 20° increments
Service life	5 years		
Behaviour of the terminal device during charging	The terminal device has no function		
Version of the terminal device	Hardware and firmware version accessible via the adjustment software		

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

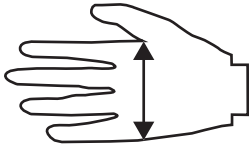
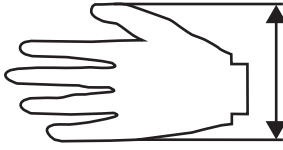

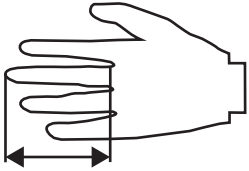
Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart/Low Energy
Range	min. 2 m / 6.7 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK
Maximum output power	9.6 dBm

11.1 Torque values of the screw connections

Screw connection	Tightening torque	
	bebionic hand small	bebionic hand medium
Adjustment screw for the mediolateral thumb position (see Page 46)	2 Nm/18 lbf. In.	1 Nm/9 lbf. In.

12 Appendix

12.1 Product dimensions

		bebionic hand small	bebionic hand medium
Palm of the hand		72 mm	85 mm
Max. hand width		122 mm	136 mm
Hand length including fingers		162 mm	188 mm
Finger length		75 mm	91 mm

12.2 Symbols Used



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



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN YYYW WW NNN

Serial number



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



Non-ionising radiation



Manufacturer



Article number



Protect from moisture



Type BF applied part

12.3 Operating states/error signals

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

12.3.1 Beep and vibration signals

INFORMATION

Feedback signals can be turned off

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

Beep signal	Vibration signal	When	Signal can be deactivated	Function
1x short	1x short	After releasing the program switch	Yes	Switching between primary and secondary grips
1x short	1x short	After releasing the program switch	Yes	Hand is switched on
1x short	1x short	While pressing the program switch	No	Bluetooth function is deactivated
1x short	1x short	While pressing the program switch	Yes	Donning mode was activated

Beep signal	Vibration signal	When	Signal can be deactivated	Function
2x long	2x long	While pressing the program switch	No	Bluetooth function is activated
3x short	3x short	After successful data exchange with the PC	No	The configuration was transferred from the terminal device to the adjustment software
4x short	4x short	After successful data exchange with the PC	No	The configuration was transferred from the adjustment software to the terminal device
Long for 3 seconds	Long for 3 seconds	During product initialisation	No	Fault, the product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

12.4 Directives and manufacturer's declaration

12.4.1 Electromagnetic environment

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

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

The customer or user of the product must ensure that it is operated in such an environment.

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (see Page 43).

The following tables outline the test levels of the tests to be carried out. The higher value applies if there is a difference between the operating environments listed in the tables below.

Table 1 – Electromagnetic emissions for all devices and systems

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

Table 4 – casing

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

*) Tests conducted

Table 5 – alternating current gate for the supply input

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level	
		Professional health-care facility	Environments in areas of home healthcare
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate	
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V/ 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees	
		0 % U _T ; 1 period and 70 % U _T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 periods	

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

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 1-3, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 190-0; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth WLAN 802-.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802-.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-11-15

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.

- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4^{ème} de couverture.
- ▶ 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.

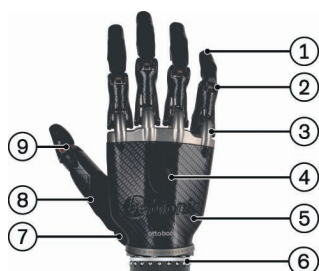
Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

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 66)
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 pouce peut être réglé sur deux positions (opposition et contre-opposition) et permet ainsi jusqu'à 14 types de préhension différents (consulter la page 62). 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 82).

Caractéristiques principales du produit

- Aucune caractéristique de performance importante selon la norme CEI 60601-1

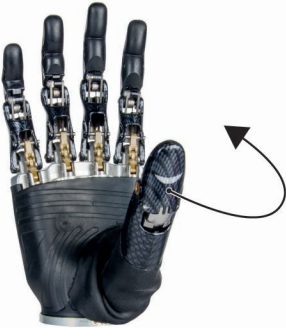
2.2.1 Types de préhension

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 76).

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 76).

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 76).

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 76).

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 80)
- Activation et désactivation de la fonction Bluetooth (consulter la page 80)
- Passage des prises primaires aux prises secondaires (consulter la page 81)
- Activation du mode enfilage (consulter la page 81)

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	–	–

Durée d'activation	Fonction	Signal sonore	Signal vibratoire
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 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. 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.

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 86).

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 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 68), « Contenu de la livraison » (consulter la page 75) et « Accessoires » (consulter la page 76).

⚠ 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 68).

⚠ PRUDENCE

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

⚠ PRUDENCE

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.

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.

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 antivols 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 antivols, 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 82).
- ▶ Ne nettoyez pas le produit sous l'eau courante.
- ▶ En cas d'utilisation d'un gant, veuillez aussi respecter les instructions d'utilisation du gant.

PRUDENCE

Préhension d'objets avec des forces de préhension non adaptées

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soignée du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais 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.

INFORMATION

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

5 Furnitures 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 647F542
- 1 x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1390
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1391
- 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
- Électrode 13E200=*
- Électrode pour emboîture à dépression 13E202=*
- Myo Plus TR 13E520=*

Gant cosmétique

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

6 Préparation à l'utilisation

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)

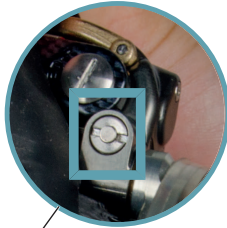
6.2 Ajustement de la position du pouce

À la livraison du composant de préhension, le pouce est réglé pour la prise tridigitale (consulter la page 63).

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. touchez 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.

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.

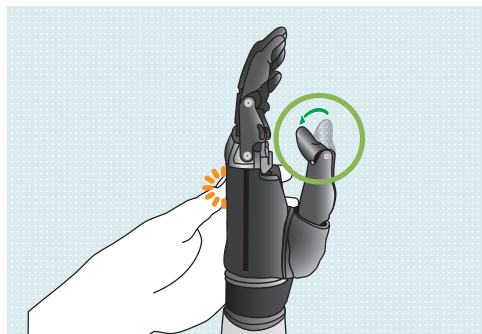
6.3.3 Préparation du produit à la liaison au logiciel de réglage

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

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 81). 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 89).

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 89).

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 89).

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 89).
- 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 :



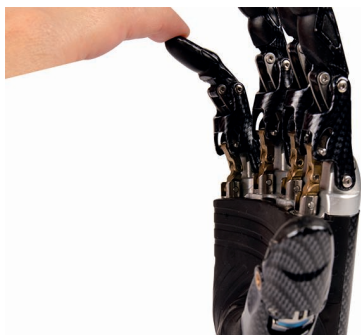
- 1) Ouvrez le composant de préhension et amenez le pouce en opposition.
- 2) Désactivez le produit.
- 3) Placez le chasse-goupille sur le côté gauche de la goupille de fixation et procédez à l'extraction de la goupille de fixation.
AVIS! La goupille de fixation (conique) ne peut être extraite/retirée 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 fileté.
- 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 enfouie 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 81).

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

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le soussigné, Ottobock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante : www.ottobock.com/conformity

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 »).

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

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

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

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		

Généralités	Main bebionic avec poignet avec prise rapide	Main bebionic Short Wrist	Main bebionic Flex
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
Force exercée sur la main fermée (statique, porter un sac)	152 N
Forces exercées sur le pouce (statique)	40 N

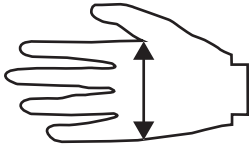
Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart/Low Energy
Portée	min. 2 m / 6,7 ft
Bande de fréquences	de 2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Puissance de sortie maximale	9,6 dBm

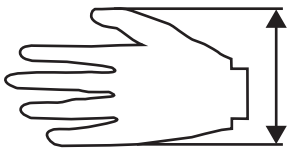
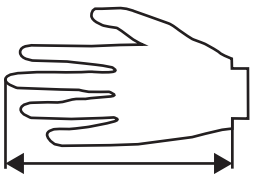
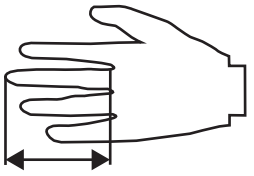
11.1 Couples de serrage des vissages

Raccord vissé	Couple de serrage	
	Main bebionic Small	Main bebionic Medium
Vis de réglage pour la position médio-latérale du pouce (consulter la page 76)	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

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

12.2 Symboles utilisés



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



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

SN.YYYY WW.NNN

Numéro de série



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



Rayonnement non ionisant



Fabricant



Référence de l'article



Protéger de l'humidité



Pièce appliquée de la classe BF

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

Signal sonore	Signal vibratoire	Intervalle	Signal pouvant être désactivé	Fonction
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)

Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (consulter la page 73).

Les tableaux suivants indiquent les niveaux d'essai des tests effectués. La valeur la plus élevée s'applique en cas de différence entre les environnements d'utilisation cités dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 1 - Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

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

Tableau 4 - Accès par l'enveloppe

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

*) Tests effectués

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

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

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

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE- 13, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/- 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/- 900, Bande LTE- 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CD- MA 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- .11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE- 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802- .11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-11-15

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

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

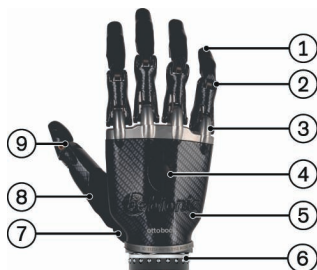
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

Secondo il produttore (Otto Bock Healthcare Products GmbH) il paziente è l'utilizzatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Falange distale
2. Falange media
3. Catena di trazione dito
4. Interruttore programmi (v. pagina 97)
5. Dorso della mano
6. Polso
7. Articolazione carpometacarpale pollice
8. Gaiter
9. Falange distale pollice

2.2 Funzionamento

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

Con il pollice regolabile in due posizioni (Opposition e Lateral), si possono realizzare fino a 14 pattern di presa diversi (v. pagina 93). Il tecnico ortopedico può preimpostare 8 pattern di presa tramite il software di regolazione.

Come protezione dai sovraccarichi delle 4 dita azionate attivamente, è prevista una catena di trazione, che protegge il dispositivo di azionamento. In caso di sovraccarico non è più possibile flettere il relativo dito, perché il collegamento al dispositivo di azionamento è interrotto. La catena di trazione del dito può essere sostituita senza smontare il componente di presa (v. pagina 113).

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Nessuna caratteristica prestazionale principale secondo IEC 60601-1

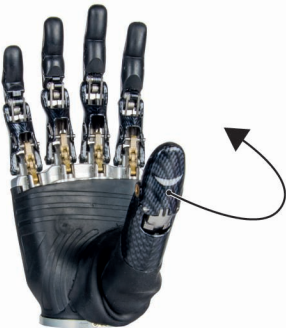
2.2.1 Pattern di presa

Portare il pollice dalla posizione laterale a quella opponente



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

Portare il pollice dalla posizione opponente a quella laterale



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

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



Preso tripodale

L'indice e il medio vengono chiusi insieme al pollice sino a quando le tre dita si toccano. L'anulare e il mignolo continuano a chiudersi sino a quando incontrano una resistenza o il segnale di chiusura viene interrotto. Per questa presa la posizione del pollice deve essere regolata, al fine di consentire un'esecuzione precisa della presa (v. pagina 107).

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



Preso di forza

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

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



Adduzione delle dita

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

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



Presa a uncino

Questa presa corrisponde alla presa di forza con le dita chiuse solo parzialmente. Consente di prendere oggetti dotati di manico e può essere comandata anche dalla presa in posizione neutrale. Questa presa **non** può essere selezionata nel software di regolazione.

Esempi di impiego: con questa presa si possono trasportare delle borse.



Dito attivo

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

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



Presa a pinza

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

Per questa presa la posizione del pollice deve essere regolata, al fine di consentire un'esecuzione precisa della presa (v. pagina 107).

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



Presa di precisione chiusa

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

Per questa presa la posizione del pollice deve essere regolata, al fine di consentire un'esecuzione precisa della presa (v. pagina 107).

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



Presa di precisione aperta

Il medio, l'anulare e il mignolo restano aperti. Il pollice si sposta in una posizione di semi-chiusura. L'indice può essere poi flessso o esteso separatamente. Per questa presa il pollice deve essere regolato al fine di consentire un'esecuzione precisa della presa (v. pagina 107).

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

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



Presa Interruttore

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

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



Indice

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

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



Presa subterminalo-laterale

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

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



Presa Mouse

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

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



Palmo aperto

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

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



Posizione neutrale

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

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

2.2.2 Interruttore programmi

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

L'interruttore contiene diverse funzioni:

- Accensione/spengimento del componente di presa (v. pagina 111)
- Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth (v. pagina 111)
- Commutazione tra le prese primarie e secondarie (v. pagina 112)
- Attivazione della modalità Vestirsi (v. pagina 113)

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

Componente di presa acceso

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

Componente di presa spento

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

Durata pressione	Funzione	Segnale acustico	Segnale a vibrazione
Circa 5 secondi (fino alla chiusura del pollice)	Attivazione della modalità Vestirsi	1 segnale breve	1 segnale breve

2.2.3 Varianti di commutazione

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

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

2.2.4 Impostazioni di fabbrica

Alla consegna (impostazioni di fabbrica) la modalità 4 e i seguenti pattern di presa sono impostati come variante di commutazione:

Prese primarie in opposizione

- Standard: presa tripodale
- Alternativa: presa di forza

Prese primarie laterali

- Standard: subtermino-laterale
- Alternativa: presa Indice

Prese secondarie in opposizione

- Standard: dito attivo
- Alternativa: presa tripodale

Prese secondarie laterali

- Standard: presa Interruttore
- Alternativa: presa Mouse

2.2.5 Varianti di polso

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



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

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



Mano bebionic Short Wrist 8E71=*

Attacco a profilo basso per utenti con amputazione di avambraccio lunga o amputazione transcarpale. La mano può essere ruotata contro una resistenza costante all'attrito, che può essere adeguata durante la protesizzazione. L'anello di laminazione 9S110=* necessario è compreso nella fornitura.

Se si utilizza questo componente di presa è necessario il distributore 13E190 o 13E190=150.



Mano bebionic Flex 8E72=*

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

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



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

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

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Componenti di gomito per i prodotti 8E70=* e 8E72=*

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

Rotazione attiva per i prodotti 8E70=* e 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Unità di pronosupinazione 10S17

Rotazione passiva per i prodotti 8E70=* e 8E72=*

- Connettore coassiale 9E169
- Kit di connessione 10S4

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per protesi esoscheletriche di arto superiore. Il prodotto consente di afferrare, premere, tirare e trasportare degli oggetti attraverso una funzionalità multiarticolare. Il prodotto è costruito in modo da riprodurre in larga misura la forma anatomica e il peso della mano umana.

3.2 Condizioni d'impiego

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

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 116).

3.3 Indicazioni




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

3.4 Qualifica


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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:
> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo

- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

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

AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi.

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

AVVERTENZA

Utilizzo della protesi per manovrare macchinari

Lesioni a causa di movimenti inaspettati della protesi.

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

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

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

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto con un'arma da fuoco.

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

AVVERTENZA

Contatto cutaneo con lubrificanti fuoriusciti a seguito di difetti del meccanismo

Lesioni dovute a irritazione cutanea.

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

CAUTELE

Segni di usura sul prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario far controllare il componente di presa da un centro assistenza Ottobock autorizzato non appena si notano limitazioni della funzionalità del componente.

- ▶ Tenere presente che se lo stato di carica della batteria è insufficiente, le funzionalità del componente di presa possono essere limitate.

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

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

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

CAUTELA

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

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

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto, la riparazione o sostituzione di componenti danneggiati ed anche la rimozione del dorso della mano possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana.
- ▶ Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla.
- ▶ Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.

CAUTELA

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

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi

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

4.4 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

⚠ CAUTELA

Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ È necessario partecipare a un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione sul prodotto.
- ▶ Trasferire le modifiche delle impostazioni sul componente di presa, prima di controllare le impostazioni sul paziente.
- ▶ Usare la guida on-line integrata nel software.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Possibilità di combinazione" (v. pagina 99), "Fornitura" (v. pagina 106) e "Accessori" (v. pagina 106).

⚠ CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati nel capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 99).

⚠ CAUTELA

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

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Errata regolazione/assegnazione degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Assicurarsi che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana, ove possibile. Nel caso di gravi disturbi dovuti ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.
- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone, ad es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).
- ▶ Accertarsi che le posizioni di innesto degli elettrodi corrispondano all'apertura e chiusura fisiologica del relativo gruppo muscolare.

INFORMAZIONE

Non utilizzare prodotti spray al silicone per infilare il guanto cosmetico. Ciò può compromettere la posizione sicura del guanto e limitare il funzionamento del prodotto (mano).

Osservare le istruzioni per l'uso del guanto cosmetico e la relativa procedura per infilare e sfilare il guanto.

4.5 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

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

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

CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

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

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

CAUTELA

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

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

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

4.6 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

⚠ CAUTELA

Cura non appropriata del prodotto

- > Lesioni dovute a comando errato/malfunzionamento del prodotto o danneggiamento dei componenti meccanici
- > Danneggiamento o rottura in seguito a formazione di fessure nel materiale plastico causata dall'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 113).
- ▶ Non lavare il prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Se si utilizza un guanto, osservare anche le istruzioni per l'uso del guanto.

⚠ CAUTELA

Presenza di oggetti con forze di presa errate

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

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

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

⚠ CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra le punte delle dita

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

⚠ CAUTELA

Distanza insufficiente da fonti di calore eccessivo

Infiammabilità del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa

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

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

INFORMAZIONE

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

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 set di utensili bebionic
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 passaporto per protesi 647F542
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1390
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1391
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1392 | Software di regolazione "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

Componenti di presa

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

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere messi a disposizione per l'utilizzo del dispositivo:

- Software di regolazione "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" o superiore
- Adattatore Bluetooth "Chiavetta Bluetooth con ampio raggio d'azione B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (da n. di LOTTO 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (incl. alimentatore 757L16-4)
- Caricabatteria DynamicArm 757L24 (già compreso nella fornitura del componente di gomito 12K100*)

Collegamento all'invasatura

- Connettore coassiale 9E169 (solo per 8E70=* e 8E72=*)
- Kit di connessione 10S4 (solo per 8E70=* e 8E72=*)

- Cavo elettrodo con connettore diritto e connettore 13E129=G* (in caso di utilizzo dei trasduttori lineari 9X50/9X52 o degli elettrodi 13E200/13E202)
- Distributore 13E190 o 13E190=150

Anelli di laminazione

- Anello di laminazione 9S110=* (compreso nella fornitura 8E71=*)
- Anello di laminazione 10S1=* (per 8E70 e 8E72)
- Pinza 706Z10 (per svitare la mano bebionic Short Wrist 8E71=*)

Interruttori e trasduttori

- | | |
|----------------------------------|---|
| • Interruttore a pressione: 9X37 | • Trasduttore lineare: 9X52 |
| • Interruttore a trazione: 9X18 | • Elettrodo 13E200=* |
| • Trasduttore lineare: 9X50 | • Elettrodo per invasatura a suzione 13E202=* |
| • Myo Plus TR 13E520=* | |

Guanto cosmetico

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

6 Preparazione all'uso

6.1 Carica della batteria

Le seguenti informazioni possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso delle batterie o dei componenti di gomito utilizzati:

- Gestione della batteria
- Richiesta dello stato di carica
- Segnali di conferma (segnali acustici e a vibrazione)

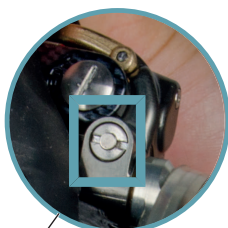
6.2 Regolazione della posizione del pollice

Alla fornitura il pollice del componente di presa è regolato per la presa tripodale (v. pagina 94).

La posizione del pollice deve essere regolata per alcune prese. A tale scopo sono disponibili due possibilità di regolazione diverse sul pollice:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Posizione medio laterale del pollice:

La possibilità di regolazione consente di riposizionare il pollice con contatto con l'indice e il medio (presa tripodale) o solo con l'indice (presa a pinza). La posizione del pollice viene bloccata con una chiave per vite a brugola per la mano bebionic Small e con una chiave per vite a 2 intagli per la mano bebionic Medium. Con la vite è possibile adeguare il punto di arresto mediale con il pollice in posizione opponente.

La vite di regolazione è in posizione trasversale rispetto all'asse del pollice e si trova sotto al Gaiter.

Per eseguire le regolazioni procedere come segue:

- 1) Spegnerne l'alimentazione elettrica del componente di presa (p. es. tasto nella presa di carica dell'invasatura o interruttore dell'articolazione di gomito).
- 2) Separare il componente di presa dall'invasatura.
- 3) Sollevare il Gaiter sul polso e scoprire la vite di regolazione.
- 4) Utilizzare una chiave a brugola da 3 mm per la mano bebionic Small e un bit di serraggio per la mano bebionic Medium sulla vite di registrazione medio-laterale dell'articolazione carpometacarpale del pollice.
- 5) Svitare la vite con due rotazioni complete a sinistra.

Quando la vite è svitata il pollice può essere spostato liberamente ed essere riposizionato manualmente.

- 6) Montare il componente di presa sull'invasatura e con l'alimentazione elettrica disattivata regolare il nuovo punto di contatto del pollice rispetto all'indice (presa a pinza) o rispetto all'indice e al medio (presa tripodale).
- 7) Tramite apertura e chiusura del componente di presa controllare il nuovo punto di contatto del pollice rispetto all'indice (presa a pinza) o rispetto all'indice e al medio (presa tripodale).

Dopo aver regolato la nuova posizione del pollice, chiudere la mano e spegnerla. La presa chiusa blocca in questo modo la posizione del pollice.

- 8) Spegnerne il componente di presa con il pollice bloccato.

- 9) Serrare nuovamente la vite di regolazione mediante rotazione a destra e riportare in posizione il Gaiter.
- 10) Accendere il componente di presa e provarlo con l'utente.

Punto di contatto del pollice:

La possibilità di regolazione consente di ottimizzare il punto di contatto del pollice rispetto all'indice e al medio opposti (per la presa tripodale) o solo rispetto all'indice (presa a pinza e di precisione) sulla falange distale del pollice. La vite di regolazione si trova sotto l'articolazione carpometacarpale del pollice.

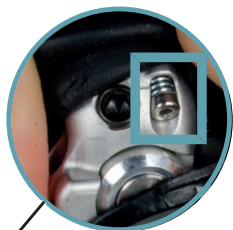
Per eseguire le regolazioni procedere come segue:

- 1) Spegnerne l'alimentazione elettrica del componente di presa (p. es. tasto nella presa di carica dell'invasatura o interruttore dell'articolazione di gomito).
- 2) Separare il componente di presa dall'invasatura.
- 3) Sollevare il Gaiter sul polso e scoprire la vite di regolazione.
- 4) Utilizzare una chiave a brugola da 1,5 mm per la vite di regolazione del punto di contatto del pollice sull'articolazione metacarpo falangea.
- 5) Ruotando la chiave a brugola in senso orario si sposta il pollice verso il palmo della mano (si riduce la distanza). Ruotando la chiave a brugola in senso antiorario si allontana il pollice dal palmo della mano (si aumenta la distanza).

INFORMAZIONE: L'effetto del movimento di rotazione vale per la mano bebionic destra e per la mano bebionic sinistra.

Al momento della regolazione il movimento del pollice non è visibile. Un giro di regolazione è sufficiente.

- 6) Montare il componente di presa sull'invasatura e con l'alimentazione elettrica attivata controllare il punto di contatto chiudendo il componente di presa. Se la regolazione del punto di contatto non è sufficiente, aprire completamente la mano ed eseguire nuovamente i passaggi di regolazione precedenti.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



6.3 Regolazione con il software di regolazione "bebalance+"

6.3.1 Introduzione

Il software di regolazione "bebalance+" offre la possibilità di adattare il prodotto e i pattern di presa in modo ottimale alle esigenze del paziente. Tutte le regolazioni devono essere controllate insieme al paziente.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella guida online integrata nel software di regolazione.

INFORMAZIONE

Per informazioni sul software di regolazione, sull'installazione e sull'esecuzione del collegamento con il prodotto consultare le istruzioni per l'uso del software di regolazione.

6.3.2 Trasferimento dei dati tra il prodotto e il PC

Le regolazioni sul prodotto con il software di regolazione possono essere eseguite soltanto tramite trasferimento dati via Bluetooth. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento Bluetooth tra il prodotto e il PC attraverso l'adattatore Bluetooth B33061. Per la prima installazione dell'adattatore Bluetooth, procedere come indicato nelle istruzioni per l'uso del software di regolazione "bebalance+ 560X12=V*".

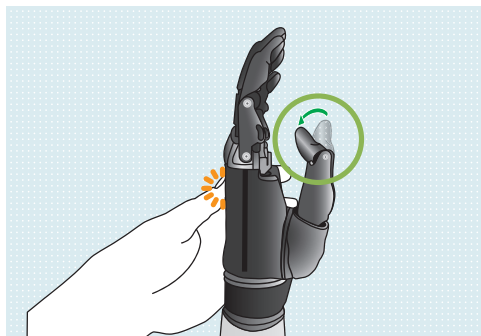
6.3.3 Preparazione del prodotto per il collegamento al software di regolazione

Per attivare la funzione Bluetooth del componente di presa eseguire le seguenti operazioni:

- > La protesi è accesa.
- ▶ Premere per almeno 6 secondi l'interruttore programmi sul dorso del componente di presa, fino a quando vengono emessi due segnali acustici.
- La funzione Bluetooth del componente di presa è attiva.

6.4 Infilare il guanto cosmetico

Per l'uso quotidiano si consiglia di indossare la mano bebionic con un guanto cosmetico. Questo guanto ha il compito di proteggere la parte meccanica da influssi ambientali come umidità, polvere e sporcizia.



Per infilare il guanto cosmetico bisogna portare il componente di presa nella modalità Vestirsi (v. pagina 113). La modalità Vestirsi è perfetta per indossare capi di abbigliamento e giacche, in quanto evita che il pollice si impigli nei capi, diminuendo in questo modo la possibilità di rottura del pollice.

Per l'utilizzo (infilare e sfilare) e per la cura del guanto cosmetico osservare le istruzioni per l'uso in dotazione al guanto stesso.

7 Utilizzo

7.1 Applicazione/rimozione del componente di presa

INFORMAZIONE

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

Separazione del componente di presa dall'invasatura

⚠ CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa

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

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

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

Fissaggio del componente di presa all'invasatura

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

INFORMAZIONE

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

7.2 Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth

Accensione del Bluetooth

Per poter attivare la funzione Bluetooth, il componente di presa deve essere acceso.

- ▶ Premere l'interruttore programmi sul dorso della mano per più di 4 secondi, fino a quando vengono emessi **due segnali di risposta** (v. pagina 118).

INFORMAZIONE: Se viene emesso solo un segnale di risposta, la funzione Bluetooth è stata disattivata.

→ La funzione Bluetooth è attivata.

Spegnimento del Bluetooth

Per poter disattivare la funzione Bluetooth, il componente di presa deve essere acceso.

- ▶ Premere l'interruttore programmi sul dorso della mano per più di 4 secondi, fino a quando viene emesso **un segnale di risposta** (v. pagina 118).

INFORMAZIONE: Se vengono emessi due segnali di risposta, la funzione Bluetooth è stata attivata.

→ La funzione Bluetooth è disattivata.

Inoltre, la funzione Bluetooth si disattiva automaticamente dopo due minuti se non vi è nessun collegamento a un PC.

7.3 Accensione/spegnimento del componente di presa

Accensione della mano

- 1) Non premere l'interruttore programmi sul dorso della mano per più di 2-3 secondi.

2) Al rilascio dell'interruttore programmi viene emesso brevemente un segnale di risposta (v. pagina 118).

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

→ Il componente di presa è acceso.

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

Spegnimento della mano

► Non premere l'interruttore programmi sul dorso della mano per più di 2-3 secondi.

→ Se al rilascio dell'interruttore programmi non viene emesso alcun segnale di risposta, solo il componente di presa è spento. È possibile continuare ad utilizzare altri componenti protesici ad es. un gomito o una rotazione elettrica.

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

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

7.4 Commutazione tra le prese primarie e secondarie

► Premere brevemente l'interruttore programmi. Al rilascio viene emesso un breve segnale di risposta (v. pagina 118).

→ La commutazione tra prese primarie e prese secondarie o viceversa è stata eseguita.

7.5 Commutazione tra prese standard e prese alternative

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

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

Alla consegna (impostazioni di fabbrica) del componente di presa è impostata la seguente variante di commutazione:

7.5.1 OPEN-OPEN/Co-contrazione

OPEN-OPEN

Con OPEN-OPEN si commuta tra la presa standard e la presa alternativa (modalità 4) tramite l'elettrodo di apertura (interruttore a trazione, tasto o simile). Un comando OPEN-OPEN viene generato tramite l'apertura completa della mano (OPEN) e un breve impulso di apertura (OPEN) successivo.

INFORMAZIONE

Utilizzando l'inserto di rotazione elettrica con unità di controllo MyoRotronic a 4 canali la muscolatura può rilassarsi solo fino al punto in cui la soglia ON della mano bionica non viene raggiunta brevemente, per poi generare l'impulso di apertura. Il rilassamento completo della muscolatura o l'assenza del segnale muscolare porta alla generazione di un impulso per il comando della rotazione.

Co-contrazione

Con la co-contrazione la commutazione tra presa standard e alternativa avviene tramite due elettrodi (modalità 5). La co-contrazione avviene tramite la tensione breve e simultanea di entrambi i gruppi muscolari. Questa gestione affidabile delle varianti di commutazione può avvenire solo tramite due buoni segnali mioelettrici. La co-contrazione non può essere tuttavia utilizzata come va-

riante di commutazione tra la mano e la rotazione della mano. Le regolazioni possono essere eseguite tramite il pulsante "Co-contrazione" nel software di regolazione.

7.6 Modalità Vestirsi

Attivazione della modalità Vestirsi

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

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

oppure

- 1) Accendere la protesi con il tasto nella presa di carica dell'invasatura o con l'interruttore dell'articolazione di gomito.
- 2) Durante la fase di inizializzazione del componente di presa tenere premuto l'interruttore programmi sul dorso della mano sino a quando il pollice si sposta autonomamente nella modalità Vestirsi.

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

INFORMAZIONE

Invio del prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato

Portare il pollice in posizione laterale e attivare poi la modalità "Vestirsi" sul componente di presa.

Spegnimento della modalità Vestirsi

- ▶ Con il pollice piegato all'interno tenere premuto l'interruttore programmi sul dorso della mano sino a quando il pollice si apre.

→ La modalità Vestirsi viene spenta e il componente di presa viene acceso.

8 Pulizia e cura

- 1) Spegner il prodotto prima della pulizia.
- 2) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

INFORMAZIONE

Si può eseguire la pulizia della mano mediamente 3 volte al giorno.

INFORMAZIONE

Se si usa un guanto protesico, osservare le indicazioni di lavaggio riportate nelle istruzioni per l'uso del guanto protesico.

9 Manutenzione e riparazione

Tecnici ortopedici certificati possono eseguire autonomamente riparazioni di piccola entità. Queste riparazioni comprendono la sostituzione della catena di trazione del dito. Tutte le altre riparazioni sono eseguite da centri assistenza Ottobock autorizzati.

9.1 Sostituzione della catena di trazione del dito

Utensili / Materiali	
Denominazione	Codice
Punzone	compreso nel set di utensili

Utensili / Materiali

Denominazione	Codice
Martello	attrezzatura da officina generica
Pinza	attrezzatura da officina generica
Catena di trazione dito	9S296 (compreso nel set di utensili)

La sostituzione della catena di trazione del dito deve essere eseguita come segue:



- 1) Aprire il componente di presa e portare il pollice in posizione opposta.
- 2) Spegnerlo il prodotto.
- 3) Collocare il punzone sul lato sinistro della spina di fissaggio ed espellere la spina.

AVVISO! La spina di fissaggio (conica) può essere espulsa/rimossa solo da SINISTRA.

AVVISO! Evitare forti colpi al prodotto e ai motori delle dita!



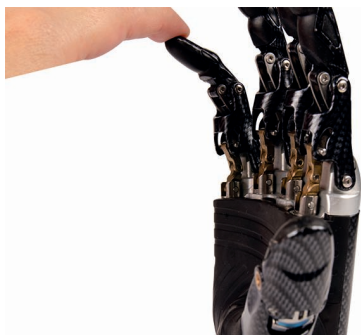
- 4) Rimuovere la catena di trazione del dito dalla scanalatura di guida, rimuoverla dal prodotto e gettarla via.
- 5) Prendere la catena di trazione dal set di utensili.
- 6) Inserire il raccordo a T della catena di trazione nella scanalatura di guida del dito.

AVVISO! Controllare che la direzione di flessione della catena di trazione sia rivolta verso l'articolazione metacarpo falangea.



- 7) Flettere il dito nell'articolazione metacarpo falangea per allineare il foro della catena di trazione con il foro dell'asta filettata.
- 8) Inserire la spina di fissaggio conica dal lato destro.

AVVISO! La spina di fissaggio può essere inserita solo da DESTRA (esecuzione conica della spina di fissaggio).



- 9) Spingere la spina di fissaggio nel foro con una pinza.

AVVISO! Evitare forti colpi al prodotto e ai motori delle dita!

AVVISO! La spina di fissaggio deve essere inserita completamente nel foro e non può sporgere dal foro da nessun lato.

- 10) Controllare la flessione del dito.

→ La catena di trazione del dito è stata sostituita e il prodotto può essere utilizzato nuovamente.

INFORMAZIONE

Sostituzione della catena di trazione del dito ad opera di un centro assistenza Ottobock

Se non fosse possibile sostituire la catena di trazione del dito, il componente di presa può essere anche inviato a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Prima dell'invio, il componente di presa dovrebbe essere nella modalità "Vestirsi" (v. pagina 113).

10 Note legali

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

10.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il

prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Il fabbricante Ottobock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.ottobock.com/conformity

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

10.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

11 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio nell'imballaggio originale	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità dell'aria: max. 85%, senza condensa
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità dell'aria: max. 90%, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F Umidità dell'aria: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità dell'aria: max. 95%, senza condensa

Informazioni generali	Mano bebionic EQD	Mano bebionic Short Wrist	Mano bebionic Flex
Codice	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Peso della mano bebionic Small	433 g / 0.95 lbs	ca. 402 g / 0.89 lbs	ca. 504 g / 1.1 lbs
Peso della mano bebionic Medium	616 g / 1.36 lbs	ca. 588 g / 1.3 lbs	ca. 689 g / 1.52 lbs
Ampiezza di apertura (tra indice e pollice opposto)	75 mm		
Estensione/flessione del polso	-	-	-40° ... +40° con incrementi di 20°
Durata	5 anni		
Comportamento del componente di presa durante il processo di carica	Il componente di presa è senza funzione		
Versione del componente di presa	Versione hardware e firmware visualizzabili tramite il software di regolazione		

Soglie di carico	
Forza delle singole dita (statica)	32 N
Forza trasversale sulle singole dita (statica)	44 N

Soglie di carico	
Forza sullo chassis (statica, appoggio sulla mano)	500 N
Forza con mano chiusa (statica, trasporto di una borsa)	152 N
Forze sul pollice (statiche)	40 N

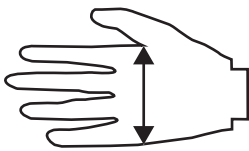

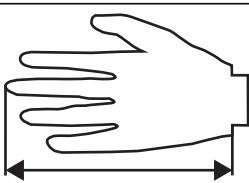
Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart/Low Energy
Portata rilevamento	min. 2 m / 6.7 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Potenza max. in uscita	9,6 dBm

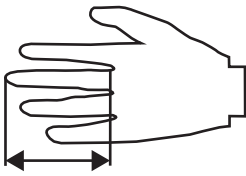
11.1 Coppie di serraggio dei collegamenti a vite

Collegamento a vite	Coppia di serraggio	
	Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Vire di regolazione per la posizione del pollice medio-laterale (v. pagina 107)	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Allegato

12.1 Dimensioni del prodotto

		Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Palmo della mano		72 mm	85 mm
Larghezza max. della mano		122 mm	136 mm
Lunghezza della mano, dito incl.		162 mm	188 mm

		Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Lunghezza del dito		75 mm	91 mm

12.2 Simboli utilizzati



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYY YW NNN

Numero di serie



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Radiazione non ionizzante



Produttore



Codice articolo



Proteggere dall'umidità



Parte applicata di tipo BF

12.3 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

12.3.1 Segnali acustici e a vibrazione

INFORMAZIONE

Segnali di risposta disattivabili

Se i segnali di risposta sono stati disattivati nel software di regolazione, in alcuni casi non viene emesso alcun segnale acustico e/o a vibrazione (vedere tabella). I segnali che indicano un guasto del prodotto vengono emessi anche con i segnali di risposta disattivati.

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Quando	Segnale disattivabile	Funzione
1 segnale breve	1 segnale breve	Al rilascio dell'interruttore programmi	Si	Commutazione tra le prese primarie e secondarie
1 segnale breve	1 segnale breve	Al rilascio dell'interruttore programmi	Si	Accensione della mano
1 segnale breve	1 segnale breve	Quando si preme l'interruttore programmi	No	Disattivazione della funzione Bluetooth
1 segnale breve	1 segnale breve	Quando si preme l'interruttore programmi	Si	Attivazione della modalità Vestirsi
2 segnali lunghi	2 segnali lunghi	Quando si preme l'interruttore programmi	No	Attivazione della funzione Bluetooth
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Dopo scambio dati con il PC	No	La configurazione è stata trasmessa dal componente di presa al software di regolazione
4 segnali brevi	4 segnali brevi	Dopo scambio dati con il PC	No	La configurazione è stata inviata dal software di regolazione al componente di presa
Segnale lungo per 3 secondi	Segnale lungo per 3 secondi	Durante l'inizializzazione del prodotto	No	Guasto, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

12.4 Direttive e dichiarazione del produttore

12.4.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)

- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Il cliente o l'utente del prodotto dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 104).

Le seguenti tabelle rappresentano il livello di prova dei test eseguiti. È valido il valore più alto nel caso di una differenza tra gli ambienti d'esercizio riportati nelle tabelle qui sotto.

Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche per tutti gli apparecchi e sistemi

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Emissioni HF in base a CISPR 11	Classe B	Il prodotto è destinato all'utilizzo in ambienti diversi da quello abitativo e in ambienti che sono collegati direttamente a una rete pubblica in bassa tensione che alimenta anche edifici ad uso abitativo.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Tabella 4 - Rivestimento

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità	
		Ente professionale del servizio sanitario	Ambiente nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio *)
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,	
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili	IEC 61000-4-3	vedere tabella 9	
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

*) Prove eseguite

Tabella 5 - Porta corrente alternata per ingresso alimentazione elettrica

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità	
		Ente professionale del servizio sanitario	Ambiente nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione	
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi	

Tabella 9 – Definizioni di prova per l'immunità di rivestimenti nei confronti di dispositivi di comunicazione HF senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/- 900,	Modulazione ad impulsi	2	0,3	28
870						

Frecuencia di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
930	800 - 960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Banda LTE 5	si 18 Hz	2	0,3	28
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-11-15

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

Los productos "mano bebionic EQD 8E70=*", "mano bebionic Short Wrist 8E71=*", y "mano bebionic Flex 8E72=*" se denominan en lo sucesivo producto, componente de agarre o mano.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

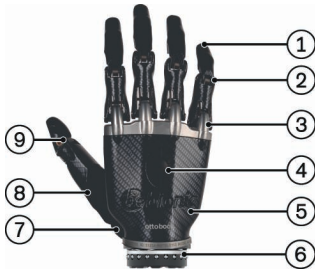
Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Falange distal
2. Falange media
3. Cadena de tracción del dedo
4. Conmutador de programa (véase la página 127)
5. Dorso de la mano
6. Muñeca
7. Articulación carpometacarpiana del pulgar
8. Funda
9. Falange distal del pulgar

2.2 Función

El producto es una prótesis de mano multiarticulatoria y con control mioeléctrico.

El pulgar ajustable en dos posiciones (oposición y lateral) permite realizar hasta 14 agarres diferentes (véase la página 123). A través del software de configuración pueden preajustarse 8 modos de agarre.

Para proteger contra sobrecarga los 4 dedos accionados de forma activa, se cuenta con una cadena de tracción del dedo que protege el accionamiento. En caso de producirse una sobrecarga, ya no se puede flexionar el dedo correspondiente, puesto que la conexión con el accionamiento se interrumpe. La cadena de tracción del dedo puede sustituirse sin desmontar el componente de agarre (véase la página 144).

Características esenciales del rendimiento del producto

- Ninguna característica esencial de rendimiento según IEC 60601-1

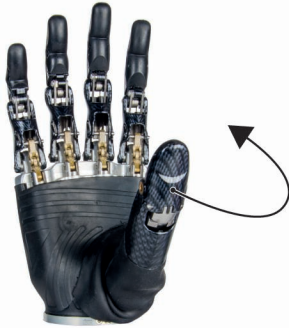
2.2.1 Modos de agarre

Llevar el pulgar de posición lateral a posición enfrentada



- 1) Rodee firmemente la base del pulgar con la mano libre.
- 2) Presione el pulgar hacia dentro de forma controlada hasta que se encuentre enfrentado a la palma de la mano.

Llevar el pulgar de posición enfrentada a posición lateral



- 1) Rodee firmemente la base del pulgar con la mano libre.
- 2) Presione el pulgar hacia fuera de forma controlada hasta que se encuentre en el lateral de la palma de la mano.

Agarres con el pulgar enfrentado (el pulgar se encuentra enfrentado a la palma de la mano)



Agarre con tres dedos

El dedo índice y el corazón se cierran simultáneamente con el pulgar hasta que los tres se tocan. El dedo anular y el meñique continúan cerrándose hasta que encuentran resistencia o hasta que se interrumpe la señal de cierre. Este agarre exige ajustar la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 137).

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden agarrarse y sujetarse objetos (p. ej., bolígrafos, monedas).



Agarre de pinza

Se cierran todos los dedos hasta chocar con un objeto o hasta que deja de registrarse una señal de cierre. Seguidamente, el pulgar también se desplaza en dirección a la palma de la mano.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos redondos (p. ej., piezas de fruta, pelotas, vasos).



Agarre de apriete

Separando los dedos se puede sostener un objeto plano y fino (< 3 mm/< 0,12 pulgadas) entre las articulaciones de los dedos al cerrar la mano. La separación de los dedos es más eficaz en el agarre de pinza. También puede utilizarse en el agarre de llaves y en el agarre del dedo índice. Este agarre **no** puede seleccionarse en el software de configuración.

Ejemplos de aplicación: permite sujetar con eficacia objetos finos (p. ej., revistas, cubiertos, cepillos de dientes).



Agarre de gancho

Este agarre se corresponde con un agarre de pinza con dedos solo parcialmente cerrados. Esto permite colgar objetos provistos de lazos y puede activarse también desde el agarre de posición neutra. El agarre **no** puede seleccionarse en el software de configuración. Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden llevarse bolsas.



Dedo activo

Todos los dedos se cierran y pueden sujetar un objeto mientras el dedo índice permanece extendido. A continuación, el usuario puede flexionar o extender el dedo índice por separado. Con una señal de apertura, se extiende primero el dedo índice, y seguidamente el resto de dedos. El objeto se suelta así de la mano.

Ejemplos de aplicación: este modo de agarre puede utilizarse, por ejemplo, para usar pulverizadores.



Agarre en punta

Para este agarre solo se juntan el dedo índice y el pulgar, mientras que el resto de dedos se cierran.

Este agarre exige ajustar la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 137).

Ejemplos de aplicación: con este tipo de agarre pueden sujetarse objetos pequeños (p. ej., llaves de casa, monedas, cremalleras, bolígrafos).



Agarre de precisión cerrado

Se cierran el dedo corazón, el anular y el meñique. El pulgar se desplaza hasta una posición semicerrada. A continuación, el dedo índice puede flexionarse o extenderse por separado.

Este agarre exige ajustar la posición del pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 137).

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos pequeños, además de resultar más sencillo trabajar en una mesa.



Agarre de precisión abierto

El dedo corazón, el anular y el meñique permanecen abiertos. El pulgar se desplaza hasta una posición semicerrada. A continuación, el dedo índice puede flexionarse o extenderse por separado. Este agarre exige que se ajuste el pulgar para que el agarre pueda ejecutarse con precisión (véase la página 137).

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos pequeños.

Agarres con el pulgar en posición lateral (el pulgar se encuentra en el lateral de la palma de la mano)



Agarre de interruptor

El pulgar se cierra en dirección a la palma de la mano y, seguidamente, se flexionan el resto de dedos sobre el pulgar. El pulgar bloquea así el movimiento de cierre del dedo índice y hace que sobresalga respecto a los otros tres dedos.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden pulsarse teclas grandes (p. ej., el interruptor de la luz) o ponerse prendas de ropa.



Dedo índice

El dedo corazón, el anular, el meñique y el pulgar se desplazan hacia la palma de la mano. El dedo índice permanece extendido.

Ejemplos de aplicación: con este agarre es posible manejar una tecla pequeña (p. ej., teclado, mando a distancia).



Agarre de llaves

Los dedos se cierran parcialmente. Al hacerlo, el pulgar se cierra lateralmente sobre el dedo índice. De este modo, con el pulgar pueden agarrarse objetos planos y volver a soltarlos sin que el resto de dedos se muevan.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden sujetarse objetos finos sin mover el resto de dedos (p. ej., cuchara, papel, plato, tarjeta de crédito, llave).



Agarre de ratón

El pulgar y el dedo meñique se cierran para sujetar el ratón del ordenador lateralmente. El dedo índice solo puede flexionarse cuando el pulgar encuentra resistencia. El dedo índice se extiende automáticamente si no hay señal de cierre. El agarre se suelta con una señal de apertura.

Ejemplos de aplicación: con este agarre puede manejarse el ratón de un ordenador.



Mano de plato

En la posición de la mano abierta, el pulgar está en posición lateral con lo que se consigue que la palma de la mano esté plana y lo más abierta posible. Este agarre **no** puede seleccionarse en el software de configuración.

Ejemplos de aplicación: con este agarre pueden llevarse platos apoyados sobre toda la superficie.



Posición neutra

El pulgar está en posición lateral y se cierra parcialmente en dirección a la palma de la mano. Todos los dedos adoptan una posición ligeramente flexionada. Por medio de otra señal de cierre, los dedos cambian al agarre de gancho.

Ejemplos de aplicación: este agarre está recomendado cuando la mano no se utiliza de forma activa.

2.2.2 Interruptor de programa

En la parte posterior del producto se encuentra un conmutador de programa (pos. 4). En caso de utilizar un guante cosmético protésico, tanto el conmutador de programa como la flexión no quedan a la vista, por lo que deben palparse.

El conmutador incluye diferentes funciones:

- Encender y apagar el componente de agarre (véase la página 141)
- Activar y desactivar la función de Bluetooth (véase la página 141)
- Cambiar entre agarres primarios y secundarios (véase la página 142)
- Activar el modo de vestirse (véase la página 143)

Dependiendo de si el componente de agarre está encendido o apagado y del tiempo que se mantenga pulsado el conmutador de programa pueden ejecutarse las siguientes funciones:

Componente de agarre encendido

Duración de la pulsación	Función	Señal acústica	Señal vibratoria
Aprox. 1 segundo	Cambio entre agarres primarios y secundarios	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa
Entre 2 y 3 segundos	Apagar la mano	–	–
Durante más de 4 segundos	Desactivar la función de Bluetooth	1 señal corta	1 señal corta
Durante más de 4 segundos	Activar la función de Bluetooth	2 señales largas	2 señales largas

Componente de agarre apagado

Duración de la pulsación	Función	Señal acústica	Señal vibratoria
Entre 2 y 3 segundos	Encender la mano	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa	1 señal corta tras soltar el conmutador de programa
Aprox. 3 segundos (hasta que el pulgar se abre)	Apagar el modo de vestirse	–	–
Aprox. 5 segundos (hasta que el pulgar se cierra)	Encender el modo de vestirse	1 señal corta	1 señal corta

2.2.3 Variantes de conmutación

La conmutación entre el agarre estándar y el alternativo puede efectuarse de la siguiente manera en función del modo seleccionado:

- Modo 0: conmutador de programa
- Modo 1 a 4: a través de una nueva señal de apertura tras la apertura completa de la mano
- Modo 5: señal de co-contracción tras la apertura completa de la mano

2.2.4 Ajustes de fábrica

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

Agarres primarios enfrentados

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

Agarres primarios laterales

- Estándar: agarre de llaves
- Alternativo: dedo índice

Agarres secundarios enfrentados

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

Agarres secundarios laterales

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

2.2.5 Variantes de muñeca

Los productos "mano bebionic 8E70=* , 8E71=* y 8E72=*" se diferencian en las diferentes variantes de muñeca:



Mano bebionic EQD 8E70=* (con cierre de muñeca)

Permite separar con facilidad el componente de agarre del encaje. Si fuera necesario, el componente de agarre puede retirarse rápidamente con un giro de 360° y sustituirse por otros componentes de agarre dotados del mismo cierre.



Mano bebionic Short Wrist 8E71=*

Conexión de bajo perfil para usuarios con amputación larga de antebrazo o transcarpal. La mano puede girarse contra una resistencia al roce continua que puede adaptarse durante el tratamiento ortoprotésico. El anillo para laminar 9S110=* necesario está incluido en el suministro.

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



Mano bebionic Flex 8E72=*

La articulación de flexión con cierre de muñeca permite al usuario la colocación en una posición de flexión de 20° o 40°, en una posición neutra y en una posición de extensión de 20° o 40°. Si fuera necesario, el componente de agarre puede retirarse rápidamente con un giro de 360° y sustituirse por otros componentes de agarre dotados del mismo cierre.

2.2.6 Bloquear/desbloquear la muñeca (8E72=*)



La flexión y extensión individual de la muñeca se puede bloquear en 5 posiciones distintas (a intervalos de 20° cada una).

- 1) Pulse el botón de desbloqueo en la dirección de la flecha.
- 2) Mueva el componente de agarre hasta la posición deseada con el botón de desbloqueo pulsado. Este encajará a los 20° y los 40° en cada dirección partiendo de la posición neutra.
- 3) Soltando el botón de desbloqueo encajará el componente de agarre en la posición correspondiente.

2.3 Posibilidades de combinación

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

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

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

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

- MyoRotronic 13E205
- Inserto giratorio eléctrico 10S17

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

- Enchufe coaxial 9E169
- Pieza de acoplamiento 10S4

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para tratamientos exoprotésicos de la extremidad superior.

El producto permite agarrar, presionar, tirar y llevar objetos mediante un modo de funcionamiento multiarticulado. El producto se asemeja a la forma anatómica y al peso de una mano humana.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el producto no debe emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor. Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 146).

3.3 Indicaciones




- Altura de amputación transradial, transhumeral y desarticulación de hombro
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Dismelia del antebrazo o del brazo
- El paciente debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El paciente ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas

3.4 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

<p> ADVERTENCIA</p> <p>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</p> <p>La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

<p> ADVERTENCIA</p> <p>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</p> <p>Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

⚠ ADVERTENCIA

Uso de la prótesis al conducir un vehículo

Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

⚠ ADVERTENCIA

Uso de la prótesis al manejar maquinaria

Lesión debida a reacciones inesperadas de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para manejar maquinaria industrial ni aparatos de trabajo a motor.

⚠ ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

⚠ ADVERTENCIA

Uso del producto al utilizar un arma de fuego.

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ El producto no puede utilizarse para el manejo de un arma de fuego.

⚠ ADVERTENCIA

Contacto de la piel con lubricantes derramados debido a defectos en el sistema mecánico

Lesiones por irritaciones de la piel.

- ▶ Impida que los lubricantes derramados entren en contacto con la piel, la nariz y los ojos.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Lesiones debidas a una avería del producto.

- ▶ Antes de usarlo compruebe que todas las piezas del producto parezcan intactas.
- ▶ Si encuentra daños, el producto debe repararse de inmediato.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto o de componentes del producto realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto como consecuencia de manipulaciones

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado de Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar o sustituir componentes dañados, así como retirar el dorso de la mano.

PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

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

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

PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis con la batería poco cargada

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento de la prótesis puede verse reducido debido a una temperatura ambiental baja o al envejecimiento de la batería.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, las acciones y reacciones del componente de agarre transcurren más lentamente.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, solo es posible ejecutar con el componente de agarre unos pocos agarres y acciones.
- ▶ Una amplitud de apertura reducida puede ser indicio de una tensión de la batería reducida.

4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

- ▶ Utilice la ayuda online integrada en el software.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Lesiones debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Posibilidades de combinación" (véase la página 129), "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 136) y "Accesorios" (véase la página 136).

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 129).

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Observe todas las instrucciones de uso de los componentes protésicos utilizados.

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste/Asignación incorrectos de los electrodos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

INFORMACIÓN

No utilice espray de silicona para ponerse el guante cosmético protésico. Dicho espray no permite un posicionamiento seguro del guante y puede limitar la función del producto (mano).

Siga las instrucciones de uso del guante cosmético protésico y el procedimiento para ponérselo y quitárselo que se describe en ellas.

4.5 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con wifi)

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

4.6 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del producto.

PRECAUCIÓN

Cuidado incorrecto del producto

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto o daños de los componentes mecánicos
- > Daños o rotura debidos a la fragilidad de los plásticos causada por la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.
- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 143).
- ▶ No limpie el producto bajo el grifo.
- ▶ En caso de utilizar un guante cosmético protésico, observe además sus instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN

Agarrar objetos con fuerzas de agarre incorrectas

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Tenga en cuenta que la fuerza de agarre debe controlarse manualmente en función de la consistencia (blando/duro) del objeto agarrado.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

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

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los dedos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Al cerrar la mano, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en la zona de flexión de los dedos al cerrar la mano.
- ▶ Limpie el producto cuando esté apagado.

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente a fuentes de calor intenso

Inflamación del producto.

- ▶ No someta el producto a fuentes de calor intenso (fuego, placa de cocción, calentador, radiador, etc.).

- ▶ No agarre ni sujete con el producto objetos candentes.

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

Lesiones al soltarse el componente de agarre del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

- ▶ Al unir la mano con el encaje o con componentes, preste atención a ejecutar la unión correctamente.

INFORMACIÓN

Evite exponer el producto durante un tiempo prolongado a la radiación solar directa o a la luz UV (solárium) sin un guante cosmético protésico.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 juego de herramientas bebionic
- 1 estuche para cargador y fuente de alimentación
- 1 pasaporte de prótesis 647F542
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1390
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1391
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico especializado) 647G1392 | software de configuración "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Componentes de agarre

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

5.2 Accesorios

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

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

Conexiones con el encaje

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

Anillos para laminar

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

Interruptores y elementos de control

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

Guante cosmético protésico

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

6 Preparación para el uso

6.1 Cargar la batería

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

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

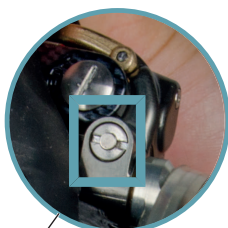
6.2 Ajustar la posición del pulgar

El pulgar del componente de agarre se suministra ajustado para el modo de agarre "Agarre con tres dedos" (véase la página 123).

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



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Posición medio-lateral del pulgar:

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

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

Para efectuar los ajustes, realice los siguientes pasos:

- 1) Apague el suministro eléctrico del componente de agarre (p. ej., tecla en la toma de alimentación del encaje o interruptor en la articulación del codo).
- 2) Separe el componente de agarre del encaje.
- 3) Levante la funda por la muñeca y deje a la vista el tornillo de ajuste.
- 4) Utilice una llave Allen de 3 mm para la mano bebionic Small o una llave tensora para la mano bebionic Medium en el tornillo de ajuste medio-lateral situado en la articulación carpometacarpiana del pulgar.
- 5) Afloje el tornillo girándolo dos vueltas completas hacia la izquierda.
Con el tornillo aflojado, el pulgar puede moverse libremente y reposicionarse manualmente.
- 6) Monte el componente de agarre en el encaje y, con el suministro eléctrico encendido, ajuste el nuevo punto de contacto del pulgar con el dedo índice (agarre en punta) y con el dedo índice y el corazón (agarre con tres dedos).
- 7) Cerrando y abriendo el componente de agarre, compruebe el nuevo punto de contacto del pulgar con el dedo índice (agarre en punta) y con el dedo índice y el corazón (agarre con tres dedos).
Una vez haya ajustado la nueva posición del pulgar, cierre y apague la mano. De este modo, el agarre cerrado fija la posición del pulgar.
- 8) Apague el componente de agarre con el pulgar fijo.

- 9) Apriete de nuevo el tornillo de ajuste girándolo hacia la derecha y vuelva a colocar la funda en su posición.
- 10) Encienda el componente de agarre y pruébelo con el usuario.

Punto de contacto del pulgar:

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

Para efectuar los ajustes, realice los siguientes pasos:

- 1) Apague el suministro eléctrico del componente de agarre (p. ej., tecla en la toma de alimentación del encaje o interruptor en la articulación del codo).
- 2) Separe el componente de agarre del encaje.
- 3) Levante la funda por la muñeca y deje a la vista el tornillo de ajuste.
- 4) Utilice una llave Allen de 1,5 mm para el tornillo de ajuste del punto de contacto del pulgar en la articulación metacarpofalángica del pulgar.
- 5) Al girar la llave Allen en sentido horario, el pulgar se desplaza en dirección a la palma de la mano (reduce la distancia).
Al girar la llave Allen en sentido antihorario, el pulgar se aleja de la palma de la mano (aumenta la distancia).

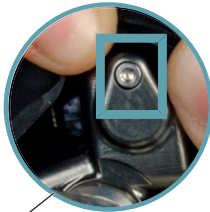
INFORMACIÓN: El movimiento del pulgar tiene efecto tanto en la mano bebionic derecha como en la izquierda.

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

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



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



6.3 Ajuste con el software de configuración "bebalance+"

6.3.1 Introducción

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

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

INFORMACIÓN

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

6.3.2 Transferencia de datos entre el producto y el PC

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

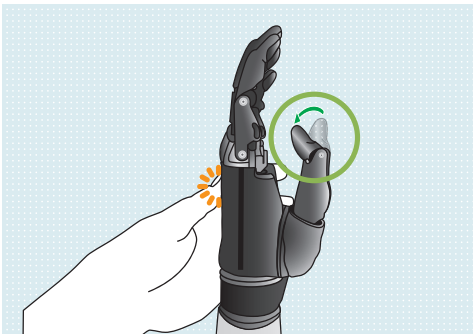
6.3.3 Preparar el producto para la conexión al software de configuración

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

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

6.4 Cubrir la prótesis con un guante protésico

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



Para colocar el guante cosmético protésico es preciso conmutar el componente de agarre al modo de vestirse (véase la página 143). El modo de vestirse es perfecto para ponerse prendas de ropa y chaquetas, ya que impide que el pulgar se quede enganchado en la ropa y reduce así la posibilidad de rotura.

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

7 Uso

7.1 Colocar/retirar el componente de agarre

INFORMACIÓN

Solo es posible colocar y retirar el componente de agarre con los componentes de agarre "mano bebionic EQD 8E70=" y "mano bebionic Flex 8E72=".

Separar el componente de agarre del encaje

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

Lesiones al soltarse el componente de agarre del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

▶ Al unir la mano con el encaje o con componentes, preste atención a ejecutar la unión correctamente.

- 1) Apague la prótesis con el pulsador de la toma de alimentación (encaje) o con el interruptor situado en la articulación del codo.
- 2) Gire una vez el componente de agarre sobre su propio eje hasta percibir una ligera resistencia (aprox. 360°).
- 3) Supere la resistencia y separe el componente de agarre del encaje.

Fijar el componente de agarre al encaje

- 1) Introduzca el cierre de muñeca en el anillo para laminar presionándolo firmemente.
- 2) Gire el componente de agarre levemente hacia la izquierda o la derecha.
- 3) Tire ligeramente del componente de agarre para comprobar que esté fijado correctamente.

INFORMACIÓN

Consulte en la información técnica 646T332 el manejo correcto del anillo para laminar.

7.2 Activar y desactivar la función de Bluetooth

Activar la función de Bluetooth

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

▶ Mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 4 segundos hasta que se emita una **señal de aviso doble** (véase la página 149).

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

→ La función de Bluetooth está activada.

Desactivar la función de Bluetooth

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

▶ Mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 4 segundos hasta que se emita una **señal de aviso única** (véase la página 149).

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

→ La función de Bluetooth está desactivada.

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

7.3 Encender y apagar el componente de agarre

Encender la mano

- 1) No mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 2 o 3 segundos.

2) Tras soltar el conmutador de programa se emite una breve señal de aviso única (véase la página 149).

INFORMACIÓN: Si ya se emitió una señal de aviso en el paso 1, la función de Bluetooth está activada o desactivada.

→ El componente de agarre está encendido.

Si se ha encendido la prótesis con el pulsador de la toma de alimentación o con el interruptor de la articulación del codo, el componente de agarre también está encendido.

Apagar la mano

▶ No mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano durante más de 2 o 3 segundos.

→ Si no se emite ninguna señal de aviso tras soltar el conmutador de programa, solo está apagado el componente de agarre. Es posible continuar utilizando otros componentes protésicos como, p. ej., un codo o una rotación eléctrica.

INFORMACIÓN: Si, tras soltar o mientras se pulsa el conmutador de programa, se emite una señal de aviso o el pulgar se cierra en dirección a la palma de la mano, entonces es que el conmutador de programa se ha pulsado demasiado tiempo o durante un tiempo insuficiente.

Si la prótesis se apaga con el pulsador de la toma de alimentación o con el interruptor de la articulación del codo, se apagarán todos los componentes protésicos, también el componente de agarre.

7.4 Conmutar entre agarres primarios y secundarios

▶ Pulse brevemente el conmutador de programa. Después de soltarlo, se emite una breve señal de aviso única (véase la página 149).

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

7.5 Conmutar entre agarres estándar y alternativos

La conmutación entre el agarre estándar y el alternativo puede efectuarse de la siguiente manera en función del modo seleccionado:

- Modo 0: conmutador de programa
- Modo 1 a 4: a través de una nueva señal de apertura tras la apertura completa de la mano
- Modo 5: señal de co-contracción tras la apertura completa de la mano

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

7.5.1 OPEN-OPEN/co-contracción

OPEN-OPEN

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

INFORMACIÓN

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

Co-contracción

Con la co-contracción se conmuta entre el agarre estándar y el alternativo (modo 5) por medio de dos electrodos. La co-contracción se produce mediante la tensión breve y simultánea de los dos

grupos musculares. Este control fiable de la variante de conmutación únicamente puede realizarse a través de dos buenas señales mioléctricas. Sin embargo, la co-contracción no puede utilizarse como variante de conmutación entre la mano y la rotación de la mano. Los ajustes pueden efectuarse a través del botón "Co-contracción" del software de configuración.

7.6 Modo de vestirse

Encender el modo de vestirse

- 1) Lleve el pulgar a posición enfrentada.
 - 2) Con el componente de agarre apagado, mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano hasta que el pulgar se desplace automáticamente al modo de vestirse.
→ El pulgar se desplaza hacia dentro en dirección a la palma de la mano.
- o
- 1) Encienda la prótesis con el pulsador de la toma de alimentación del encaje o con el interruptor de la articulación del codo.
 - 2) Durante la fase de inicialización del componente de agarre, mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano hasta que el pulgar conmute automáticamente al modo de vestirse.
→ El pulgar se desplaza hacia dentro en dirección a la palma de la mano.

INFORMACIÓN

Envío del producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock

Coloque el pulgar en posición lateral y active en el componente de agarre el "modo de vestirse".

Apagar el modo de vestirse

- ▶ Con el pulgar inclinado hacia dentro, mantenga pulsado el conmutador de programa del dorso de la mano hasta que el pulgar se abra.
- El modo de vestirse se apaga, y el componente de agarre se enciende.

8 Limpieza y cuidados

- 1) Antes de limpiarlo, apague el producto.
- 2) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto ni en sus componentes.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

INFORMACIÓN

La mano puede limpiarse una media de 3 veces al día.

INFORMACIÓN

Si utiliza un guante protésico, respete las indicaciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso de dicho guante protésico.

9 Mantenimiento y reparación

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

9.1 Sustituir la cadena de tracción del dedo

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

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



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

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

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



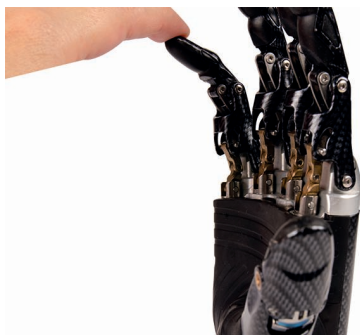
- 4) Retire la cadena de tracción del dedo de la ranura guía, extraígalas del producto y elimínela.
- 5) Tome del juego de herramientas la cadena de tracción del dedo.
- 6) Inserte la pieza en T de la cadena de tracción del dedo en la ranura guía del dedo.

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

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

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





- 9) Inserte a presión el perno de fijación en el orificio utilizando unos alicates de boca plana.
¡AVISO! ¡Evite golpear el producto y los motores de los dedos con fuerza!
¡AVISO! El perno de fijación debe quedar completamente insertado en el orificio y no puede sobresalir por ningún lado del orificio.

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

INFORMACIÓN

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

Si no fuera posible sustituir la cadena de tracción del dedo, también puede enviarse el componente de agarre a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Antes de enviarlo, el componente de agarre debe encontrarse en el "modo de vestirse" (véase la página 143).

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Marcas

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

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

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

10.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Por la presente, Ottobock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente: www.ottobock.com/conformity

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

10.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento en el embalaje original	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad del aire, sin condensación
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F Máx. 90 % de humedad del aire, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F Máx. 90 % de humedad del aire, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad del aire, sin condensación

Información general	Mano bebionic EQD	Mano bebionic Short Wrist	Mano bebionic Flex
Referencia	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Peso de la mano bebionic Small	433 g / 0,95 lbs	Aprox. 402 g / 0,89 lb	Aprox. 504 g / 1,1 lb
Peso de la mano bebionic Medium	616 g / 1,36 lbs	Aprox. 588 g / 1,3 lb	Aprox. 689 g / 1,52 lb
Grado de apertura (entre el dedo índice y el pulgar enfrentado)	75 mm		
Extensión/Flexión de la muñeca	–	–	De -40° a +40° en pasos de 20°
Vida útil	5 años		
Comportamiento del componente de agarre durante el proceso de carga	El componente de agarre no funciona.		
Versión del componente de agarre	La versión de hardware y de firmware puede consultarse a través del software de configuración.		

Límites de carga	
Fuerza en cada dedo (estática)	32 N
Fuerza transversal en cada dedo (estática)	44 N
Fuerza en el bastidor (estática, apoyo de la mano)	500 N
Fuerza con la mano cerrada (estática, llevar una bolsa)	152 N
Fuerzas en el pulgar (estáticas)	40 N

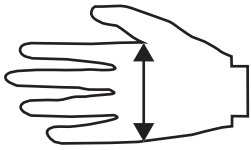


Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart/Low Energy
Alcance	Mín. 2 m / 6,7 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Potencia máxima de salida	9,6 dBm

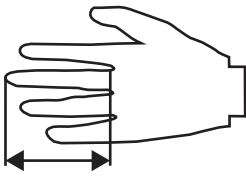
11.1 Pares de apriete de las uniones de tornillos

Unión roscada	Par de apriete	
	Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Tornillo de ajuste para la posición medio-lateral del pulgar (véase la página 137)	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Anexo

12.1 Medidas del producto

		Mano bebionic Small	Mano bebionic Medium
Palma de la mano		72 mm	85 mm
Anchura máx. de la mano		122 mm	136 mm
Longitud de la mano incl. dedos		162 mm	188 mm

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

12.2 Símbolos utilizados



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN.YYYY.WW.NNN

Número de serie



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Radiación no ionizante



Fabricante



Número de artículo



Protéjase de la humedad



Pieza de aplicación del tipo BF

12.3 Estados de funcionamiento / señales de error

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

12.3.1 Señales acústicas y vibratorias

INFORMACIÓN

Señales de aviso desactivables

Si las señales de aviso se desactivan en el software de configuración, en determinados casos no se emiten señales acústicas o señales vibratorias (véase la tabla). Las señales en caso de fallo del producto se emiten aunque las señales de aviso estén desactivadas.

Señal acústica	Señal vibratoria	Cuándo	Señal desactivable	Función
1 señal corta	1 señal corta	Tras soltar el conmutador de programa.	Sí	Cambio entre agarres primarios y secundarios.
1 señal corta	1 señal corta	Tras soltar el conmutador de programa.	Sí	La mano se enciende.
1 señal corta	1 señal corta	Mientras se pulsa el conmutador de programa.	No	La función de Bluetooth se desactiva.
1 señal corta	1 señal corta	Mientras se pulsa el conmutador de programa.	Sí	El modo de vestirse se ha activado.
2 señales largas	2 señales largas	Mientras se pulsa el conmutador de programa.	No	La función de Bluetooth se activa.
3 señales cortas	3 señales cortas	Tras intercambiar correctamente los datos con el ordenador.	No	La configuración se ha transferido del componente de agarre al software de configuración.
4 señales cortas	4 señales cortas	Tras intercambiar correctamente los datos con el ordenador.	No	La configuración se ha enviado del software de configuración al componente de agarre.
Una señal larga durante 3 segundos	Una señal larga durante 3 segundos	Durante la inicialización del producto.	No	Error, el producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

12.4 Directrices y explicación del fabricante

12.4.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo. Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (véase la página 134).

Las siguientes tablas indican el nivel de ensayo de las pruebas realizadas. En el caso de darse una diferencia entre los entornos de funcionamiento señalados en las tablas inferiores, se aplicará el valor superior.

Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas de todos los aparatos y sistemas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El producto ha sido concebido para usarlo en instalaciones distintas a viviendas, así como en aquellas instalaciones conectadas directamente a una red pública de baja tensión que también abastezca edificios de viviendas.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 4 - Envoltorio

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad	
		Centro profesional de asistencia sanitaria	Entorno en ámbitos de la atención sanitaria domiciliaria *)
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,	
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	12 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia directamente junto a equipos de comunicación inalámbricos	IEC 61000-4-3	Véase la tabla 9	
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

*) Ensayos realizados

Tabla 5 - Acceso de corriente alterna para la entrada de alimentación

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad	
		Centro profesional de asistencia sanitaria	Entorno en ámbitos de la atención sanitaria domiciliaria
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	3 V/ De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U _T ; 1 periodo y 70 % U _T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 periodos	

Tabla 9 – Requisitos de ensayo de la inmunidad de envoltentes frente a dispositivos de comunicación de alta frecuencia inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
810	800 a 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-Fi 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-11-15

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ 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 prensão/ mão.

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

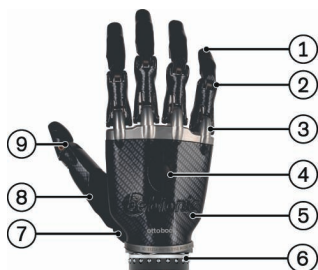
Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

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 157)
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.

Através do polegar ajustável em duas posições (oponência e lateral), são possíveis até 14 tipos de preensão diferentes (consulte a página 153). 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 173).

Características de desempenho básicas do produto

- Nenhuma característica de desempenho básica conforme IEC 60601-1

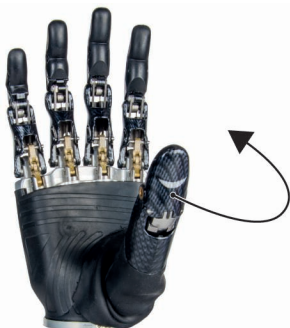
2.2.1 Tipos de preensão

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 oponência para a lateral



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

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



Preensão tridigital

Os dedos indicador e médio são fechados simultaneamente com o polegar, até os três dedos se tocarem. Os dedos anelar e mínimo continuam a se fechar até encontrarem resistência ou quando o sinal de fechamento for interrompido. Para essa preensão, a posição do polegar deve ser ajustada, para que a preensão possa ser executada com precisão (consulte a página 167).

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 mm/< 0,12 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 167).

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



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 167).

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 167).

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

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



Preensão para interruptor

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

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



Dedo indicador

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

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



Preensão de chave

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

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



Preensão para o mouse

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

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



Palma aberta

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

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



Posição neutra

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

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

2.2.2 Interruptor de programas

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

- Ligar/desligar o componente de preensão (consulte a página 171)
- Ligar/desligar a função Bluetooth (consulte a página 171)
- Comutar entre preensões primárias e secundárias (consulte a página 172)
- Ativar o modo de vestir (consulte a página 172)

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

2.2.5 Variantes de punho

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



Preensões secundárias em oponência

- Padrão: Dedo ativo
- Alternativa: Preensão tridigital

Preensões secundárias laterais

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

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 prensão pode ser retirado rapidamente com um movimento de rotação de 360° e substituído por outros componentes de prensão com o mesmo fecho.

2.2.6 Destravar/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 prensão 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 prensão 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.

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.

3.2 Condições de uso

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

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, não se recomenda utilizar o produto para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 176).

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 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 ílesa.
- ▶ 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 159), "Material fornecido" (consulte a página 166) e "Opcionais" (consulte a página 166).

⚠ 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 159).

⚠ 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 ílesa. 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.

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.

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 173).
- ▶ 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 prensão

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

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

INFORMAÇÃO

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

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 conjunto de ferramentas bebionic
- 1 estojo para carregador e transformador
- 1 caderno de documentação da prótese 647F542
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1390
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1391
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1392 | software de configuração "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Componentes de prensão

- 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 Estabelecimento da 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 preensão está configurado no tipo de preensão "preensão tridigital" (consulte a página 153).

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



bebionic Hand Small



Posição médio-lateral do polegar:

Esse ajuste possibilita o reposicionamento do polegar com o contato com o dedo indicador e médio (preensão tridigital) ou apenas com o dedo indicador (preensão 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 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 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.

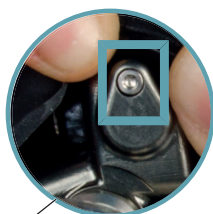


bebionic Hand Medium

- 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 (prensão em pinça) ou dedos indicador e médio (prensão tridigital), fechando e abrindo o componente de prensão.
Se a nova posição do polegar estiver ajustada, fechar e desligar a mão. Com isso, a prensão fechada fixa a posição do polegar.
- 8) Desligar o componente de prensão 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 prensão e testá-lo junto com o usuário.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



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.

- 6) Montar o componente de preensão no encaixe e verificar o ponto de contato fechando o componente de preensão, 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.

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 preensão 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.

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*".

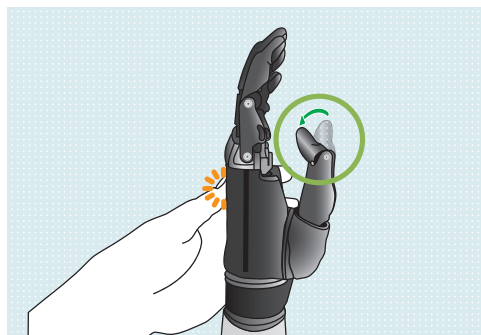
6.3.3 Preparar o produto para a conexão com o software de configuração

Para ligar a função Bluetooth do componente de preensão, 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

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 172). 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 preensão uma vez em volta do próprio eixo até sentir uma leve resistência (aprox. 360°).
- 3) Superar essa resistência e retirar o componente de preensão do encaixe.

Fixar o componente de preensão no encaixe

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

INFORMAÇÃO

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

7.2 Ligar/desligar a função Bluetooth

Ligar Bluetooth

Para poder ligar a função Bluetooth, o componente de preensão 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 179).

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 preensão 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 179).

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 preensão

Ligar a mão

- 1) Não manter pressionado o interruptor de programas no dorso da mão por mais de 2 a 3 segundos.
- 2) Após soltar o interruptor de programas ocorre um sinal de confirmação único e curto (consulte a página 179).

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

→ O componente de preensão está ligado.

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

Desligar a mão

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

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

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

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

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 179).

→ 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-contração 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-contração

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-contração

Com a co-contração, a comutação entre a preensão padrão e a alternativa ocorre através de dois elétrodos (modo 5). A co-contração ocorre através da contração 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-contração 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-contração" 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 prensão e colocar o polegar na posição de oponência.
- 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!



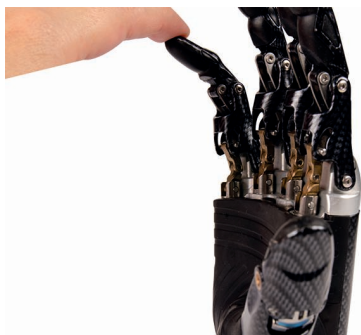
- 4) Tirar a corrente de tração de dedo para fora da ranhura de guia, removê-la do produto e descartá-la.
- 5) Pegar a corrente de tração de dedo do conjunto de ferramentas.
- 6) Inserir a peça em T da corrente de tração de dedo na ranhura de guia do dedo.

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 172).

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

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

A Ottobock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.ottobock.com/conformity

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.

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 prensão durante o processo de carregamento	O componente de prensão não funciona		
Versão do componente de prensão	As versões do hardware e firmware podem ser consultadas através do software de configuração		

Limites de carga	
Força em cada dedo (estática)	32 N

Limites de carga	
Força transversal em cada dedo (estática)	44 N
Força no chassi (estática, apoio da mão)	500 N
Força com a mão fechada (estática, carregar uma bolsa)	152 N
Forças no polegar (estáticas)	40 N

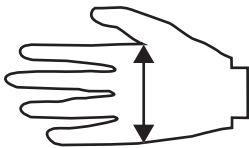


Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart/Low Energy
Autonomia	mín. 2 m / 6,7 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Potência de saída máxima	9,6 dBm

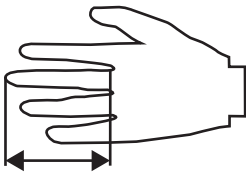
11.1 Torques de aperto das conexões roscadas

Conexão roscada	Torque de aperto	
	Mão bebionic Small	Mão bebionic Medium
Parafuso de ajuste para a posição médio-lateral do polegar (consulte a página 167)	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

		Mão bebionic Small	Mão bebionic Medium
Comprimento do dedo		75 mm	91 mm

12.2 Símbolos utilizados



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



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN YYYY WW NNN

Número de série



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



Radiação não ionizante



Fabricante



Número de artigo



Proteger contra molhadura



Parte aplicada do tipo BF

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)

O cliente ou o usuário do produto deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente. Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (consulte a página 164).

As tabelas a seguir indicam o nível de teste dos testes realizados. O valor mais alto se aplica no caso de uma diferença entre os ambientes de operação apresentados nas tabelas abaixo.

Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas para todos os dispositivos e sistemas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Classe B	O produto é adequado para o uso em ambientes residenciais e em estabelecimentos ligados diretamente a uma rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 4 - Revestimento

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade	
		Instalação profissional de serviços de saúde	Ambiente na área de cuidados médicos domésticos *)
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,	
campos eletromagnéticos de altas frequências	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	12 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de altas frequências em proximidade direta de dispositivos 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

Tabela 5 - Porta de corrente alternada para a entrada de alimentação

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade	
		Instalação profissional de serviços de saúde	Ambiente na área de cuidados médicos domésticos
Perturbações/trens de pulsos "bursts" transitórios elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição	
Tensões de impulso Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 Graus	
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos	

Tabela 9 – Definições de teste para a resistência contra interferência de revestimentos em relação a dispositivos de comunicação sem fio de alta frequência

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz elevação 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
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; CD-MA 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						

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-11-15

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

De producten "bebionic hand EQD 8E70=*; bebionic hand Short Wrist 8E71=* en bebionic hand Flex 8E72=*" worden hierna product/grijpcomponent/hand genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

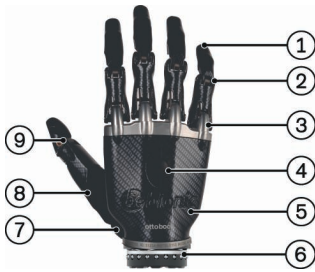
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. vingeruiteinde
2. middelste vingerscharnier
3. vingerketting
4. programmaschakelaar (zie pagina 187)
5. handrug
6. polsscharnier
7. onderste duimscharnier
8. gaiter
9. bovenste duimscharnier

2.2 Functie

Het product is een myo-elektrisch gestuurde en multi-articulerende handprothese.

Doordat de duim in twee standen (oppositie en lateraal) verstelbaar is, zijn er maximaal 14 verschillende soorten grepen mogelijk (zie pagina 183). Met de instelsoftware kunnen er 8 soorten grepen vooraf worden ingesteld.

Ter beveiliging van de 4 actief aangedreven vingers is de hand uitgerust met een vingerketting, die de aandrijving beschermt. Bij overbelasting kan de betreffende vinger niet meer worden gebogen, doordat de verbinding met de aandrijving is losgekoppeld. De vingerketting kan worden vervangen zonder dat de grijpcomponent wordt gedemonteerd (zie pagina 203).

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- geen wezenlijke vermogenskenmerken volgens IEC 60601-1

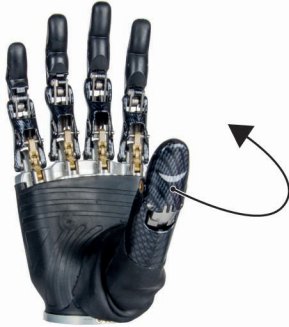
2.2.1 Soorten grepen

Duim van laterale in geopponeerde stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar binnen tot deze tegenover de handpalm staat.

Duim van geopioneerde in laterale stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar buiten tot deze aan de zijkant van de handpalm staat.

Grepen met geopioneerde duim (de duim bevindt zich tegenover de handpalm)



Drievingergreep

De wijsvinger en de middelvinger worden tegelijk met de duim gesloten tot de drie vingers elkaar raken. De ringvinger en de pink worden verder gesloten tot ze weerstand ondervinden of het sluiten-signaal wordt onderbroken. Voor deze greep moet de stand van de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 197).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen voorwerpen worden vastgepakt en vastgehouden (bijv. een pen of een munt).



Vasthoudgreep

Alle vingers worden gesloten tot ze weerstand ondervinden of er geen sluiten-signaal meer wordt geregistreerd. Vervolgens beweegt ook de duim zich in de richting van de handpalm.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen ronde voorwerpen worden vastgehouden (bijv. een stuk fruit, een bal of een glas).



Klemgreep

Door de mogelijkheid om de vingers te spreiden, kan er bij het sluiten van de hand een plat en dun object ($< 3 \text{ mm} / < 0,12 \text{ inch}$) tussen de vingerscharnieren worden gefixeerd. Het spreiden van de vingers is in de vasthoudgreep het effectiefst. Van deze mogelijkheid kan ook gebruik worden gemaakt in de sleutelgreep en de wijsvingergreep. Deze greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen dunne voorwerpen effectief worden vastgehouden (bijv. een tijdschrift, bestek of een tandenborstel).



Haakgreep

Deze greep komt overeen met een vasthoudgreep waarbij de vingers niet helemaal gesloten zijn. Hiermee kunnen voorwerpen met hengsels worden vastgehouden; deze greep kan ook worden bereikt vanuit de neutrale stand. De greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een tas gedragen worden.



Actieve vinger

Alle vingers worden gesloten en kunnen een voorwerp oppakken, terwijl de wijsvinger gestrekt blijft. Vervolgens kan de wijsvinger door de gebruiker afzonderlijk worden gebogen of gestrekt. Met een openen-sigitaal wordt eerst de wijsvinger gestrekt en daarna de rest van de vingers. Het voorwerp wordt losgelaten.

Toepassingsvoorbeelden: deze greep kan bijvoorbeeld worden gebruikt voor het bedienen van spuitflessen.



Spitsgreep

Bij deze greep raken alleen de wijsvinger en de duim elkaar, terwijl de andere vingers worden gesloten.

Voor deze greep moet de stand van de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 197).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine objecten worden vastgepakt (bijv. een huissleutel, een munt, een dop of een pen).



Gesloten precisiegrep

De middelvinger, ringvinger en pink worden gesloten. De duim beweegt zich in een half gesloten stand. De wijsvinger kan vervolgens afzonderlijk worden gebogen of gestrekt.

Voor deze greep moet de stand van de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 197).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine voorwerpen worden vastgepakt; ook maakt de greep het gemakkelijker om aan een tafel te werken.



Open precisiegrep

De middelvinger, ringvinger en pink blijven geopend. De duim beweegt zich in een half gesloten stand. De wijsvinger kan vervolgens afzonderlijk worden gebogen of gestrekt. Voor deze greep moet de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 197).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine objecten worden vastgepakt.

Grepen met de duim in laterale stand (de duim bevindt zich naast de handpalm)



Schakelaargreep

De duim wordt gesloten in de richting van de handpalm; daarna worden de andere vingers over de duim heen gebogen. Hierbij blokkeert de duim de sluitbeweging van de wijsvinger, waardoor deze verder naar buiten staat dan de andere drie vingers. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan op grote knoppen (bijv. lichtschakelaars) worden gedrukt en kunnen kledingstukken worden aangetrokken.



Wijsvinger

De middelvinger, ringvinger, pink en duim bewegen zich naar de handpalm toe. De wijsvinger blijft gestrekt. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een kleine knop of toets worden bediend (bijv. van een toetsenbord of afstandsbediening).



Sleutelgreep

De vingers worden gedeeltelijk gesloten. De duim wordt hierbij opzij tegen de wijsvinger gezet. Hierdoor kunnen er met de duim platte voorwerpen worden vastgehouden en weer losgelaten zonder dat de andere vingers bewegen. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen dunne objecten worden vastgehouden zonder dat de andere vingers daarbij bewegen (bijv. een lepel, papier, een bord, een creditcard of een sleutel).



Muisgreep

De duim en de pink worden gesloten, zodat de computermuis van opzij kan worden vastgehouden. Pas als de duim weerstand ondervindt, kan de wijsvinger worden gebogen. Als er geen sluiten-signaal aanwezig is, wordt de wijsvinger automatisch gestrekt. Bij een openen-signaal worden de vingers weer gestrekt. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een computermuis worden bediend.



Bordenhand

Bij geopende hand staat de duim in laterale stand, waardoor het handvlak zo groot mogelijk en vlak is. Deze greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd. Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen borden met het hele handvlak worden gedragen.



Neutrale stand

De duim staat in laterale stand en is in de richting van de handpalm gedeeltelijk gesloten. Alle vingers zijn licht gebogen. Bij een volgend sluiten-sigitaal worden de vingers in de haakgreep bewogen. Toepassingsvoorbeelden: deze greep wordt aanbevolen als de hand niet actief gebruikt wordt.

2.2.2 Programmaschakelaar

Aan de achterkant van het product bevindt zich een programmaschakelaar (pos. 4). Zowel de programmaschakelaar als het flexiescharnier zijn bij gebruik van een prothesehandschoen niet zichtbaar en moeten op de tast worden gevonden.

De schakelaar heeft verschillende functies:

- grijpcomponent in-/uitschakelen (zie pagina 201)
- Bluetooth-functie in-/uitschakelen (zie pagina 201)
- omschakelen tussen primaire en secundaire grepen (zie pagina 202)
- aantrekmodus activeren (zie pagina 202)

De volgende functies kunnen uitgevoerd worden, afhankelijk van of de grijpcomponent in- of uitgeschakeld is en hoe lang de programmaschakelaar ingedrukt wordt:

Grijpcomponent ingeschakeld

Tijd dat de schakelaar wordt ingedrukt	Functie	Piepsignaal	Trilsignaal
ca. 1 seconde	omschakelen tussen primaire en secundaire grepen	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar
tussen de 2 en 3 seconden	hand uitschakelen	–	–
langer dan 4 seconden	Bluetooth-functie uitschakelen	1x kort	1x kort
langer dan 4 seconden	Bluetooth-functie inschakelen	2 x lang	2 x lang

Grijpcomponent uitgeschakeld

Tijd dat de schakelaar wordt ingedrukt	Functie	Piepsignaal	Trilsignaal
tussen de 2 en 3 seconden	hand inschakelen	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar
ca. 3 seconden (tot de duim wordt geopend)	Aantrekmodus uitschakelen	–	–
ca. 5 seconden (tot de duim wordt gesloten)	Aantrekmodus inschakelen	1x kort	1x kort

2.2.3 Omschakelvarianten

Het omschakelen tussen standaardgreep en alternatieve greep kan afhankelijk van de gekozen modus als volgt gebeuren:

- modus 0: met de programmaschakelaar
- modus 1 t/m 4: door na volledige opening van de hand nog een openen-sigitaal te geven
- modus 5: met een co-contractiesigitaal na volledige opening van de hand

2.2.4 Fabrieksinstellingen

Bij aflevering (fabrieksinstelling) is als omschakelvariant modus 4 ingesteld en zijn de volgende soorten grepen ingesteld:

geopponeerde primaire grepen

- standaard: drievingergreep
- alternatief: vasthoudgreep

laterale primaire grepen

- standaard: sleutelgreep
- alternatief: wijsvinger

2.2.5 Varianten polsscharnier

De producten "bebionic hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" onderscheiden zich door verschillende varianten van het polsscharnier:



geopponeerde secundaire grepen

- standaard: actieve vinger
- alternatief: drievingergreep

laterale secundaire grepen

- standaard: schakelaargreep
- alternatief: muisgreep

bebionic hand EQD 8E70=* (met polssluiting)

Maakt het mogelijk om de grijpcomponent gemakkelijk los te koppelen van de koker. De grijpcomponent kan desgewenst door een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.

bebionic hand Short Wrist 8E71=*

Laagprofielaansluiting voor gebruikers met een lange onderarm- of transcarpaalamputatie. De hand kan tegen een constante wrijvingsweerstand in worden gedraaid; deze wrijvingsweerstand kan bij het instellen worden aangepast. De benodigde ingietring 9S110=* wordt standaard meegeleverd.

Bij gebruik van deze grijpcomponent is er een verdeler 13E190 of 13E190=150 nodig.



bebionic hand Flex 8E72=*

Het flexiescharnier met polssluiting maakt het de gebruiker mogelijk om de hand in 20° of 40° flexiestand, neutrale stand en 20° of 40° extensiestand te brengen. De grijpcomponent kan desgewenst door een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.

2.2.6 Pols ontgrendelen/vergrendelen (8E72=*)



Het individuele strekken en buigen van de pols kan in 5 verschillende standen vergrendeld worden (steeds in 20°-stappen).

- 1) Druk de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl.
- 2) Houd de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl gedrukt en beweeg de grijpcomponent naar de gewenste stand. Een vergrendeling vindt vanuit de neutrale positie plaats bij 20° en 40° in elke richting.
- 3) Door de ontgrendelingsknop los te laten, vergrendelt de grijpcomponent zich in de betreffende stand.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Ellebogen voor de producten 8E70=* en 8E72=*

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

Actieve rotatie voor de producten 8E70=* en 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Elektrische polsdraaier 10S17

Passieve rotatie voor de producten 8E70=* en 8E72=*

- coaxstekker 9E169
- aansluitadapter 10S4

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

Met het product kunnen voorwerpen worden gepakt of gedragen en kan erop worden gedrukt of aan worden getrokken, dankzij een multi-articulerende werking. Het product benadert in zijn constructie de anatomische vorm en het gewicht van een menselijke hand.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouw-machines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 206).

3.3 Indicaties




- Amputatiehoogte transradiaal, transhumeraal en schouderexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dysmelie van de onderarm of bovenarm
- De patiënt moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Kwalificatie


Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften
Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines).

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Letsel door onverwachte acties van de prothese.

- ▶ De prothese dient niet te worden gebruikt voor het bedienen van industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

WAARSCHUWING

Gebruik van het product bij bediening van een vuurwapen.

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Het product mag niet worden gebruikt voor het bedienen van een vuurwapen.

WAARSCHUWING

Huidcontact met smeermiddelen die door een defect in het mechaniek naar buiten komen

Letsel door irritatie van de huid.

- ▶ Voorkom dat smeermiddelen die naar buiten komen in contact raken met mond, neus of ogen.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet de grijpcomponent bij een merkbare beperking van de functionaliteit ervan bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Houd er rekening mee dat zich bij een te geringe laadtoestand van de accu functiebeperkingen van de grijpcomponent kunnen voordoen.

VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ▶ Controleer vóór gebruik aan de buitenkant of alle onderdelen van het product onbeschadigd zijn.
- ▶ Laat het product bij beschadiging onmiddellijk repareren.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwonding door onverwacht gedrag van het product of een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

VOORZICHTIG

Op eigen initiatief aangebrachte wijzigingen aan het product of productcomponenten

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product door het aanbrengen van wijzigingen

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd en vervangen en de rug van de hand mag alleen worden verwijderd door geautoriseerde vakspecialisten van Ottobock.

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst.
- ▶ Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese bij een te geringe accucapaciteit

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van de prothese bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.
- ▶ Houd er rekening mee dat de acties/reacties van de grijpcomponent bij een zeer lage accuspanning langzamer verlopen.
- ▶ Houd er rekening mee dat er bij een zeer lage accuspanning nog maar enkele grepen resp. acties met de grijpcomponent mogelijk zijn.
- ▶ Een geringe openingswijdte kan een aanwijzing zijn voor een lage accuspanning.

4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere producttrainingen.
- ▶ Breng wijzigingen in de instellingen eerst over op de grijpcomponent en controleer de instellingen dan pas bij de patiënt.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Verwonding door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 189), "Inhoud van de levering" (zie pagina 196) en "Accessoires" (zie pagina 196).

VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 189).

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Neem alle gebruiksaanwijzingen van de gebruikte prothesecomponenten in acht.

VOORZICHTIG

Verkeerde elektrode-instelling/toewijzing van elektroden

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur worden geconstateerd, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.
- ▶ Zorg ervoor dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt om storingen door sterke elektromagnetische straling (bijv. van zichtbare of verborgen antidiestalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.
- ▶ Zorg ervoor dat de plaatsen waar u de elektroden bevestigt, overeenkomen met het fysiologisch openen en sluiten van de betreffende spiergroep.

INFORMATIE

Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Daardoor zou de handschoen niet goed kunnen blijven zitten en zou de functionaliteit van het product (de hand) beperkt kunnen worden.

Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht en trek de handschoen aan en uit zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven.

4.5 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand van andere elektronische apparaten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product in ingeschakelde toestand niet op andere elektronische apparaten.
- ▶ Als een gelijktijdig gebruik niet te vermijden is, houd het product dan in het oog en controleer of gebruik in de betreffende constellatie in overeenstemming is met het gebruiksdoel.

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud van het product

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing/storing in de werking van het product of beschadiging van de mechanische componenten
- > Beschadiging of breuk, doordat de kunststof door het gebruik van oplosmiddelen als aceton, benzine e.d. bros is geworden.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 203).
- ▶ Reinig het product niet onder stromend water.
- ▶ Neem bij gebruik van een handschoen ook de gebruiksaanwijzing van de handschoen in acht.

VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met de verkeerde grijpkracht

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Houd er rekening mee dat de grijpkracht afhankelijk van de aard (zacht/hard) van het gegrepen object handmatig geregeld moet worden.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de vingertoppen

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de buigende delen van de vingers komen te zitten.
- ▶ Reinig het product alleen als het uitstaat.

⚠ VOORZICHTIG

Te geringe afstand tot sterke warmtebronnen

Ontbranden van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan sterke warmtebronnen (vuur, kookplaat, heteluchtkanon, radiator, enz.).
- ▶ Pak met het product geen gloeiende voorwerpen vast.

⚠ VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

Verwonding doordat een grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Let er bij het verbinden van de hand met de koker of de componenten op dat de verbinding correct gemaakt is.

INFORMATIE

Zorg ervoor dat het product niet zonder prothesehandschoen gedurende langere tijd wordt blootgesteld aan directe zonnestraling of uv-licht (solarium).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. bebionic gereedschapssset
- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 st. prothesepas 647F542
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1390
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1391
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1392 | instelsoftware "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Grijpcomponenten

- 1 st. bebionic hand EQD 8E70=*
of
- 1 st. bebionic hand Short Wrist 8E71=*
of
- 1 st. bebionic hand Flex 8E72=*

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten voor het gebruik wel aanwezig zijn:

- instelsoftware "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" of hoger
- Bluetooth-adapter "BLUETOOTH DONGLE (LONG RANGE) B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (serienr. 2018 22 XXX of hoger)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (incl. netvoeding 757L16-4)
- acculader DynamicArm 757L24 (wordt met de elleboog 12K100* standaard meegeleverd)

Verbindingen met de koker

- Coaxstekker 9E169 (alleen bij de 8E70=* en 8E72=*)
- Aansluitadapter 10S4 (alleen bij de 8E70=* en 8E72=*)
- Elektrodekabel met rechte stekker en stekkerverbinder 13E129=G* (bij gebruik van de lineaire besturingselementen 9X50/9X52 of de elektroden 13E200/13E202)

- Verdeler 13E190 of 13E190=150

Ingietringen

- Ingietring 9S110=* (wordt bij de 8E71=* standaard meegeleverd)
- Ingietring 10S1=* (voor de 8E70 en 8E72)
- Tang 706Z10 (voor het losschroeven van de bebionic hand Short Wrist 8E71=*)

Schakelaars en besturingselementen

- Drukschakelaar: 9X37
- Trekschakelaar: 9X18
- Lineaire transducer: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*
- Lineaire transducer: 9X52
- elektrode 13E200=*
- zuigkokerelektrode 13E202=*

Prothesehandschoen

- Prothesehandschoen 8S710=*
- Prothesehandschoen 8S711=*

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Accu laden

De volgende informatie kunt u vinden in de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accu's of de ellebogen:

- gebruik van de accu
- opvragen van de laadtoestand
- terugmeldingen (piep- en trilsignalen)

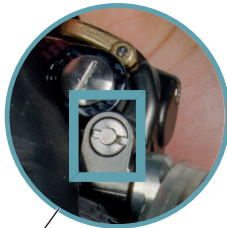
6.2 Stand van de duim aanpassen

De duim van de grijpcomponent is bij aflevering ingesteld voor de greep "drievingergreep" (zie pagina 183).

Voor sommige grepen moet de stand van de duim worden aangepast. Hiervoor heeft de duim twee verschillende verstelmogelijkheden:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Mediolaterale stand van de duim:

Dankzij de verstelmogelijkheid kan de duim opnieuw worden gepositioneerd, zodat deze contact maakt met ofwel de wijs- en middelvinger (drievingergreep) of alleen de wijsvinger (spitsgreep). De stand van de duim wordt bij de bebionic hand Small gefixeerd met een inbusschroef en bij de bebionic hand Medium met een Spanner-schroef met dubbele spleet. Met behulp van de schroef kan het mediale aanslagpunt bij een geopponeerde stand van de duim worden aangepast.

De stelschroef staat haaks op de as van de duim en bevindt zich onder de gaiter.

Ga voor het instellen als volgt te werk:

- 1) Schakel de voeding van de grijpcomponent uit (bijv. de toets in de laadbus op de koker of de schakelaar op de elleboog).
- 2) Koppel de grijpcomponent los van de koker.
- 3) Til de gaiter aan de pols op, zodat de stelschroef vrij komt.
- 4) Gebruik voor de mediolaterale stelschroef van het onderste duimscharnier bij de bebionic hand Small een 3 mm-inbussleutel en bij de bebionic hand Medium een Spanner-bit.

- 5) Draai de schroef los door hem twee hele slagen naar links te draaien.

Als de schroef is losgedraaid, kan de duim vrij worden bewogen en kan deze handmatig opnieuw worden gepositioneerd.

- 6) Monteer de grijpcomponent aan de koker en stel bij ingeschakelde voeding het nieuwe contactpunt van de duim met de wijsvinger (spitsgreep) of de wijs- en middelvinger (drievingergreep) in.

- 7) Controleer het nieuwe contactpunt van de duim met de wijsvinger (spitsgreep) resp. de wijs- en middelvinger (driepuntsgreep) door de grijpcomponent te sluiten en te openen.

Als de nieuwe stand van de duim is ingesteld, sluit u de hand en schakelt u hem uit. In de gesloten greep is de stand van de duim nu gefixeerd.

- 8) Schakel de grijpcomponent met de gefixeerde duim uit.

- 9) Draai de stelschroef weer vast door hem naar rechts te draaien en breng de gaiter terug op zijn plaats.

- 10) Schakel de grijpcomponent weer in en test hem bij de gebruiker.

Duimcontactpunt:

Dankzij de verstelmogelijkheid kan het contactpunt aan het uiteinde van de duim met de tegenovergelegen wijs- en middelvinger (voor de drievingergreep) of alleen de wijsvinger (spitsgreep en precisiegrepen) worden geoptimaliseerd. De stelschroef bevindt zich onder het onderste duimscharnier.

Ga voor het instellen als volgt te werk:

- 1) Schakel de voeding van de grijpcomponent uit (bijv. de toets in de laadbus op de koker of de schakelaar op de elleboog).
- 2) Koppel de grijpcomponent los van de koker.
- 3) Til de manchet aan de pols op, zodat de stelschroef vrij komt.
- 4) Gebruik voor de stelschroef van het duimcontactpunt op het onderste duimscharnier een 1,5 mm-inbussleutel.
- 5) Als de inbussleutel met de klok mee wordt gedraaid, beweegt de duim in de richting van de handpalm (de afstand wordt kleiner).

Als de inbussleutel tegen de klok in wordt gedraaid, beweegt de duim van de handpalm af (de afstand wordt groter).

INFORMATIE: Het effect van de draai-beweging geldt zowel voor een rechter als voor een linker bebionic hand.

Op het moment van het verstellen is niet te zien dat de duim beweegt. Een verstelling van één slag is voldoende.

- 6) Monteer de grijpcomponent aan de koker en controleer het contactpunt bij ingeschakelde voeding door de grijpcomponent te sluiten. Als het contactpunt niet voldoende is versteld, moet u de hand weer helemaal openen en de stappen voor het instellen opnieuw doorlopen.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



6.3 Instelling met de instelsoftware "bebalance+"

6.3.1 Inleiding

De instelsoftware "bebalance+" biedt de mogelijkheid om het product en de soorten grepen optimaal op een patiënt in te stellen. Alle instellingen moeten samen met de patiënt worden gecontroleerd.

Meer informatie is te vinden in de online-hulp die in de software is geïntegreerd.

INFORMATIE

Informatie over de instelsoftware, de installatie en het maken van verbinding met het product kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de instelsoftware.

6.3.2 Gegevensoverdracht tussen het product en de pc

Instelling van het product met de instelsoftware is alleen mogelijk door middel van Bluetooth-gegevensoverdracht. Hiervoor moet er met de Bluetooth-adapter B33061 een draadloze Bluetooth-verbinding worden opgebouwd tussen het product en de pc. Om de Bluetooth-adapter voor het eerst te installeren, gaat u te werk zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de instelsoftware "bebalance+ 560X12=V*".

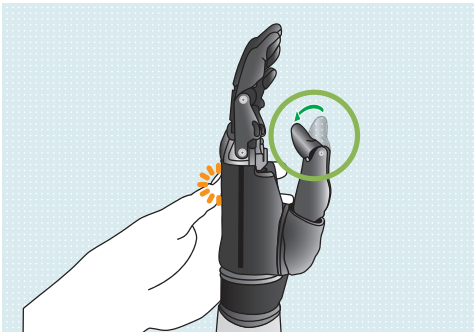
6.3.3 Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware

Ga als volgt te werk om de Bluetooth-functie van de grijpcomponent in te schakelen:

- > De prothese is ingeschakeld.
- ▶ Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand van de grijpcomponent minimaal 6 seconden ingedrukt tot er twee piepsignalen klinken.
- De Bluetooth-functie van de grijpcomponent is ingeschakeld.

6.4 Prothesehandschoen aanbrengen

Voor dagelijks gebruik wordt aanbevolen de bebionic hand te dragen met de prothesehandschoen. Deze beschermt het mechanisme tegen milieu-invloeden zoals vocht, vuil en stof.



Om de handschoen te kunnen aanbrengen, moet de grijpcomponent in de aantrekmodus worden gezet (zie pagina 202). De aantrekmodus is bij uitstek geschikt voor het aantrekken van kledingstukken en jassen, omdat deze modus voorkomt dat de duim in de kleding blijft haken en de duim dus minder snel breekt.

Neem bij het gebruik (aan- en uittrekken) en het onderhoud van de prothesehandschoen de gebruiksaanwijzing in acht die met de prothesehandschoen wordt meegeleverd.

7 Gebruik

7.1 Grijpcomponent aan-/afdoen

INFORMATIE

Het aan- en afdoen van de grijpcomponent is alleen mogelijk met de grijpcomponenten "bebionic hand EQD 8E70=*" en "bebionic hand Flex 8E72=*".

Grijpcomponent losmaken van de koker

⚠ VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

Verwonding doordat een grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

▶ Let er bij het verbinden van de hand met de koker of de componenten op dat de verbinding correct gemaakt is.

- 1) Schakel de prothese met de toets in de laadbus (koker) of met de schakelaar op de elleboog uit.
- 2) Draai de grijpcomponent één keer om zijn eigen as tot er een lichte weerstand voelbaar is (ca. 360°).
- 3) Overwin deze weerstand en trek de grijpcomponent los van de koker.

Grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Steek het polsscharnier in de ingietring en druk het stevig aan.
- 2) Draai de grijpcomponent een stukje naar links of rechts.
- 3) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

INFORMATIE

De correcte omgang met de ingietring is beschreven in de technische informatie 646T332.

7.2 Bluetooth-functie in-/uitschakelen

Bluetooth inschakelen

Om de Bluetooth-functie te kunnen inschakelen, moet de grijpcomponent ingeschakeld zijn.

- ▶ Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand langer dan 4 seconden ingedrukt tot er **twee keer een terugmeldsignaal** wordt gegeven (zie pagina 208).

INFORMATIE: Als er maar één terugmeldsignaal wordt gegeven, is de Bluetooth-functie uitgeschakeld.

→ Bluetooth is ingeschakeld.

Bluetooth uitschakelen

Om de Bluetooth-functie te kunnen uitschakelen, moet de grijpcomponent ingeschakeld zijn.

- ▶ Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand langer dan 4 seconden ingedrukt tot er **een terugmeldsignaal** wordt gegeven (zie pagina 208).

INFORMATIE: Als er twee keer een terugmeldsignaal wordt gegeven, is de Bluetooth-functie ingeschakeld.

→ Bluetooth is uitgeschakeld.

Als er geen pc-verbinding is, wordt de Bluetooth-functie altijd na twee minuten automatisch uitgeschakeld.

7.3 Grijpcomponent in-/uitschakelen

Hand inschakelen

- 1) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand niet langer dan 2 tot 3 seconden ingedrukt.
- 2) Nadat u de programmaschakelaar hebt losgelaten, wordt er een kort terugmeldsignaal gegeven (zie pagina 208).

INFORMATIE: Als er al bij stap 1 een terugmeldsignaal wordt gegeven, is de Bluetooth-functie in- of uitgeschakeld.

→ De grijpcomponent is ingeschakeld.

Als de prothese is ingeschakeld met de toets in de laadbus of met de schakelaar op de elleboog, is de grijpcomponent eveneens ingeschakeld.

Hand uitschakelen

- ▶ Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand niet langer dan 2 tot 3 seconden ingedrukt.

→ Als er na het loslaten van de programmaschakelaar geen terugmeldsignaal wordt gegeven, is alleen de grijpcomponent uitgeschakeld. Andere prothesecomponenten zoals een elleboog of een elektrische polsdraaier kunnen gewoon worden gebruikt.

INFORMATIE: Als er na het loslaten of tijdens het indrukken van de programmaschakelaar een terugmeldsignaal wordt gegeven of de duim in de richting van de handpalm wordt gesloten, is de programmaschakelaar te kort of te lang ingedrukt.

Als de prothese wordt uitgeschakeld met de toets in de laadbus of met de schakelaar op de elleboog, worden alle prothesecomponenten, dus ook de grijpcomponent, uitgeschakeld.

7.4 Omschakelen tussen primaire en secundaire grepen

▶ Druk de programmaschakelaar kort in. Na het loslaten wordt er een kort terugmeldsignaal gegeven (zie pagina 208).

→ Het omschakelen van primaire naar secundaire grepen of omgekeerd is gelukt.

7.5 Omschakelen tussen standaardgrepen en alternatieve grepen

Het omschakelen tussen standaardgreep en alternatieve greep kan afhankelijk van de gekozen modus als volgt gebeuren:

- modus 0: met de programmaschakelaar
- modus 1 t/m 4: door na volledige opening van de hand nog een openen-sig-naal te geven
- modus 5: met een co-contractiesig-naal na volledige opening van de hand

Bij aflevering (fabrieksinstelling) van de grijpcomponent is de volgende omschakelvariant ingesteld:

7.5.1 OPEN-OPEN/co-contractie

OPEN-OPEN

Met OPEN-OPEN wordt er via de openen-elektrode (trekschakelaar, toets of iets dergelijks) omgeschakeld tussen standaardgreep en alternatieve greep (modus 4). Een OPEN-OPEN wordt gegenereerd door het volledig openen van de hand (OPEN) gevolgd door een korte openen-impuls (OPEN).

INFORMATIE

Bij gebruik van de elektrische polsdraaier met MyoRotronic 4-kanaalsbesturing mogen de spieren slechts zo ver worden ontspannen, dat de on-drempel van de bebionic hand maar even wordt onderschreden om daarna de openen-impuls te genereren. Wanneer de spieren volledig worden ontspannen of het spiersig-naal wegvalt, wordt bij het opwekken van een impuls de rotatie aangestuurd.

Co-contractie

Met de co-contractie wordt er via twee elektroden omgeschakeld tussen standaardgreep en alternatieve greep (modus 5). De co-contractie vindt plaats door het gelijktijdig en kort aanspannen van beide spiergroepen. Een voorwaarde voor deze betrouwbare manier van besturen van de omschakelvariant zijn twee goede myosignalen. De co-contractie kan echter niet worden gebruikt als omschakelvariant tussen hand en handrotatie. Met de knop "Co-contractie" in de instelsoftware kunnen er instellingen worden vastgelegd.

7.6 Aantrekmodus

Aantrekmodus inschakelen

- 1) Breng de duim in de oppositiestand.
- 2) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand bij uitgeschakelde grijpcomponent zo lang ingedrukt, tot de duim automatisch in de aantrekmodus gaat staan.

→ De duim beweegt zich naar binnen in de richting van de handpalm.

of

- 1) Schakel de prothese met de toets in de laadbus op de koker of met de schakelaar op de elleboog uit.
 - 2) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand tijdens het initialiseren van de grijpcomponent ingedrukt tot de duim automatisch in de aantrekmodus gaat staan.
- De duim beweegt zich naar binnen in de richting van de handpalm.

INFORMATIE

Opsturen van het product naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats

Zet de duim in de laterale stand en zet de grijpcomponent vervolgens in de "aantrekmodus".

Aantrekmodus uitschakelen

- ▶ Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand bij naar binnen gebogen duim zo lang ingedrukt, tot de duim wordt geopend.
- De aantrekmodus wordt uitgeschakeld en de grijpcomponent wordt ingeschakeld.

8 Reiniging en onderhoud

- 1) Schakel het product voor het reinigen uit.
- 2) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep. Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnen dringt.
- 3) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

INFORMATIE

De hand kan gemiddeld zo'n 3 maal per dag worden schoongemaakt.

INFORMATIE

Neem bij het gebruik van een prothesehandschoen de schoonmaakinstructies uit de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht.

9 Onderhoud en reparatie

Gecertificeerde orthopedisch instrumentmakers mogen kleine reparaties zelf uitvoeren. Deze reparaties betreffen het vervangen van de vingerketting. Alle andere reparaties worden uitgevoerd door geautoriseerde Ottobock servicewerkplaatsen.

9.1 Vingerketting vervangen

Gereedschap/materiaal	
Omschrijving	Artikelnummer
Drevel	onderdeel van de gereedschapsset
Hamer	algemene werkplaatsuitrusting
Platbektang	algemene werkplaatsuitrusting
Vingerketting	9S296 (onderdeel van de gereedschapsset)

Voor het vervangen van de vingerketting dient u als volgt te werk te gaan:



- 1) Open de grijpcomponent en breng de duim in opponerende stand.
- 2) Schakel het product uit.
- 3) Zet de drevell aan de linkerkant tegen de fixeerven en sla de fixeerven uit de ketting.

LET OP! De fixeerven (conisch) kan alleen vanaf de LINKERKANT worden uitgeslagen/verwijderd.

LET OP! Vermijd harde klappen op het product en de vingermotoren!



- 4) Haal de vingerketting uit de geleidesleuf, verwijder hem van het product en voer hem af.

- 5) Haal de vingerketting uit de gereedschapsset.

- 6) Plaats het T-stuk van de vingerketting in de geleidesleuf van de vinger.

LET OP! Controleer of de buigrichting van de vingerketting in de richting van het onderste scharnier wijst.

- 7) Buig de vinger in het onderste scharnier om het boorgat van de vingerketting en de schroefspil op elkaar uit te richten.

- 8) Bevestig de conische fixeerven vanaf de rechterkant.

LET OP! De fixeerven kan alleen worden ingezet vanaf de RECHTERKANT (conische uitvoering van de fixeerven).

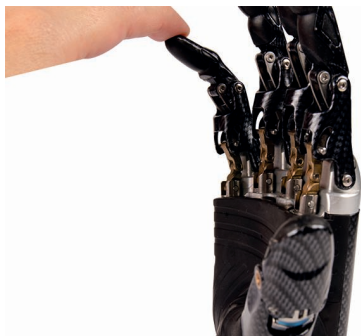


- 9) Pers de fixeerven met een platbektang in het boorgat.

LET OP! Vermijd harde klappen op het product en de vingermotoren!

LET OP! De fixeerven moet helemaal in het boorgat verzonken zijn en mag nergens boven het boorgat uitsteken.





- 10) Controleer de flexie van de vinger.
→ De vingerketting is vervangen en het product kan weer worden gebruikt.

INFORMATIE

Vervanging van de vingerketting door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats

Als het niet mogelijk is om de vingerketting te vervangen, kan de grijpcomponent ook worden opgestuurd naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Vóór verzending moet de grijpcomponent in de "aantrekmodus" worden gezet (zie pagina 202).

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

10.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Hierbij verklaart Ottobock Healthcare Products GmbH, dat het product conform is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: www.ottobock.com/conformity

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

10.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

11 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag in de originele verpakking	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F max. 85% luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 90% luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 90% luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F max. 95% luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	bebionic hand EQD	bebionic hand Short Wrist	bebionic hand Flex
Artikelnummer	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Gewicht van de bebionic hand Small	433 g/0.95 lbs	ca. 402 g/0.89 lbs	ca. 504 g/1.1 lbs
Gewicht van de bebionic hand Medium	616 g/1.36 lbs	ca. 588 g/1.3 lbs	ca. 689 g/1.52 lbs
Openingswijdte (tussen wijsvinger en geopponeerde duim)	75 mm		
Extensie/flexie van het polsscharnier	–	–	-40° tot +40° in stappen van 20°
Levensduur	5 jaar		
Gedrag van de grijpcomponent tijdens het laden	de grijpcomponent is buiten werking		
Versie van de grijpcomponent	hardware- en firmwareversie kunnen worden opgeroepen met de instelsoftware		

Belastingsgrenzen	
Kracht op iedere vinger afzonderlijk (statisch)	32 N
Dwarskracht op iedere vinger afzonderlijk (statisch)	44 N
Kracht op het chassis (statisch, steunen op de hand)	500 N
Kracht bij gesloten hand (statisch, dragen van een tas)	152 N
Kracht op de duim (statisch)	40 N

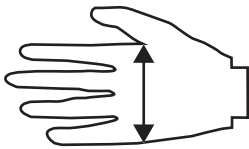

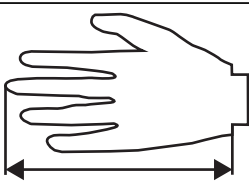
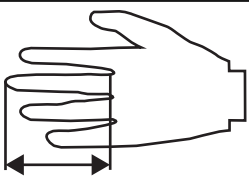
Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart/Low Energy
Reikwijdte	min. 2 m/6.7 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Maximaal uitgangsvermogen	9,6 dBm

11.1 Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen

Schroefverbinding	Aanhaalmoment	
		bebionic hand Small
Stelschroef voor de medio-laterale stand van de duim (zie pagina 197)	2 Nm/18 lbf. in.	1 Nm/9 lbf. in.

12 Bijlage

12.1 Afmetingen van het product

		bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Handpalm		72 mm	85 mm
Max. breedte van de hand		122 mm	136 mm
Lengte van de hand incl. vingers		162 mm	188 mm
Vingerlengte		75 mm	91 mm

12.2 Gebruikte symbolen



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN YYYY WW NNN

Serienummer



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



Niet-ioniserende straling



Fabrikant



Artikelnummer



Bescherm tegen vocht



Apparaat type BF

12.3 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

12.3.1 Piep- en trilsignalen

INFORMATIE

Uitschakelbare terugmeldsignalen

Als de terugmeldsignalen in de instelsoftware worden uitgeschakeld, worden er in sommige gevallen geen piepsignalen en/of trilsignalen gegeven (zie de tabel). Signalen bij een fout of storing in het product worden ook gegeven als de terugmeldsignalen uitgeschakeld zijn.

Piepsignaal	Trilsignaal	Wanneer	Signaal uitschakelbaar	Functie
1 x kort	1 x kort	na het loslaten van de programmaschakelaar	ja	omschakelen tussen primaire en secundaire grepen
1 x kort	1 x kort	na het loslaten van de programmaschakelaar	ja	hand wordt ingeschakeld

Piepsignaal	Trilsignaal	Wanneer	Signaal uitschaakbaar	Functie
1 x kort	1 x kort	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	nee	Bluetooth-functie wordt uitgeschakeld
1 x kort	1 x kort	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	ja	aantrekmodus is geactiveerd
2 x lang	2 x lang	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	nee	Bluetooth-functie wordt ingeschakeld
3 x kort	3 x kort	na succesvolle gegevensuitwisseling met de pc	nee	de configuratie is door de grijpcomponent overgedragen naar de instelsoftware
4 x kort	4 x kort	na succesvolle gegevensuitwisseling met de pc	nee	de configuratie is door de instelsoftware verzonden naar de grijpcomponent
3 seconden lang	3 seconden lang	tijdens het initialiseren van het product	nee	fout, het product moet bij een geautoriseerde Ottobock service-werkplaats worden gecontroleerd

12.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

12.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

De klant of gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 194) in acht.

In de onderstaande tabellen vindt u de beproevingsniveaus waarop de testen zijn uitgevoerd. In geval van een verschil tussen de in de onderstaande tabellen vermelde gebruiksomgevingen geldt de hoogste van de aangegeven waarden.

Tabel 1 – Elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
-----------------	--------------	---

HF-straling conform CIS-PR 11	groep 1	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
HF-straling conform CIS-PR 11	klasse B	Het product is voor het gebruik in andere dan woonfaciliteiten en dergelijke bedoeld die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnet dat ook woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar	
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	niet toepasbaar	

Tabel 4 – Omhulling

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau	
		Professionele zorginstelling	Huiselijke zorgomgeving *)
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	12 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden in de directe nabijheid van draadloze communicatieapparaten	IEC 61000-4-3	Zie tabel 9	
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	

*) Testen uitgevoerd

Tabel 5 – Wisselstroompoort voor de voedingsingang

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevoingsniveau	
		Professionele zorginstelling	Huiselijke zorgomgeving
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 V/ 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateurfrequen-

		80% AM bij 1 kHz	tiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eefasig: bij 0 graden	
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden	

Tabel 9 – Testbevindingen voor de immuniteit van omhullingen voor radiofrequente draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 1- 3, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/- 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/- 900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 190- 0; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Testfre- quentie [MHz]	Frequen- tieband [MHz]	Radiocom- municatie- dienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuni- teitsbe- proevings- niveau [V/m]
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 - b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodula- tie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 - a/n	pulsmodula- tie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-11-15

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Instruera brukaren i korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t.ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på baksidan.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkterna bebionic Hand EQD 8E70=*, bebionic Hand Short Wrist 8E71=* och bebionic Hand Flex 8E72=* kallas i nedanstående produkt/gripkomponent/hand.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

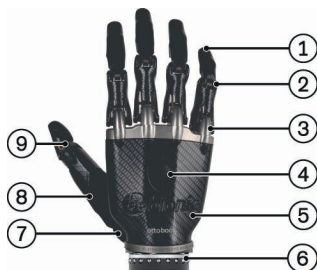
Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är patienten produktens brukare enligt standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Fingerytterled
2. Fingermellanled
3. Fingerkedja
4. Programknapp (se sida 216)
5. Handrygg
6. Handled
7. Tummens sadelled
8. Överdrag
9. Tummens ytterled

2.2 Funktion

Produkten har myoelektrisk styrning och är därmed en handprotes som medger flera olika böjningsätt.

Tack vare att tummen kan flyttas till två lägen (opponerat och lateralt) går det att välja upp till 14 olika greppmönster (se sida 213). 8 greppmönster kan ställas in med inställningsprogramvaran.

De 4 aktivt styrda fingrarna har ett överbelastningskydd som består av en fingerkedja som skyddar motorn. Vid överbelastning kan fingret i fråga inte böjas längre, eftersom kopplingen till motorn har brutits. Fingerkedjan kan bytas ut utan att grippkomponenten behöver demonteras (se sida 232).

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Inga väsentliga prestandaegenskaper enligt IEC 60601-1

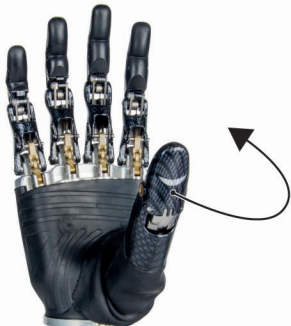
2.2.1 Greppmönster

Växla tummens läge från lateralt till opponerat



- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt inåt tills den befinner sig mitt emot handflatan.

Växla tummens läge från opponerat till lateralt



- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt utåt tills den är i linje med handflatan.

Grepp med opponerad tumme (tummen befinner sig mitt emot handflatan)



Nyppgrepp

Pekfingret och långfingret stängs samtidigt som tummen, tills de tre fingrarna rör vid varandra. Ringfingret och lillfingret stängs tills de stöter på motstånd eller stängningssignalen avbryts. Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 226).

Användningsexempel: Med det här greppet kan man fatta tag i föremål och hålla fast dem (t.ex. pennor och mynt).



Hållgrepp

Alla fingrar stängs tills de stöter emot ett föremål eller tills det inte längre registreras någon stängningssignal. Sedan körs även tummen mot handflatan.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du hålla runda föremål (t.ex. frukt, bollar eller glas).



Klämngrepp

Om du spretar med fingrarna kan du hålla fast ett platt och tunt föremål (< 3 mm) mellan fingerlederna genom att stänga handen. Det är effektivast att spreta med fingrarna i hållgreppet. Det är även möjligt att spreta med fingrarna i nyckelgreppet och datorfinger-greppet. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Gör det möjligt att effektivt hålla fast tunna föremål (t.ex. tidskrifter, bestick eller tandborstar).



Krokgrepp

Det här greppet är ett hållgrepp med endast delvis stängda fingrar. Greppet gör att du kan hänga föremål med handtag/öglor på handen och nås även från neutralläget. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du bära väskor och kassar.



Aktivt pekfingergrepp

Alla fingrar stängs och griper om ett föremål medan pekfingret förblir utsträckt. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingret som han eller hon vill. Med öppningssignalen sträcks först pekfingret och sedan de övriga fingrarna ut. Föremålet lossas ur handen. Användningsexempel: Med det här greppmönstret kan t.ex. sprejflaskor hanteras.



Pincettgrepp

I det här greppet förs endast pekfingeret och tummen ihop, medan de övriga fingrarna stängs.

Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 226).

Användningsexempel: Med det här greppmönstret kan man fatta tag i små föremål (t.ex. husnycklar, mynt, lås, pennor).



Stängt precisionsgrepp

Långfingeret, ringfingeret och lillfingeret sluts. Tummen förs nu till ett halvslutet läge. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingeret som han eller hon vill.

Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 226).

Användningsexempel: Med hjälp av det här greppet är det möjligt att fatta tag i små föremål samtidigt som det blir lättare att genomföra bordsarbete.



Öppet precisionsgrepp

Långfingeret, ringfingeret och lillfingeret förblir öppna. Tummen förs nu till ett halvslutet läge. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingeret som han eller hon vill. Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 226).

Användningsexempel: Med det här greppet är det möjligt att fatta tag i mindre föremål.

Grepp med tummen i lateralt läge (tummen i sidoläge i förhållande till handflatan)



Knappgrepp

Tummen sluts i handflatans riktning, sedan kröks de övriga fingrarna över tummen. På det här sättet blockerar tummen pekfingeret stäng rörelse och gör så att det skjuter fram i förhållande till de övriga tre fingrarna.

Användningsexempel: Med det här greppet går det att trycka in stora knappar (t.ex. strömbrytare) eller ta på sig kläder.



Datorfinger

Långfingeret, ringfingeret, lillfingeret och tummen rör sig mot handflatan. Pekfingeret förblir utsträckt.

Användningsexempel: Med det här greppet går det att trycka på små knappar (på t.ex. ett tangentbord eller en fjärrkontroll).



Nyckelgrepp

Fingrarna stänger sig delvis. Tummen hålls mot sidan av pekfingeret. Då kan man med hjälp av tummen hålla fast platta föremål och sedan släppa dem utan att behöva flytta de övriga fingrarna. Användningsexempel: Med det här greppet kan du fatta tag i tunna föremål (t.ex. skedar, papper, tallrikar, kreditkort eller nycklar), utan att de andra fingrarna rör sig.



Musgrepp

Tummen och lillfingeret stängs för att fixera datormusen från sidorna. Först när tummen möter ett motstånd kan pekfingeret böjas. Pekfingeret sträcks automatiskt ut om ingen stängningssignal avges. Med en öppningssignal lossas greppet. Användarexempel: Med det här greppet kan man använda en datormus.



Öppen handflata

När handen är öppen är tummen i lateralt läge, vilket gör att man får största möjliga och jämna handflata. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Med det här greppet är det möjligt att bära tallrikar säkert.



Neutralläge

Tummen är i lateralt läge och sluts delvis i handflatans riktning. Alla fingrar intar ett lätt böjt läge. Vid en ny stängningssignal rör sig fingrarna till kroggreppet.

Användningsexempel: Vi rekommenderar det här greppet om du inte använder handen aktivt.

2.2.2 Programknappen

På produktens ovansida sitter en programknapp (pos. 4). När du använder en proteshandske är det varken möjligt att se programknappen eller böjningen utan du måste känna dig fram.

Knappen har flera olika funktioner:

- Slå på/stänga av gripkomponenten (se sida 230)
- Aktivera/stänga av Bluetooth-funktionen (se sida 230)
- Växla mellan primär- och sekundärgrepp (se sida 230)
- Aktivera påklädningsläget (se sida 231)

Beroende på om gripkomponenten är tillkopplad eller avstängd och hur länge du håller programknappen intryckt, kan du utföra de nedanstående funktionerna:

Gripkomponenten påslagen

Tid som knappen hålls intryckt	Funktion	Pipsignal	Vibrationssignal
ca 1 sekund	Växling mellan primär- och sekundärgrepp	1 kort när programknappen har släppts	1 kort när programknappen har släppts

Tid som knappen hålls intryckt	Funktion	Pipsignal	Vibrationssignal
mellan 2 och 3 sekunder	Stänga av handen	–	–
längre än 4 sekunder	Stänga av Bluetooth-funktionen	1x kort	1x kort
längre än 4 sekunder	Aktivera Bluetooth-funktionen	2 långa	2 långa

Gripkomponenten är avstängd

Tid som knappen hålls intryckt	Funktion	Pipsignal	Vibrationssignal
mellan 2 och 3 sekunder	Slå på handen	1 kort när programknappen har släppts	1 kort när programknappen har släppts
ca 3 sekunder (tills tummen öppnas)	Avaktivera påklädningsläget	–	–
5 sekunder (tills tummen åker in)	Aktivera påklädningsläget	1x kort	1x kort

2.2.3 Omkopplingsvarianter

I de olika lägena går det att växla mellan standard- och alternativgrepp på följande sätt:

- Läge 0: med programknappen
- Läge 1 till 4: med en ny öppningssignal när handen har öppnats helt
- Läge 5: med en kokontraktionssignal när handen har öppnats helt

2.2.4 Fabriksinställningar

Följande är inställda som växlingsmöjlighet i leveranstillståndet (fabriksinställning) för läge 4 och nedanstående greppmönster:

Opponerade primärgrepp

- Standard: nypgrepp
- Alternativ: hållgrepp

Laterala primärgrepp

- Standard: nyckelgrepp
- Alternativ: datorfingring

Opponerade sekundärgrepp

- Standard: aktivt pekfingergrepp
- Alternativ: nypgrepp

Laterala sekundärgrepp

- Standard: knappgrepp
- Alternativ: musgrepp

2.2.5 Handedsvarianter

Produkterna "bebionic Hand 8E70=*, 8E71=*, 8E72=*" skiljer sig genom olika varianter av handleden:



beBionic Hand EQD 8E70=* (med handledslås)

Gör det möjligt att enkelt ta av gripkomponenten från proteshylsan. Genom att vid behov vrida gripkomponenten 360° kan man snabbt ta av den och byta ut den mot andra gripkomponenter med samma lås.



beBionic Hand Short Wrist 8E71=*

Lågprofilanslutning för användare med lång underarmsstump eller transkarpal amputation.

Det är möjligt att rotera handen mot konstant friktion, något som man kan ställa in vid försörjningen. Ingjutningsringen som krävs 9S110=* ingår i leveransen.

När denna gripkomponent används behövs fördelaren 13E190 eller 13E190=150.



beBionic Hand Flex 8E72=*

Med hjälp av flexionsleden med handledslås går det att använda lägena 20° eller 40° flexion, neutral ställning samt 20° eller 40° extension.

Genom att vid behov vrida gripkomponenten 360° kan man snabbt ta av den och byta ut den mot andra gripkomponenter med samma lås.

2.2.6 Låsa/låsa upp handleden (8E72=*)



Handledens anpassningsbara flexion och extension kan låsas i fem olika lägen (i steg om 20° per läge).

- 1) Tryck in upplåsningsskruven i pilens riktning.
- 2) När upplåsningsskruven är intryckt flyttar du gripkomponenten till önskat läge. Utifrån neutralläget spärras komponenten från 20° och 40° i alla riktningar.
- 3) När du släpper upp upplåsningsskruven låses gripkomponenten fast i respektive läge.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Armbågsleder för produkterna 8E70=* och 8E72=*

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

Aktiv rotation för produkterna 8E70=* och 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Elektrovidinsats 10S17

Passiv rotation för produkterna 8E70=* och 8E72=*

- Koaxialkontakt 9E169
- Kopplingsplint 10S4

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

Med hjälp av den här produkten kan du fatta tag i, trycka på, dra i eller bära föremål tack vare ett funktionssätt som medger flera olika böjningar. Med produktens anatomiska form och vikt har man försökt efterlikna egenskaperna hos en människohand.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

Produkten har utvecklets för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbekastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 234).

3.3 Indikationer




- Amputationsnivå: transradial, transhumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen
- Patienten måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kvalifikation


Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse


 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.


4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar


 VARNING
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande: > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Om säkerhetsanvisningarna inte följs Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer. ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 VARNING
Användning av protes vid framförande av fordon Olycksfall till följd av att protesen betar sig oväntat. ▶ Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

 VARNING
Användning av protes vid hantering av maskiner Skada till följd av att protesen betar sig på ett oväntat sätt. ▶ Protesen bör inte användas till att hantera industrimaskiner eller motordrivna arbetsmaskiner.

 VARNING
Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar. ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare. ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar. ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

⚠ VARNING

Användning av produkten vid hantering av skjutvapen.

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Produkten får inte användas för att hantera ett skjutvapen.

⚠ VARNING

Hudkontakt med utsipprande smörjmedel på grund av mekaniska fel

Skada till följd av hudirritation.

- ▶ Se till att mun, näsa och ögon inte kommer i kontakt med smörjmedel.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten

- ▶ För patientens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste gripkomponenten inspekteras av ett av Ottobock auktoriserat serviceställe om dess funktion märkbart försämras.
- ▶ Lägg märke till att gripkomponentens funktion kan försämras om batteriets laddningsnivå är för låg.

⚠ OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

- ▶ Kontrollera före användning att inga produkttdelar uppvisar skador.
- ▶ Låt genast reparera skador på produkten.

⚠ OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat eller fungerar felaktigt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten eller produkttdelar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt efter egenhändig manipulering

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten, reparera eller byta ut skadade komponenter eller ta bort handryggen.

⚠ OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Om du observerar starka störningar orsakade genom elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov förändras.
- ▶ Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.

OBSERVERA

Använda protesen med för låg batteriladdningsnivå

Risk för personskador på grund av att protesen betar sig oväntat

- ▶ Innan du använder protesen ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för protesen.
- ▶ Om batterinivån är mycket låg påverkas gripkomponentens rörelser/reaktioner.
- ▶ Vid mycket låg batterinivå kan man endast utföra några få rörelser med gripkomponenten och använda sig av ett fåtal grepp.
- ▶ Om handen öppnas för lite kan det bero på för låg batterispänning.

4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Det är obligatoriskt att delta i en Ottobock-produktutbildning före första användningen. För att kvalificera sig för programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Ändringar av inställningarna ska först göras på gripkomponenten innan du kontrollerar inställningarna på patienten.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälpens som finns integrerad i programvaran.

OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

- > Risk för personskador till följd av att produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med tillbehör, signalomvandlare och kablar som finns angivna i kapitlen "Kombinationsalternativ" (se sida 219), "Leveransens omfattning" (se sida 225) och "Tillbehör" (se sida 225).

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 219).

OBSERVERA

Om bruksanvisningarna till de olika proteskomponenterna inte följs

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Följ alla bruksanvisningar för de proteskomponenter som används.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning/elektrodtilldelning

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade av elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov justeras. Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte kan åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Tänk på att ställa in elektroderna så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stöldsnyddssystem i ingångar och utgångar till affärer), metalldetektorer/kroppsskanner för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, MR-utrustning).
- ▶ Se till att elektrodernas fästpositioner motsvarar muskelgruppens fysiologiska öppning och stängning.

INFORMATION

Använd inte silikon spray när proteshandsken dras på. Silikon spray kan hindra handsken från att sitta fast och kan försämra produktens (handens) funktion.

Ta hänsyn till bruksanvisningen för proteshandsken och metoderna för av- och påtagning som beskrivs.

4.5 Anvisningar för vistelse i vissa områden

⚠ OBSERVERA

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

⚠ OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldsnyddssystem, metalldetektorer)

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspinttomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldsnyddssystem, kroppsskanners eller metalldetektorer.

4.6 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

OBSERVERA

Felaktig skötsel av produkten

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt, eller om mekaniska delar har skadats
- > Risk för skador eller brott till följd av att plasten blir spröd av lösningsmedel som aceton, bensin eller dylikt.
- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 232).
- ▶ Rengör inte produkten under rinnande vatten.
- ▶ Om en handske används ska du även följa bruksanvisningen till handsken.

OBSERVERA

Greppning av föremål med olämpliga gripkrafter

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Observera att gripkraften måste anpassas manuellt beroende på hur hårt eller mjukt föremålet är.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklämning, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Risk för klämning mellan fingerspetsarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan fingerspetsarna när produkten används.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några kroppsdelar mellan fingertopparna när handen sluts.

- ▶ Kontrollera att det inte finns några fingrar/kroppsdelar i området för fingerkrökningarna när handen sluts.
- ▶ Produkten ska vara avstängd för rengöring.

⚠ OBSERVERA

För kort avstånd till starka värmekällor

Produkten kan antändas.

- ▶ Utsätt inte enheten för starka värmekällor (eld, spisplattor, värmekanoner, radiatorer o.s.v.).
- ▶ Använd inte produkten för att ta tag i eller hålla glödgheta föremål.

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

Risk för personskador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ I samband med att du kopplar ihop handen med proteshandskan eller komponenten ska du kontrollera att hopkopplingen är korrekt utförd.

INFORMATION

Undvik att utsätta produkten utan proteshandske för direkt solljus eller UV-strålning (t.ex. i solarium) under lång tid.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. bebionic-verktygssats
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nätadapter
- 1 st. protespass 647F542
- 1 st. bruksanvisning (användare) 647G1390
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1391
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1392 | till inställningsprogramvaran "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Gripkomponenter

- 1 st. bebionic Hand EQD 8E70=*
eller
- 1 st. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
eller
- 1 st. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen och måste beställas separat:

- Inställningsprogramvara "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" eller senare
- Bluetooth-adapter "Bluetooth Long Range Dongle B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (från och med LOT-nr 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (inkl. nätdel 757L16-4)
- Batteriladdare DynamicArm 757L24 (medföljer armbågsdelen 12K100*)

Kopplingar till proteshandskan

- Koaxialkontakt 9E169 (endast till 8E70=* och 8E72=*)
- Kopplingsplint 10S4 (endast till 8E70=* och 8E72=*)

- Elkabel med rakt kontaktdon och stickkontakt 13E129=G* (om linjärt styrelement 9X50/9X52 eller elektroderna 13E200/13E202 används)
- Fördelare 13E190 eller 13E190=150

Ingjutningsringar

- Ingjutningsring 9S110=* (ingår i leveransen till 8E71=*)
- Ingjutningsring 10S1=* (för 8E70 och 8E72)
- Tång 706Z10 (för att skruva av bebionic Hand Short Wrist 8E71=*)

Knappar och styrningselement

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| • Tryckkontakt: 9X37 | • Linjärt styrelement: 9X52 |
| • Dragströmbrytare: 9X18 | • Elektrod 13E200=* |
| • Linjärt styrelement: 9X50 | • Vakuumhylelektrod 13E202=* |
| • Myo Plus TR 13E520=* | |

Proteshandske

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| • Proteshandske 8S710=* | • Proteshandske 8S711=* |
|-------------------------|-------------------------|

6 Idrifttagning

6.1 Ladda batteriet

Se bruksanvisningarna som följer med batteriet eller armbågsleden som används för mer information om följande:

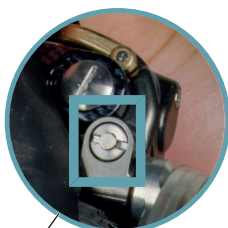
- hantering av batteriet
- avläsning av laddningsnivån
- återkopplingssignaler (pip och vibrationer)

6.2 Justera tummens läge

Vid leverans är tummen på gripkomponenten inställd på greppmönstret "nypgrepp" (se sida 213). För vissa grepp måste tumläget justeras. För detta kan man välja mellan två olika justeringsalternativ på tummen:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Mediolateralt tumläge:

Eftersom det är möjligt att genomföra justeringar kan man ställa om tummens position för kontakt med antingen pek- och långfingret (nypgreppet) eller enbart med pekfingret (pincettgreppet). Tummens position fixeras på bebionic-handen Small med hjälp av en insexskruv och på bebionic-handen Medium med hjälp av en dubbelspårskruv. Med hjälp av skruven är det möjligt att anpassa den mediala stoppunkten när tummen är i opponerat läge.

Justerskruven är placerad på tvären i förhållande till tumaxeln och under överdraget.

Utför nedanstående arbetsmoment för att göra inställningarna:

- 1) Stäng av gripkomponentens energiförsörjning (t.ex. med knappen i laddningsdosan på proteshylsan eller med knappen på armbågsleden).
- 2) Ta bort gripkomponenten från proteshylsan.
- 3) Lyft upp handledens överdrag och frilägg justerskruven.
- 4) Använd en 3 mm insexnyckel för bebionic-handen small eller en bitsskruvmejsel för bebionic-handen medium till den mediolaterala justerskruven på tummens sadelled.
- 5) Lossa skruven genom att vrida två hela varv moturs.

När skruven är lossad kan man röra tummen fritt och positionera den manuellt igen.

- 6) Montera gripkomponenten på proteshylsan och fastställ den nya kontaktpunkten mellan tummen och pekfingret (pincettgreppet) och/eller mellan pek- och långfingret (nypgreppet) med påslagen energiförsörjning.
- 7) Kontrollera den nya kontaktpunkten mellan tummen och pekfingret (pincettgreppet) och/eller mellan pek- och långfingret (nypgreppet) genom att stänga och öppna gripkomponenten.

Om det nya tumläget är inställt ska handen stängas och stängas av. Det stängda greppet fixerar på så sätt tummens position.

- 8) Stäng av gripkomponenten med fixerad tumme.
- 9) Dra åt justerskruven igen genom att vrida den medurs och lägg tillbaka överdraget i rätt läge.
- 10) Slå på gripkomponenten och testa på användaren.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

Tummens kontaktpunkt:

Tack vare justeringsmöjligheten kan du optimera kontaktpunkten mellan tummen och det motstående pek- och långfingret (för nyppgreppet) eller bara pekfingret (pincett- och precisionsgreppen) på tummens ytterled. Justerskruven sitter under tummens sadelled.

Utför nedanstående arbetsmoment för att göra inställningarna:

- 1) Stäng av gripkomponentens energiförsörjning (t.ex. med knappen i laddningsdosan på proteshylsan eller med knappen på arm-bågsleden).
- 2) Ta bort gripkomponenten från proteshylsan.
- 3) Lyft upp handledens överdrag och frilägg justerskruven.
- 4) Använd en 1,5 mm insexnyckel till justerskruven för tummens kontaktpunkt på tummens basled.
- 5) När du vrider insexnyckeln medurs rör sig tummen i handflatans riktning (avståndet blir mindre).

När du vrider insexnyckeln moturs rör sig tummen bort från handflatan (avståndet blir större).

INFORMATION: Rotationen påverkar den högra och vänstra bebionic-handen på samma sätt.

Medan justeringen pågår är det inte möjligt att se tummens rörelser. Det räcker med att du justerar ett varv.

- 6) Montera gripkomponenten på proteshylsan och kontrollera kontaktpunkten när energiförsörjningen är påslagen genom att stänga gripkomponenten. Om justeringen av kontaktpunkten inte är tillräcklig ska du öppna handen helt och hållet och gå igenom alla inställningsstegen från början.

6.3 Inställning med inställningsprogramvaran "bebalance+"

6.3.1 Inledning

Inställningsprogramvaran "bebalance" gör det möjligt att ställa in produkten och greppmönstren optimalt för en patient. Man måste kontrollera alla inställningar i samråd med patienten.

Mer information finns i den integrerade onlinehjälpen för inställningsprogramvaran.

INFORMATION

Information om inställningsprogramvaran, installation och anslutningsprocessen för produkten finns i bruksanvisningen till inställningsprogramvaran.

6.3.2 Dataöverföring mellan produkten och datorn

Inställningar på produkten med inställningsprogramvaran kan endast genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring. Det förutsätter att en Bluetooth-anslutning upprättas mellan produkten och datorn med hjälp av Bluetooth-adaptorn B33061. Första gången Bluetooth-adaptorn installeras går du tillväga enligt bruksanvisningen för installationsprogrammet "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran

För att gripkomponentens Bluetooth-funktion ska aktiveras ska följande steg genomföras:

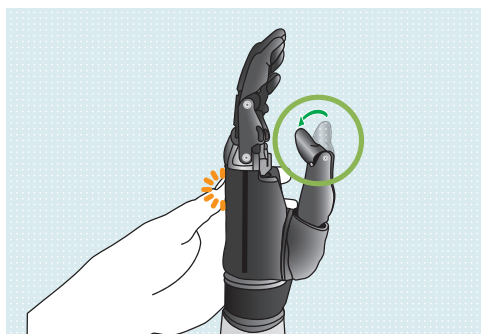
> Se till att protesen är påslagen.

▶ Håll in programknappen på handryggen på gripkomponenten i minst 6 sekunder tills två pip avges.

→ Gripkomponentens Bluetooth-funktion är påslagen.

6.4 Dra på proteshandsken

Vid dagligt bruk rekommenderar vi att man använder bebionic-handen tillsammans med proteshandsken. Den skyddar mekaniken från bland annat fukt, smuts och damm.



Ställ in gripkomponenten på påklädningsläget för att ta på proteshandsken (se sida 231). Påklädningsläget passar utmärkt när man behöver ta på sig jackor eller andra plagg, eftersom det här läget förhindrar att tummen fastnar i kläderna, vilket i sin tur innebär en minskad risk för tumbrott.

Ta hänsyn till den medföljande bruksanvisningen när proteshandsken används (av- och påtagning) eller sköts om.

7 Användning

7.1 Sätta fast/ta av gripkomponenten

INFORMATION

Det är endast möjligt att sätta fast och ta av gripkomponenten med gripkomponenterna "bebionic Hand EQD 8E70=*" och "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Ta bort gripkomponenten från hylsan

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

Risk för personsador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

▶ I samband med att du kopplar ihop handen med proteshylsan eller komponenten ska du kontrollera att hopkopplingen är korrekt utförd.

- 1) Stäng av protesen med knappen i laddningsdosan (hylsan) eller med knappen på armbågsleden.
- 2) Vrid gripkomponenten en gång runt dess egen axel (ca 360°) tills du känner ett svagt motstånd.

- 3) Fortsätt vrida och dra av gripkomponenten från hylsan.

Sätta fast gripkomponenten på hylsan

- 1) För in snabbfästet i ingjutningsringen och tryck in det ordentligt.
- 2) Vrid gripkomponenten en aning åt vänster eller höger.
- 3) Kontrollera att gripkomponenten sitter fast genom att dra i den.

INFORMATION

I de tekniska specifikationerna finns det information hur man hanterar den formgjutna ringen 646T332.

7.2 Aktivera/stänga av Bluetooth-funktionen

Slå på Bluetooth

Gripkomponenten måste vara påslagen för att Bluetooth-funktionen ska gå att aktivera.

- ▶ Håll programknappen på handryggen intryckt i mer än 4 sekunder tills **två återkopplingssignaler** avges (se sida 237).

INFORMATION: Om endast en återkopplingssignal avges har Bluetooth-funktionen stängts av.

→ Bluetooth är aktiverad.

Stänga av Bluetooth

Gripkomponenten måste vara påslagen för att Bluetooth-funktionen ska gå att stänga av.

- ▶ Håll programknappen på handryggen intryckt i mer än 4 sekunder tills **en återkopplingssignal** avges (se sida 237).

INFORMATION: Om två återkopplingssignaler avges har Bluetooth-funktionen slagits på.

→ Bluetooth är avstängd.

Bluetooth-funktionen kopplas även bort automatiskt om det efter två minuter fortfarande inte har upprättats någon förbindelse till någon dator.

7.3 Slå på/stänga av gripkomponenten

Slå på handen

- 1) Håll inte programknappen på handryggen intryckt i mer än 2 till 3 sekunder.
- 2) När programknappen har släppts avges en kort återkopplingssignal (se sida 237).

INFORMATION: Om en återkopplingssignal avges redan i steg 1 har Bluetooth-funktionen slagits på eller stängts av.

→ Gripkomponenten är påslagen.

Om protesen har slagits på med knappen i laddningsdosan eller med knappen på armbågsleden är gripkomponenten också påslagen.

Stänga av handen

- ▶ Håll inte programknappen på handryggen intryckt i mer än 2 till 3 sekunder.

→ Om ingen återkopplingssignal avges när du släppt programknappen så har endast gripkomponenten stängts av. Andra proteskomponenter såsom en armbågsled eller elektrisk rotation kan fortfarande användas.

INFORMATION: Om en återkopplingssignal avges eller tummen stängs i handflatans riktning när du har släppt programknappen eller medan du trycker in den, så har du hållit programknappen intryckt för kort stund eller för länge.

Om protesen stängs av med knappen i laddningsdosan eller med knappen på armbågsleden, stängs alla proteskomponenter (även gripkomponenten) av.

7.4 Växla mellan primär- och sekundärgrepp

- ▶ Tryck kort på programknappen. När du har släppt knappen avges en kort återkopplingssignal (se sida 237).

→ Växlingen från primärgrepp till sekundärgrepp eller tvärtom har nu genomförts.

7.5 Växla mellan standardgrepp och alternativa grepp

I de olika lägena går det att växla mellan standard- och alternativgrepp på följande sätt:

- Läge 0: med programknappen
- Läge 1 till 4: med en ny öppningssignal när handen har öppnats helt
- Läge 5: med en kokontraktionssignal när handen har öppnats helt

Följande växlingsmöjlighet är inställd i gripkomponentens leveranstillstånd (fabriksinställning):

7.5.1 OPEN-OPEN/kokontraktion

OPEN-OPEN

Med OPEN-OPEN kan du växla mellan standard- och alternativgrepp genom att öppna elektroder (dragströmbrytare, knappar eller dylikt) (läge 4). Du aktiverar OPEN-OPEN-läget genom att fullständigt öppna handen (OPEN) och via en påföljande kort öppningsimpuls (OPEN).

INFORMATION

Om elektrovidinsatsen med MyoRotronic 4-kanals styrning används får muskeln inte slappna av mer än att den endast under en kort tid underskrider bebionic-handens On-tröskelvärde för att sedan generera öppningsimpulsen. Om muskulaturen helt och hållet slappnar av eller muskelsignalen slutar att fungera styrs rotationen när det genereras en impuls.

Kokontraktion

Kokontraktion innebär att du kan växla mellan standard- och alternativgrepp med hjälp av två elektroder (läge 5). Kokontraktion uppstår genom att båda muskelgrupperna samtidigt och under en kort tid ansträngs. Det här tillförlitliga omkopplingsalternativet för styrningen kan endast genomföras med två tydliga myosignaler. Däremot kan du inte använda kokontraktion som ett omkopplingsalternativ när du vill växla mellan hand och handrotation. Det är möjligt att göra inställningar na med knappen "Kokontraktion" i inställningsprogramvaran.

7.6 Påklädningsläget

Aktivera påklädningsläget

- 1) Placera tummen i det opponerade läget.
- 2) Medan gripkomponenten är avstängd ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen automatiskt körs in i påklädningsläget.

→ Tummen rör sig inåt mot handflatan.

Alternativt:

- 1) Slå på protesens knappen i laddningsdosan på proteshylsan eller med knappen på arm-bågsleden.
- 2) Under gripkomponentens initieringsfas ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen automatiskt körs in i påklädningsläget.

→ Tummen rör sig inåt mot handflatan.

INFORMATION

Skicka in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe

Ställ tummen i lateralt läge och aktivera sedan "påklädningsläget" på gripkomponenten.

Avaktivera påklädningsläget

- ▶ Om tummen är böjd inåt ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen öppnas.

→ Påklädningsläget avaktiveras och gripkomponenten slås på.

8 Rengöring och skötsel

- 1) Stäng av produkten före rengöring.
- 2) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål.
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

INFORMATION

Det är möjligt att rengöra handen cirka tre gånger per dygn.

INFORMATION

Om du använder en proteshandske ska du beakta rengöringsinstruktionerna i proteshandskens bruksanvisning.

9 Underhåll och reparation

Legitimerade ortopedingenjörer får utföra smärre reparationer på egen hand. I dessa reparationer ingår byte av fingerkedjan. Alla övriga reparationer ska utföras av behöriga Ottobock-servicestäl-
len.

9.1 Byta ut fingerkedjan

Verktyg/material	
Benämning	Artikelnummer
Körnare	Ingår i verktygssatsen
Hammare	Allmän verkstadsutrustning
Plattång	Allmän verkstadsutrustning
Fingerkedja	9S296 (Ingår i verktygssatsen)

Bytet av fingerkedjan måste utföras på följande sätt:



- 1) Öppna gripkomponenten och placera tummen i motsatt läge.
- 2) Stäng av produkten.
- 3) Sätt körnaren till vänster om fixeringsstiftet och slå ut fixeringsstiftet.

ANVISNING! Fixeringsstiftet (konformat) kan bara slås ut/tas bort från VÄNSTER sida.

ANVISNING! Utsätt inte produkten eller fingermotorerna för kraftiga stötar!



- 4) Ta ut fingerkedjan ur styrspåret, avlägsna den från produkten och kassera den.
- 5) Ta fram fingerkedjan ur verktygssatsen.
- 6) Sätt in fingerkedjans T-del i fingrets styrspår.

ANVISNING! Se till att fingerkedjans böjriktning pekar i riktning mot basleden.

- 7) Böj på fingret i basleden så att det är möjligt att rikta in fingerkedjans borrhål tillsammans med den gängade spindeln.



- 8) Sätt i det konformade fixeringsstiftet från höger sida.

ANVISNING! Fixeringsstiftet kan enbart sättas i från HÖGER sida (konformat fixeringsstift).



- 9) Tryck in fixeringsstiftet i hålet med en flack-tång.

ANVISNING! Utsätt inte produkten eller fingermotorerna för kraftiga stötar!

ANVISNING! Fixeringsstiftet måste försänkas helt i hålet och får inte skjuta ut ur hålet på någon sida.



- 10) Kontrollera fingrets flexion.

→ Fingerkedjan har bytts ut och produkten kan användas igen.

INFORMATION

Byte av fingerkedjan hos ett behörigt Ottobock-serviceställe

Om det inte går att byta fingerkedjan kan gripkomponenten också skickas in till ett behörigt Ottobock-serviceställe. Innan gripkomponenten skickas in ska den ställas in i "påklädningsläget" (se sida 231).

10 Juridisk information

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

10.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Härmed försäkras Ottobock Healthcare Products GmbH att denna produkt överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress: www.ottobock.com/conformity

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

10.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring i originalförpackningen	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % luftfuktighet, inte kondenserande
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 90 % luftfuktighet, inte kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 90 % luftfuktighet, inte kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % luftfuktighet, inte kondenserande

Allmänt	bebionic-hand EQD	bebionic-hand Short Wrist	bebionic-hand Flex
Artikelnummer	8E70=*	8E71=*	8E72=*

Allmänt	bebionic-hand EQD	bebionic-hand Short Wrist	bebionic-hand Flex
Vikt bebionic hand Small	433 g/0,95 lbs	ca 402 g/0,89 lbs	ca 504 g/1,1 lbs
Vikt bebionic hand Medium	616 g/1,36 lbs	ca 588 g/1,3 lbs	ca 689 g/1,52 lbs
Avstånd (mellan pekfinger och opponerad tumme)	75 mm		
Extension/flexion av handleden	–	–	-40° till +40° i steg om 20°
Livslängd	5 år		
Gripkomponentens beteende under laddningsförloppet	Gripkomponenten har ingen funktion		
Gripkomponentens version	Maskinvaru- och mjukvaruversionerna visas i inställningsprogramvaran		

Belastningsgränser	
Kraft som verkar på ett finger (statisk)	32 N
Skjuvkraft som verkar på ett finger (statisk)	44 N
Kraft som verkar på höljet (statisk, handen tar stöd)	500 N
Kraft vid stängd hand (statisk, för att bära en väska)	152 N
Krafter som verkar på tummen (statiska)	40 N

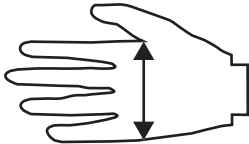


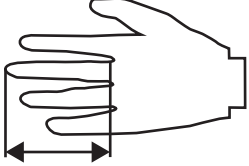
Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart/Low Energy
Räckvidd	min. 2 m/6,7 ft
Frekvensområde	2402 KHz upp till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Maximal uteffekt	9,6 dBm

11.1 Åtdragningsmoment för skruvförband

Skruvförband	Åtdragningsmoment	
	bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Ställskruv för det mediolaterala tumläget (se sida 226)	2 Nm/18 lbf. In.	1 Nm/9 lbf. In.

12 Bilaga

12.1 Produktens mått

		bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Handflatan		72 mm	85 mm
Max. handbredd		122 mm	136 mm
Handens längd inkl. fingrar		162 mm	188 mm
Fingerlängd		75 mm	91 mm

12.2 Symboler som används



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshandling som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN YYYY WW NNN

Serienummer



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Ickejoniserande strålning



Tillverkare



Artikelnummer



Skydda mot fukt



Användningskomponent av typ BF

12.3 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

12.3.1 Pip- och vibrationssignaler

INFORMATION

Återkopplingssignaler som går att avaktivera

Om återkopplingssignalerna avaktiveras i inställningsprogramvaran så avges i vissa fall inga pip- och/eller vibrationssignaler (se tabell). Signaler för produktfel avges även om återkopplingssignalerna är avaktiverade.

Pipsignal	Vibrationssignal	När	Signal kan stängas av	Funktion
1 kort	1 kort	När programknappen har släppts	Ja	Växling mellan primär- och sekundärgrepp
1 kort	1 kort	När programknappen har släppts	Ja	Handen slås på
1 kort	1 kort	Medan programknappen trycks in	Nej	Bluetooth-funktionen stängs av
1 kort	1 kort	Medan programknappen trycks in	Ja	Påklädningsläget aktiverades
2 långa	2 långa	Medan programknappen trycks in	Nej	Bluetooth-funktionen aktiveras
3 korta	3 korta	Efter utförd dataöverföring till/från datorn	Nej	Konfigurationen skickades från gripkomponenten till inställningsprogramvaran

Pipsignal	Vibrationssignal	När	Signal kan stängas av	Funktion
4 korta	4 korta	Efter utförd dataöverföring till/från datorn	Nej	Konfigurationen skickades från inställningsprogramvaran till gripkomponenten
lång (3 sekunder)	lång (3 sekunder)	Medan produkten initieras	Nej	Fel, produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

12.4 Direktiv och tillverkardeklaration

12.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Kunden eller användaren av produkten bör säkerställa att den används i sådan miljö.

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 223).

Följande tabeller visar testnivåerna för genomförda tester. I fall med avvikelser från de miljöer som anges i tabellerna nedan gäller det högre värdet.

Tabell 1 – Elektromagnetiska emissioner för alla apparater och system

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Klass B	Produkten är avsedd för annan användning än i bostäder eller liknande som är omedelbart anslutna till ett offentligt lågspänningsnät som försörjer bostäder.
Översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningssvängningar/flim-mer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	

Tabell 4 – Skärm

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet	
		Vårdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet *)
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,	

Hörfrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	12 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Hörfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 9	
Magnetfält med energitekniska märkfrequenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

*) Genomförda test

Tabell 5 – växelströmsuttag för matningsingång

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet	
		Vårdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet
Snabba elektriska transienter/skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	
Stötspänningar Ledning till ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatör-radio-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkning	IEC 61000-4-11	0 % U_T) i 0,5 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader	
		0 % U_T) under 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig; vid 0 grader	
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	

Tabell 9 – Testspecifikationer för skärmars immunitet mot högfrekvent trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Afstand [m]	Testnivå for immunitet [V/m]
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-11-15

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produkterne "bebionic-hånd EQD 8E70=*", "bebionic-hånd Short Wrist 8E71=* og "bebionic-hånd Flex 8E72=*" kaldes efterfølgende for produkt/gribekomponent/hånd.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

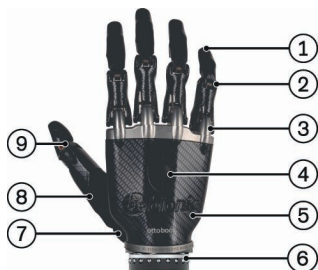
Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

Ifølge producenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er patienten bruger af produktet iht. standard IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Fingeryderled
2. Fingermellemed
3. Fingertrækkæde
4. Programknap (se side 244)
5. Håndryg
6. Håndled
7. Tommelfingerens roddel
8. Gamache
9. Tommelfingerens yderled

2.2 Funktion

Produktet er en myoelektrisk styret og dermed multiartikulerende håndprotese.

Da tommelfingeren kan indstilles i to positioner (modstilling og lateral stilling) opnås 14 forskellige grebstyper (se side 241). Med indstillingssoftwaren er det muligt at forhåndsindstille 8 grebstyper.

En fingertrækkæde fungerer som overbelastningsbeskyttelse for de 4 aktivt drevne fingre. Ved en overbelastning kan den pågældende finger ikke bøjes mere, da forbindelsen til drevet er blevet afbrudt. Fingertrækkæden kan erstattes uden at afmontere gribekomponenten (se side 260).

Produktets væsentlige funktionsegenskaber

- Ingen væsentlige funktionsegenskaber iht. IEC 60601-1

2.2.1 Grebstyper

Bring tommelfingeren fra lateral stilling til modstilling



- 1) Hold fast rundt om tommelfingeren ved rodden.
- 2) Tryk tommelfingeren kontrolleret indad, indtil den står overfor håndfladen.

Bring tommelfingeren fra modstilling til lateral stilling



- 1) Hold fast rundt om tommelfingeren ved roden.
- 2) Tryk tommelfingeren kontrolleret udad, indtil den står ved siden af håndfladen.

Greb med tommelfingeren i modstilling (tommelfingeren er placeret over for håndfladen)



Tre-finger-greb

Pegefingeren og langemanden lukkes samtidig med tommelfingeren, indtil de tre fingre berører hinanden. Ringfingeren og lillefingeren holdes stadig lukket, indtil de møder modstand, eller lukke-signalet afbrydes. Til dette greb skal tommelfinger-positionen justeres, så grebet kan udføres helt præcist (se side 254).

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at tage og holde på genstande (f.eks. blyanter, mønter).



Holdegreb

Alle fingre lukker, indtil de støder på en genstand, eller der ikke længere registreres et lukke-signal. Efterfølgende kører tommelfingeren også henimod håndfladen.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at holde runde genstande (f.eks. frugt, bolde, glas).



Klemmegreb

Ved at sprede fingrene kan der fikseres en flad og tynd genstand (< 3 mm) mellem fingerleddene, når hånden lukkes. Fingerspredningen er mest effektiv i holdegrebet. Det kan også anvendes i nøglegrebet og pegefinger-grebet. Dette greb kan **ikke** vælges i indstillingssoftwaren.

Eksempler på anvendelse: Gør det muligt at holde effektivt på tynne genstande (f.eks. aviser, bestik, tandbørste).



Kroggreb

Dette greb svarer til et holdegreb med kun delvist lukkede fingre. Dette gør det muligt at gribe ind i genstande med stropper og kan ligeledes styres fra neutralposition-grebet. Grebet kan **ikke** vælges i indstillingssoftwaren.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb kan man bære en taske.



Aktiv finger

Alle fingre lukker og kan løfte en genstand op, mens pegefingern er strakt ud. Brugeren kan efterfølgende henholdsvis bøje eller strække pegefingern. Med et åbne-signal strækkes først pegefingern og efterfølgende de andre fingre. Genstanden løsnes fra hånden.

Anvendelseseksempler: Denne grebstype kan for eksempel anvendes til at betjene spray-flasker.



Spidsgreb

Til dette greb mødes pegefinger og tommelfinger, mens de andre fingre lukkes.

Til dette greb skal tommelfinger-positionen justeres, så grebet kan udføres helt præcist (se side 254).

Eksempler på anvendelse: Med denne grebstype er det muligt at tage fat om små objekter (f.eks. husnøgler, mønter, blyanter).



Lukket præcisionsgreb

Langemanden, ringfingeren og lillefingeren lukkes. Tommelfingern bevæger sig ind i en halvt lukket position. Pegefingern kan efterfølgende bøjes eller strækkes individuelt.

Til dette greb skal tommelfinger-positionen justeres, så grebet kan udføres helt præcist (se side 254).

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at tage fat om små objekter, og det er nemmere at arbejde ved et bord.



Åbent præcisionsgreb

Langemanden, ringfingeren og lillefingeren forbliver åbne. Tommelfingern bevæger sig ind i en halvt lukket position. Pegefingern kan efterfølgende bøjes eller strækkes individuelt. Til dette greb skal tommelfingern justeres, så grebet kan udføres helt præcist (se side 254).

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at tage fat om små objekter.

Greb med tommelfinger i lateral stilling (tommelfingern er ved siden af håndfladen)



Kontaktgreb

Tommelfingern lukker henimod håndfladen, efterfølgende bøjer resten af fingrene sig over tommelfingern. Herved blokerer tommelfingern pegefingerns lukkebevægelse og lader den stikke frem i forhold til de øvrige tre fingre.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at trykke på store knapper (f.eks. lyskontakter) eller at tage tøj på.



Pegefingre

Langemanden, ringfingeren, lillefingeren og tommelfingeren bevæger sig hen i mod håndfladen. Pegefingrene er strakt ud. Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at betjene en lille knap (f.eks. et tastatur, en fjernbetjening).



Nøglegreb

Fingrene lukkes delvist. Tommelfingeren griber derved sideværts på pegefingeren. Med tommelfingeren er det derved muligt at fiksere flade genstande og frigive dem igen, uden at de øvrige fingre bevæges.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb er det muligt at holde på tynde genstande (f.eks. en ske, papir, tallerkener, kreditkort, nøgler), uden at de andre fingre bevæges.



Musegreb

Tommelfingeren og lillefingeren lukkes for at holde fast på computermusen. Først når tommelfingeren møder modstand, kan pegefingeren bøjes. Pegefingeren strækkes automatisk, hvis der ikke udsendes et lukke-signal. Med et åbne-signal løsnes grebet.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb kan en computermus betjenes.



Tallerkenhånd

I den åbne håndstilling er tommelfingeren i lateral position, hvorved der opnås en størst mulig og plan håndstilling. Dette greb kan **ikke** vælges i indstillingssoftwaren.

Eksempler på anvendelse: Med dette greb kan man bære tallerkener på hele fladen.



Neutral position

Tommelfingeren er i lateral position og lukker delvist henimod håndfladen. Alle fingre indtager en let bøjet position. Med et nyt lukke-signal bevæger fingrene sig og indtager kroggrebet.

Eksempler på anvendelser: Dette greb anbefales, når hånden ikke benyttes aktivt.

2.2.2 Programknap

På produktets bagside sidder en programknap (pos. 4). Både programknappen og fleksionen er ikke synlige ved anvendelse af en protesehandske, og skal findes ved at føle sig frem.

Knappen har forskellige funktioner:

- Tænd/sluk for gribekomponent (se side 258)
- Tænd/sluk for Bluetooth-funktion (se side 258)
- Skift mellem primært og sekundært greb (se side 258)
- Aktiver påtagningsmodus (se side 259)

Afhængigt af, om gribekomponenten er slået til eller fra og hvor længe programknappen holdes nedtrykket, kan følgende funktioner udføres:

Gribekomponenten slået til

Varighed for tryk på knappen	Funktion	Bip-lyd	Vibrationssignal
ca. 1 sekund	Skift mellem primært og sekundært greb	1 x kort, når der er givet slip på programknap	1 x kort, når der er givet slip på programknap
mellem 2 og 3 sekunder	Sluk hånd	–	–
mere end 4 sekunder	Sluk Bluetooth-funktion	1 x kort	1 x kort
mere end 4 sekunder	Tænd Bluetooth-funktion	2 x langt	2 x langt

Gribekomponenten slået fra

Varighed for tryk på knappen	Funktion	Bip-lyd	Vibrationssignal
mellem 2 og 3 sekunder	Tænd for hånden	1 x kort, når der er givet slip på programknap	1 x kort, når der er givet slip på programknap
ca. 3 sekunder (indtil tommelfingeren åbnes)	Sluk påtagingsmodus	–	–
ca. 5 sekunder (indtil tommelfingeren lukkes)	Tænd påtagingsmodus	1 x kort	1 x kort

2.2.3 Indstillingsvarianter

Skift mellem standard- og alternativgreb kan afhængig af valgt modus udføres som følger:

- Modus 0: Programknap
- Modus 1 til 4: via et nyt åbne-signal efter, at hånden er fuldstændig åben
- Modus 5: ko-kontraktionssignal efter, at hånden er fuldstændig åben

2.2.4 Fabriksindstillinger

Ved udlevering af produktet (fabriksindstilling) er modus 4 og følgende grebstyper indstillet som omskiftningsvariant:

Primære greb i modstilling

- Standard: Tre-finger-greb
- Alternativ: Holdegreb

Laterale primære greb

- Standard: Nøglegreb
- Alternativ: Pegefinger

Sekundære greb i modstilling

- Standard: Aktiv finger
- Alternativ: Tre-finger-greb

Laterale sekundære greb

- Standard: Kontaktgreb
- Alternativ: Musegreb

2.2.5 Håndledsvarianter

Produkterne "bebionic-hånd 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" adskiller sig gennem forskellige håndledsvarianter:



bebionic-hånd EQD 8E70=* (med håndledslås)

Muliggør enkel frakobling af gribekomponenten fra hylstret. Gribekomponenten kan efter behov hurtigt tages af med en 360°-drejebewægelse og erstattes af andre gribekomponenter med samme lås.



bebionic-hånd Short Wrist 8E71=*

Lavprofiltilslutning til brugere med lang underarms- eller transcarpal-amputation. Hånden kan drejes for at undgå konstant gnidningsmodstand og kan tilpasses. Den nødvendige støbering 9S110=* er inkluderet i leveringen. Ved brug af denne gribekomponent er det nødvendigt med fordeleren 13E190 eller 13E190=150.



bebionic-hånd Flex 8E72=*

Fleksionsleddet med håndledslås gør det muligt for brugeren at placere det i 20° eller 40° fleksions-, neutral- og 20° eller 40° ekstensionsstilling. Gribekomponenten kan efter behov hurtigt tages af med en 360°-drejebewægelse og erstattes af andre gribekomponenter med samme lås.

2.2.6 Håndled oplåsning/låsning (8E72=*)



Den individuelle fleksion og ekstension af håndledet kan fastlåses i 5 forskellige positioner (hver især i trin af 20°).

- 1) Tryk udløserknappen i pilens retning.
- 2) Mens udløserknappen holdes trykket ind, bevæges gribe-komponenten til den ønskede position. Der sker en fastlåsning af den neutrale position fra 20° og 40° i hver retning
- 3) Når udløserknappen slippes, låser gribe-komponenten i den pågældende position.

2.3 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Albuekomponenter til produkterne 8E70=* og 8E72=*

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

Aktiv rotation for produkterne 8E70=* og 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- El-drejeindsats 10S17

Passiv rotation for produkterne 8E70=* og 8E72=*

- Koaksialstik 9E169
- Koblingsindsats 10S4

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoproteser på de øvre ekstremiteter.

Produktet gør det muligt at gribe, trykke, trække og bære genstande vha. den multiartikulerende funktion. Produktets konstruktion ligner en menneskelig hånds anatomiske form og vægt.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndledet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paraglidning m.m.). Produktet bør heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. entreprenørmaskiner), betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 262).

3.3 Indikationer



- Amputationshøjde transradial, transhumeral og skulderekartikulation
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm
- Patienten skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Patienten skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer

3.4 Kvalifikation


Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning


 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne


 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: Følg 1 ved tilsidesættelse af risikoen > f.eks.: Følg 2 ved tilsidesættelse af risikoen ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer. ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 ADVARSEL
Brug af protese under bilkørsel Uheld som følge af uventet reaktion fra protesen. ▶ Protesen må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner).

 ADVARSEL
Brug af protesen ved betjening af maskiner Tilskadekomst grundet uventede bevægelser fra protesen. ▶ Protesen må ikke benyttes til betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

 ADVARSEL
Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat Elektrisk stød ved berøring af bløtlagte spændingsførende dele. ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes. ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.

- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

ADVARSEL

Brug af produktet til anvendelse af et skydevåben.

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Produktet må ikke anvendes til håndtering af et skydevåben.

ADVARSEL

Hudkontakt med udløbende smøremiddel pga. en mekanisk defekt

Tilskadekomst på grund af hudirritation.

- ▶ Udløbende smøremiddel må ikke komme i kontakt med mund, næse og øjne.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

Slitage på produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ Af hensyn til patientens sikkerhed samt for at opretholde driftssikkerheden skal produktet ved en mærkbar begrænsning af gribekomponentens funktioner kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Vær opmærksom på, at en for lav opladning af batterierne kan medføre funktionsbegrænsninger i gribekomponenten.

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Tilskadekomst pga. funktionssvigt

- ▶ Inden brug skal alle produktets komponenter kontrolleres, om de er uden skader.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det omgående repareres.

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet eller produktkomponenterne

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet pga. manipulation

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet, istandsættelse eller udskiftning af beskadigede komponenter samt fjernelse af hånddryggen må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.

- ▶ I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres.
- ▶ Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, bedes du venligst kontakte den i dit land ansvarlige Ottobock-filial.

⚠ FORSIGTIG

Brug af protesen med for et batteri, der har for lav ladetilstand

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra protesen

- ▶ Inden brug skal den aktuelle ladetilstand kontrolleres, og protesen oplades efter behov.
- ▶ Vær opmærksom på, at protesens driftstid er kortere ved lav omgivende temperatur, og hvis batteriet er for gammelt.
- ▶ Vær opmærksom på, at gribekomponentens handlinger/reaktioner er langsommere ved lav batterispænding.
- ▶ Vær opmærksom på, at kun få greb og aktioner er mulige med gribekomponenten, når batterispændingen er lav.
- ▶ En lav åbningsvidde kan være tegn på lav batterispænding.

4.4 Vejledning i opbygning / indstilling

⚠ FORSIGTIG

Betjeningsfejl under indstillingen med indstillingssoftwaren

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Deltagelse i en Ottobock produktoplæring er obligatorisk, inden produktet tages i brug første gang. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer for at blive kvalificeret til nye software-opdateringer.
- ▶ Overfør først de ændrede indstillinger til gribekomponenten, før indstillingerne afprøves på patienten.
- ▶ Brug den online-hjælp, som er integreret i softwaren.

⚠ FORSIGTIG

Brug af ikke godkendt tilbehør

> Tilskadekomst på grund af fejlfunktion af produktet som følge af reduceret immunitet.

> Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.

- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør, signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Kombinationsmuligheder", (se side 247), "Leveringsomfang" (se side 253) og "Tilbehør" (se side 253).

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af uegnede protesekomponenter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som er angivet i kapitlet "Kombinationsmuligheder" (se side 247).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-overholdelse af brugsanvisningerne til alle anvendte protesekomponenter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Overhold alle brugsanvisninger til de anvendte protesekomponenter.

FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling/elektrodetildeling

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud. I tilfælde af kraftig interferens på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller ved valget af det passende program, bedes du venligst kontakte den ansvarlige Ottobock-filial i dit land.
- ▶ Sørg for, at elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt for at reducere fejl som følge af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs-/udgangsområdet i forretninger), metaldetektorer/bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller andre stærke elektromagnetiske støjkilder (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer ...).
- ▶ Sørg for, at elektrodernes tilslutningspositioner svarer til den fysiologiske åbning og lukning af den pågældende muskelgruppe.

INFORMATION

Anvend ikke silikonespray, når protesehandsken tages på. I så fald sidder handsken evt. ikke ordentligt fast. Den omstændighed kan medføre funktionsbegrænsning af produktet (hånd). Overhold protesehandskens brugsanvisning og de deri beskrevne procedurer ved påtagning og aftagning af protesehandsken.

4.5 Anvisninger om ophold i visse områder

FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne datakommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne datakommunikation.

- ▶ Produktet må ikke komme i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

4.6 Informationer om brug

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Instruer patienten i den formålstjenlige håndtering af produktet.

FORSIGTIG

Ukorrekt pleje af produktet

- > Tilskadekomst som følge af forkert styring/fejlfunktion i produktet eller beskadigelse af de mekaniske komponenter
- > Beskadigelse eller revner grundet udtørring af plastmaterialet, idet der er anvendt opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.
- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (se side 260).
- ▶ Produktet må ikke rengøres under rindende vand.
- ▶ Ved brug af en handske skal også brugsanvisningen til handsken overholdes.

FORSIGTIG

Holde fast om genstande med forkert gribestyrke

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Vær opmærksom på, at gribestyrken kan variere afhængig af den fastholdte genstands beskaffenhed (blød/hård) og skal styres manuelt.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Tilskadekomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem fingrene

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når produktet anvendes.
- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når hånden lukker.
- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i fingrenes bøjekområde, når hånden lukkes.
- ▶ Rengør produktet når det er slukket.

⚠ FORSIGTIG

For kort afstand til stærke varmekilder

Antændelse af produktet.

- ▶ Udsæt aldrig produktet for stærke varmekilder (ild, kogeplader, varmekanoner, radiatorer etc.).
- ▶ Tag aldrig fat om og hold aldrig fast på glødende genstande.

⚠ FORSIGTIG

Utilsigtet løsning af gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Sørg for, når hånden forbindes med hylsteret, ved el. monteringsdelen, at forbindelsen udføres korrekt.

INFORMATION

Undgå, at produktet, når der ikke er påsat en protesehandske, er udsat for direkte solstråler eller UV-lys (solarium), over længere tid.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. bebionic-værktøjssæt
- 1 stk. kosmetiketui til ladeapparat og strømforsyningsenhed
- 1 stk. protesepas 647F542
- 1 stk. brugsanvisning (bruger) 647G1390
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1391
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1392 | Indstillingssoftware "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Gribekomponenter

- 1 stk. bebionic-hånd EQD 8E70=*
eller

- 1 stk. bebionic-hånd Short Wrist 8E71=*
eller

- 1 stk. bebionic-hånd Flex 8E72=*

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal stilles til rådighed separat:

- Indstillingssoftware "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" eller nyere
- Bluetooth adapter "Bluetooth-dongle med stor rækkevidde B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (fra LOT-nr. 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5

- MyoCharge Integral 757L35 (inkl. strømforsyningsenhed 757L16-4)
- Ladeapparat DynamicArm 757L24 (inkluderet i leveringen af albuekomponenten 12K100*)

Forbindelser til hylster

- Koaksialstik 9E169 (kun ved 8E70=* og 8E72=*)
- Koblingsindsats 10S4 (kun ved 8E70=* og 8E72=*)
- Elektrodekabel med lige stik og stikforbindelse 13E129=G* (ved brug af lineære styreelementer 9X50/9X52 eller elektroder 13E200/13E202)
- Fordeler 13E190 eller 13E190=150

Støberinge

- Støbering 9S110=* (inkluderet i leveringen 8E71=*)
- Støbering 10S1=* (til 8E70 og 8E72)
- Tang 706Z10 (til at skrue bebionic-hånd Short Wrist 8E71=* af)

Kontakt og styreelementer

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| • Trykafbryder: 9X37 | • Lineært styringselement: 9X52 |
| • Trækafbryder: 9X18 | • Elektrode 13E200=* |
| • Lineært styringselement: 9X50 | • Sugehylsterelektrode 13E202=* |
| • Myo Plus TR 13E520=* | |

Protesehandske

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| • Protesehandske 8S710=* | • Protesehandske 8S711=* |
|--------------------------|--------------------------|

6 Indretning til brug

6.1 Opladning af batteri

Følgende informationer fremgår af brugsanvisningerne til de benyttede batterier eller albuekomponenter:

- Håndtering af batterier
- Forespørgsel om ladetilstand
- Tilbage meldinger (bip-lyde og vibrationssignaler)

6.2 Justering af tommelfingerposition

Gribekomponentens tommelfinger er ved leveringen indstillet til "tre-finger-greb" (se side 241).

Til nogle greb skal tommelfingerpositionen justeres. Hertil har tommelfingeren to forskellige justeringsmuligheder:



bebionic Hand Small

Medio-lateral tommelfingerposition:

En justeringsanordning gør det muligt at placere tommelfingeren i ny position med kontakt til pege- og langemanden (tre-finger-greb) eller kun med pegefingern (spidsgreb). Tommelfingerens position bliver ved bebionic-hånd Small fikseret af en unbrakoskrue og ved bebionic-hånd Medium af en sikkerhedsskrue. Ved hjælp af skruen kan det mediale stoppunkt tilpasses ved tommelfingeren i modstilling. Justeringsskruen står på tværs i forhold til tommelfingeraksen og befinder sig under gamachen.

Udfør følgende trin for at gennemføre indstillingerne:

- 1) Afbryd energiforsyningen til gribekomponenten (f.eks. knap i ladebøsningen eller på hylstret eller kontakt på albueled).
- 2) Frakobl gribekomponenten fra hylstret.
- 3) Løft gamachen på håndledet, så justeringsskruen er fri.
- 4) Anvend en 3 mm unbrakonøgle til bebionic-hånd Small og spanner bit'et til bebionic-hånd Medium på den medio-laterale justeringsskrue på tommelfingerens rodled.
- 5) Løsn skruen med to hele drejninger mod venstre.

Når skruen er løsnet, kan tommelfingeren bevæges frit og kan manuelt placeres igen.

- 6) Monter gribekomponenten på hylstret og ved tændt energiforsyning indstilles tommelfingerens nye kontaktpunkt til hhv. pegefingern (spidsgreb) og pege- og langemanden (tre-finger-greb).
- 7) Ved at lukke og åbne gribekomponenten kontrolleres tommelfingerens nye kontaktpunkt til hhv. pegefingern (spidsgreb) og pege- og langemanden (tre-finger-greb). Når den nye tommelfingerposition er indstillet, lukkes hånden og slukkes. Det lukkede greb fikserer således tommelfingerens position.
- 8) Sluk for gribekomponenten med fikseret tommelfinger.
- 9) Spænd justeringsskruen fast igen ved at dreje til højre og sæt gamachen på plads igen.
- 10) Tænd for gribekomponenten, og foretag en test sammen med brugeren.



bebionic Hand Medium



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

Tommelfingerkontaktpunkt:

Justeringsmuligheden gør det muligt at optimere tommelfingerens kontaktpunkt med den overfor placerede pegefinger og langfinger (til tre-finger-greb) eller kun pegefingern (spids- og præcisionsgreb) på tommelfingerens yderled. Justeringsskruen er placeret under tommelfingerens rodled.

Udfør følgende trin for at gennemføre indstillingerne:

- 1) Afbryd energiforsyningen til gribekomponenten (f.eks. knap i ladebøsningen eller på hylstret eller kontakt på albueled).
- 2) Frakobl gribekomponenten fra hylstret.
- 3) Løft gamachen på håndledet, så justeringsskruen er fri.
- 4) Benyt en 1,5 mm unbrakonøgle til tommelfingerkontaktpunktets justeringsskrue på tommelfingergrundledet.
- 5) Drejning af unbrakonøglen med uret bevæger tommelfingern hen imod håndfladen (mindsker afstanden).

Når unbrakonøglen drejes mod uret, bevæger tommelfingern sig væk fra håndfladen (øger afstanden).

INFORMATION: Virkningen af drejebevægelsen gælder både for højre og venstre bebionic-hånd.

Tommelfingerens bevægelse kan ikke ses under justeringen. En justering med kun en omdrejning er tilstrækkelig.

- 6) Monter gribekomponenten på hylstret og ved afbrudt energiforsyning kontrolleres kontaktpunktet ved at lukke gribekomponenten. Hvis justeringen af kontaktpunktet ikke er tilstrækkelig, skal hånden åbnes helt, og indstillingstrinnene gennemføres forfra.

6.3 Indstilling med indstillingssoftwaren "bebalance+"

6.3.1 Indledning

Indstillingssoftwaren "bebalance+" muliggør en optimal indstilling af produktet og grebstyper til patienten. Alle indstillinger skal kontrolleres sammen med patienten.

Yderligere informationer fremgår også af den integrerede onlinehjælp i indstillingssoftwaren.

INFORMATION

Informationer om indstillingssoftwaren, installationen og etablering af forbindelse til produktet fremgår af brugsanvisningen til indstillingssoftwaren.

6.3.2 Dataoverførsel mellem produktet og pc'en

Indstillingerne på produktet med indstillingssoftwaren kan kun gennemføres vha. Bluetooth-dataoverførsel. Hertil skal der oprettes en trådløs Bluetooth-forbindelse mellem produktet og pc'en vha. Bluetooth-adapteren B33061. Første gang Bluetooth-adapteren installeres, er fremgangsmåden som beskrevet i brugsanvisningen til indstillingssoftwaren "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Forberedelse af produktet til oprettelse af forbindelse med indstillingssoftwaren

For at tænde gribekomponentens Bluetooth-funktion skal følgende trin udføres:

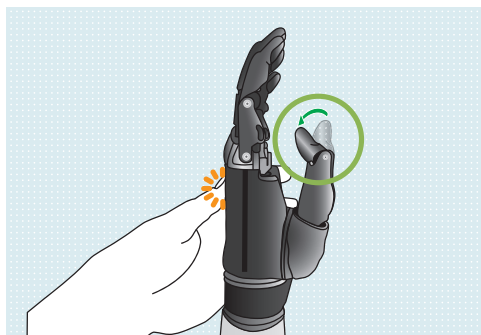
> Protesen er tændt.

► Hold programkontakten på gribekomponentens hånddryg nedtrykket i mindst 6 sekunder, indtil der udsendes to bip-lyde.

→ Bluetooth-funktionen for gribekomponenten er tændt.

6.4 Påtagning af protesehandsken

Til daglig brug anbefaler vi at bruge bebionic-hånden med protesehandsken. Denne handske beskytter mekanikken mod miljøpåvirkninger, såsom fugtighed, snavs og støv.



For at kunne tage protesehandsken på skal gribekomponenten sættes i påtagningsmodus (se side 259). Påtagningsmodus er optimalt egnet til påklædning af tøj og jakker, da denne modus forhindrer, at tommelfingeren sidder fast i tøjet, og risiko for brud på tommelfingeren reduceres dermed.

Når protesehandsken anvendes (på- og aftagning), og når den vedligeholdes, skal brugsanvisningen overholdes, der er vedlagt protesehandsken.

7 Anvendelse

7.1 Påsætning/aftagning af gribekomponent

INFORMATION

På- og aftagning af gribekomponenten fungerer kun med gribekomponenterne "bebionic-hånd EQD 8E70=*" og "bebionic-hånd Flex 8E72=*".

Fjernelse af gribekomponenten fra hylstret

⚠ FORSIGTIG

Utilsigtet løsning af gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

► Sørg for, når hånden forbindes med hylsteret, ved el. monteringsdelen, at forbindelsen udføres korrekt.

- 1) Sluk protesen med knappen i ladebøsningen (hylster) eller med kontakten på albueledet.
- 2) Drej gribekomponenten en gang om dens egen akse, indtil der mærkes en let modstand (ca. 360°).
- 3) Overvind denne modstand og træk gribekomponenten af hylstret.

Fastgørelse af gribekomponenten på hylstret

- 1) Før håndledslukningen ind i lamineringsringen og tryk den fast i.
- 2) Drej gribekomponenten forsigtigt til venstre eller til højre.
- 3) Kontroller, at den sidder rigtig fast ved at trække i gribekomponenten.

INFORMATION

Den rigtige håndtering med lamineringsring fremgår af de tekniske oplysninger 646T332.

7.2 Tænd/sluk for Bluetooth-funktion

Tænd for bluetooth

For at kunne tænde for Bluetooth-funktionen skal gribekomponenten være tændt.

- ▶ Programknappen på håndryggen skal holdes nedtrykket i længere end 4 sekunder, indtil der udsendes et **tilbagemeldingssignal to gange** (se side 265).

INFORMATION: Hvis der kun udsendes et tilbagemeldingssignal, blev Bluetooth-funktionen frakoblet.

→ Bluetooth er tændt.

Sluk for bluetooth

For at kunne slukke for Bluetooth-funktionen skal gribekomponenten være tændt.

- ▶ Hold programkontakten på håndryggen nedtrykket i længere end 4 sekunder, indtil der udsendes **et enkelt tilbagemeldingssignal** (se side 265).

INFORMATION: Hvis der udsendes to tilbagemeldingssignaler, er Bluetooth-funktionen tændt.

→ Bluetooth er slukket.

Desuden slukker Bluetooth automatisk efter to minutter, hvis der ikke er oprettet en pc-forbindelse.

7.3 Tænd/sluk for gribekomponenten

Tænd for hånden

- 1) Programknappen på håndryggen må ikke holdes nedtrykket længere end 2 til 3 sekunder.
- 2) Når der gives slip på programknappen udsendes et enkelt kort tilbagemeldingssignal (se side 265).

INFORMATION: Hvis der allerede blev udsendt et tilbagemeldingssignal under trin 1, er Bluetooth-funktionen blevet til- eller frakoblet.

→ Gribekomponenten er tændt.

Hvis protesen er blevet tændt med knappen i ladebøsningen eller med kontakten på albueledet, er gribekomponenten ligeledes tændt.

Sluk for hånden

- ▶ Programknappen på håndryggen må ikke holdes nedtrykket længere end 2 til 3 sekunder.
- Hvis der ikke udsendes noget tilbagemeldingssignal, når der er givet slip på programknappen, er kun gribekomponenten slukket. Andre protesekomponenter, som f.eks. en albue eller en elektrisk rotation kan fortsat anvendes.

INFORMATION: Hvis der udsendes et tilbagemeldingssignal efter at have givet slip på programkontakten, eller når der trykkes på programkontakten, eller hvis tommelfingeren lukker imod håndfladen, har man holdt programknappen for kort eller for længe nedtrykket.

Hvis der slukkes for protesen med knappen i ladebøsningen eller med kontakten på albueledet, slukkes alle protesekomponenter, også gribekomponenten.

7.4 Skift mellem primære og sekundære greb

- ▶ Tryk kort på programknappen. Efter at have givet slip på knappen udsendes et enkelt kort tilbagemeldingssignal (se side 265).

→ Skiftet mellem det primære og sekundære greb eller omvendt er udført.

7.5 Omskiftning mellem standard- og alternativgreb

Skift mellem standard- og alternativgreb kan afhængig af valgt modus udføres som følger:

- Modus 0: Programknap
- Modus 1 til 4: via et nyt åbne-signal efter, at hånden er fuldstændig åben
- Modus 5: ko-kontraktionssignal efter, at hånden er fuldstændig åben

Ved udlevering (fabriksindstilling) af gribekomponenten er følgende omskiftningsvariant indstillet:

7.5.1 OPEN-OPEN/Ko-kontraktion

OPEN-OPEN

Med OPEN-OPEN skiftes der via åbne-elektrode (trækafbryder, knap eller lign.) mellem standard- og alternativgreb (modus 4). En OPEN-OPEN oprettes ved at åbne hånden fuldstændig (OPEN) og en efterfølgende kort åbne-impuls (OPEN).

INFORMATION

Ved brug af el-drejeindsatsen med MyoRotronic 4-kanal-styring må musklen kun slappe så meget af, at den kort underskriver bebionic'ens On-tærskel, for så at oprette åbne-impulsen. Fuldstændig afslapning af muskulaturen eller manglende muskelsignal udløser, når der oprettes en impuls til styring af rotationen.

Ko-kontraktion

Med ko-kontraktionen skiftes der via to elektroder mellem standard- og alternativgreb (modus 5). Ko-kontraktionen foretages ved samtidig og kort spænding af begge muskelgrupper. Denne pålidelige styring af koblingsvarianten kan kun foretages via to gode myosignaler. Ko-kontraktionen kan dog ikke anvendes som koblingsvariant mellem hånd og håndrotation. Indstillingerne kan foretages med knappen "Ko-kontraktion" i indstillingssoftwaren.

7.6 Påtagingsmodus

Tænd påtagingsmodus

- 1) Bring tommelfingeren i modstilling.
- 2) Mens gribekomponenten er slukket, trykkes der så længe på programknappen på håndryggen, indtil tommelfingeren automatisk kører ind i påtagingsmodus.

→ Tommelfingeren kører indad mod håndfladen.

eller

- 1) Tænd for protesen med knappen i ladebøsningen på hylstret eller med kontakten i albueledet.
- 2) Mens initialiseringsfasen af gribekomponenten er i gang, trykkes der på programknappen på håndryggen, indtil tommelfingeren automatisk kører ind i påtagingsmodus.

→ Tommelfingeren kører indad mod håndfladen.

INFORMATION

Indsendelse af produktet til et autoriseret Ottobock-serviceværksted

Sæt tommelfingeren i lateral stilling og aktiver herefter "påtagingsmodus" på gribekomponenten.

Sluk påtagingsmodus

- ▶ Når tommelfingeren er bøjet indad, trykkes så længe på programknappen på håndryggen, indtil tommelfingeren åbnes.

→ Påtagingsmodus slukkes, og gribekomponenten tændes.

8 Rengøring og pleje

- 1) Sluk for produktet, før det rengøres.
- 2) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

INFORMATION

Rengøringen af hånden kan i gennemsnit udføres 3 gange om dagen.

INFORMATION

Ved anvendelse af en protesehandske skal rengøringsanvisningerne i brugsanvisningen til protesehandsken følges.

9 Vedligeholdelse og reparation

Autoriserede bandagister må selvstændigt foretage mindre reparationer. Disse reparationer omfatter også udskiftning af fingertrækkæde. Alle andre reparationer skal gennemføres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

9.1 Udskiftning af fingertrækkæde

Værktøj/materialer:	
Betegnelse	Identifikation
Dorn	Del af værktøjssættet
Hammer	Generelt værkstedsudstyr
Fladtang	Generelt værkstedsudstyr
Fingertrækkæde	9S296 (Del af værktøjssættet)

Udskiftning af fingertrækkæden skal udføres som følger:



- 1) Åbn gribekomponenten, og sæt tommelfingeren i oppositionel stilling.
- 2) Sluk for produktet.
- 3) Sæt dornen på den venstre side af fikseringsstiften, og slå fikseringsstiften ud.

BEMÆRK! Fikseringsstiften (konisk) kan kun slås ud/fjernes fra VENSTRE side.

BEMÆRK! Undgå kraftige slag på produktet og fingermotorerne!



- 4) Tag fingertrækkæden ud af styrerillen, fjern fra produktet, og bortskaf den.
- 5) Tag fingertrækkæden ud af værktøjssættet.
- 6) Indsæt T-stykket fra fingertrækkæden i fingerens styrerille.

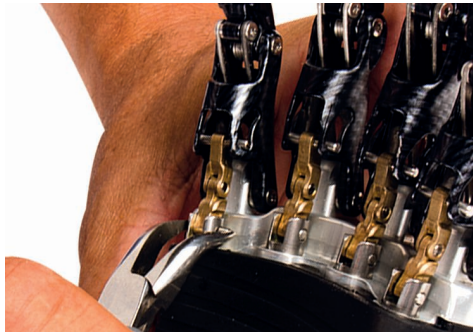
BEMÆRK! Sørg for, at bøjeretningen på fingertrækkæden peger mod grundledet.

- 7) Bøj fingeren i grundledet for at justere hullet i fingertrækkæden og gevindspindlen i forhold til hinanden.



- 8) Sæt den koniske fikseringsstift i fra højre side.

BEMÆRK! Fikseringsstiften kan kun sættes i fra HØJRE side (konisk udførelse af fikseringsstiften).



- 9) Pres fikseringsstiften med en flattang ind i hullet.

BEMÆRK! Undgå kraftige slag på produktet og fingermotorerne!

BEMÆRK! Fikseringsstiften skal sidde fuldstændigt inde i hullet og må ikke rage ud fra nogle af siderne.



- 10) Kontroller fingerens flexion.

→ Fingertrækkæden blev udskiftet, og produktet kan anvendes igen.

INFORMATION

Udskiftning af fingertrækkæden skal foretages af et autoriseret Ottobock-serviceværksted

Såfremt det ikke er muligt at udskifte fingertrækkæden, kan gribekomponenten også indsendes til et autoriseret Ottobock-værksted. Inden gribekomponenten indsendes, skal den sættes i "Påtagingsmodus" (se side 259).

10 Juridiske oplysninger

10.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

10.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

10.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Herved erklærer Ottobock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: www.ottobock.com/conformity

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

10.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

11 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring i den originale emballage	+5 °C til +40 °C Maks. 85 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 90 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 90 % luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C Maks. 95 % luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	bebionic-hånd EQD	bebionic-hånd Short Wrist	bebionic-hånd Flex
Identifikation	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Vægt af bebionic-hånd Small	433 g / 0.95 lbs	ca. 402 g / 0.89 lbs	ca. 504 g
Vægt af bebionic-hånd Medium	616 g / 1.36 lbs	ca. 588 g / 1.3 lbs	ca. 689 g
Åbningsbredde (mellem pegefinger og modstillet tommelfinger)	75 mm		
Håndleddets ekstension/fleksion	–	–	-40° til +40° i trin på 20°
Levetid	5 år		
Gribekomponenten under opladningen	Gribekomponenten er uden funktion		
Gribekomponentens udførelse	Hardware- og firmware-versionen kan ses via indstillingssoftwaren		

Belastningsgrænser	
Kraft på enkelt finger (statisk)	32 N
Tværgående kraft på enkelt finger (statisk)	44 N
Kraft på stel (statisk, støtte med hånd)	500 N
Kraft ved lukket hånd (statisk, bære taske)	152 N
Kræfter på tommelfinger (statisk)	40 N

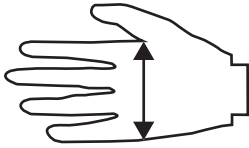
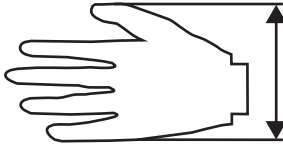


Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth Smart/Low Energy
Rækkevidde	min. 2 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK
Maksimal udgangseffekt	9,6 dBm

11.1 Tilspændingsmomenter for skrueforbindelserne

Skrueforbindelse	Tilspændingsmoment	
	bebionic-hånd Small	bebionic-hånd Medium
Indstillingsskrue til medio-laterale tommelfingerposition (se side 254)	2 Nm/18 lbf. In.	1 Nm/9 lbf. In.

12 Bilag

12.1 Produktets dimensioner

		bebionic-hånd Small	bebionic-hånd Me- dium
Håndens inderflade		72 mm	85 mm
Maks. håndbredde		122 mm	136 mm
Håndlængde inkl. fingre		162 mm	188 mm
Fingerlængde		75 mm	91 mm

12.2 Anvendte symboler



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

SN YYYY WW NNN

Serienummer



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Ikke ioniserende stråling



Producent



Artikelnummer



Beskyt mod fugtighed



Anvendt del af typen BF

12.3 Driftstilstande / fejlsignaler

Protesen gør opmærksom på driftstilstande og fejlmeddelelser vha. bip-lyde og vibrationssignaler.

12.3.1 Bip-lyde og vibrationssignaler

INFORMATION

Tilbagemeldingssignaler, der kan frakobles

Hvis der slukkes for tilbagemeldingssignalerne i indstillingssoftwaren, udsendes der i visse tilfælde ingen bip-lyde og/eller vibrationssignaler (se tabel). Hvis produktet har fejlfunktioner, udsendes der også tilbagemeldingssignaler for fejl, selvom tilbagemeldingssignalerne er frakoblet.

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hvornår	Signal kan frakobles	Funktion
1 x kort	1 x kort	Når der er givet slip på programknap	Ja	Skift mellem primært og sekundært greb
1 x kort	1 x kort	Når der er givet slip på programknap	Ja	Der tændes for hånden
1 x kort	1 x kort	Når der trykkes på programknappen	Nej	Bluetooth-funktion slukkes
1 x kort	1 x kort	Når der trykkes på programknappen	Ja	Påtagingsmodus blev aktiveret
2 x langt	2 x langt	Når der trykkes på programknappen	Nej	Bluetooth-funktion tændes
3 x kort	3 x kort	Efter vellykket dataoverførsel med PC	Nej	Konfigurationen blev overført fra gribekomponenten

Bip-lyd	Vibrationssignal	Hvornår	Signal kan frakobles	Funktion
				ten til indstillings-softwaren
4 x kort	4 x kort	Efter vellykket dataoverførsel med PC	Nej	Konfigurationen blev sendt fra indstillingssoftwaren til gribe-komponenten
langt i 3 sekunder	langt i 3 sekunder	Under initialisering af produktet	Nej	Fejl, produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

12.4 Retningslinjer og producenterklæring

12.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Det påhviler kunden eller brugeren af produktet at sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (se side 251).

De følgende tabeller viser testniveauerne for de udførte tests. Den højere værdi gælder i tilfælde af en forskel mellem de anførte driftsomgivelser i de nederste tabeller.

Tablet 1 – Elektromagnetiske emissioner for alle apparater og systemer

Emission-målinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektroteknisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	Produktet må ikke anvendes i boligenheder samt i beboelser, som er tilsluttet et offentligt lavspændingsnet, som også forsyner boliger.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	Ikke brugbar	
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Ikke brugbar	

Tablet 4 - Indkapsling

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet	
		Professionelle sundhedsfaciliteter	Omgivelser i forbindelse med hjemmepleje *)

Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft	
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	12 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Højfrekvente elektromagnetiske felter i direkte nærhed af trådløst kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se tabel 9	
Magnetfelter med netfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

*) Tests udført

Table 5 - Vekselstrømsport for forsyningsindgang

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet	
		Professionelle sundhedsfaciliteter	Omgivelser i forbindelse med hjemmepølse
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader	
		0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader	
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 250/300 perioder	

Tabel 9 - Testspecifikasjoner for indkapslingers støjimmunitet over for hørfrekvent trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 1-3, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802-11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802-11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-11-15

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om klargjøring, bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktene "bebionic Hand EQD 8E70=*", bebionic Hand Short Wrist 8E71=* og bebionic Hand Flex 8E72=* kalles i det følgende produkt/gripekompnent/hånd.

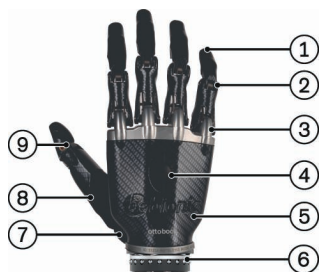
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

Ifølge produsenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er pasienten brukeren av produktet i betydningen i standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Ytre fingerledd
2. Midtre fingerledd
3. Fingertrekkjede
4. Programbryter (se side 273)
5. Håndbak
6. Håndledd
7. Tommelrotsledd
8. Polstring
9. Ytre tommelledd

2.2 Funksjon

Produktet er en myoelektrisk styrt og derved multiartikulerende håndprotese.

Fordi tommelen kan reguleres i to posisjoner (opposisjon og lateralt), kan opptil 14 forskjellige grepstyper gjennomføres (se side 269). Via innstillingsprogramvaren kan 8 grepstyper forhåndsinnstilles.

Et fingertrekkjede som beskytter drivverket, fungerer som overlastvern for de 4 aktivt drevne fingrene. Ved en overbelastning kan den aktuelle fingeren ikke lenger bøyes, siden forbindelsen til drivverket er brutt. Fingertrekkjedet kan byttes uten å demontere gripekompnentene (se side 288).

Produktets vesentlige funksjoner

- Ingen vesentlige funksjoner iht. IEC 60601-1

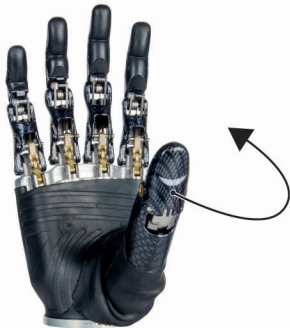
2.2.1 Grepstyper

Bringe tommelen fra lateral til opponert stilling



- 1) Bruk den frie hånden til å ta et fast grep om tommelens feste.
- 2) Trykk tommelen kontrollert innover, til den står vendt mot håndflaten.

Bringe tommelen fra opponert til lateral stilling



- 1) Bruk den frie hånden til å ta et fast grep om tommelens feste.
- 2) Trykk tommelen kontrollert utover, til den står ved siden av håndflaten.

Grep med opponert tommel (tommelen står overfor håndflaten)



Trefingergrep

Pekefinger og langfinger lukkes samtidig med tommelen slik at de tre fingrene berører hverandre. Ringfinger og lillefinger lukkes til de møter motstand eller lukkesignalet avbrytes. Til dette grepet må tommelposisjonen justeres for at grepet skal kunne utføres presist (se side 282).

Brukseksempler: Med dette grepet kan gjenstander gripes og holdes (f.eks. pinner, mynter).



Holdegrep

Alle fingrene lukkes frem til de møter på en gjenstand eller til det ikke lenger registreres noe lukkesignal. Deretter beveger tommelen seg også mot håndflaten.

Brukseksempler: Med dette grepet kan runde gjenstander gripes og holdes (f.eks. frukt, baller, glass).



Klemmegrep

Ved å sprike med fingrene kan en flat og tynn gjenstand (< 3 mm/< 0,12 tommer) fikses mellom fingerleddene når hånden lukkes. Fingersprikingen er mest effektiv i holdegrepet. Det kan også brukes i nøkkelgrepet og pekefingergrepet. Dette grepet kan **ikke** velges i innstillingsprogramvaren.

Brukseksempler: Muliggjør et effektivt grep når tynne gjenstander skal holdes (f.eks. magasiner, bestikk, tannbørster).



Krokgrep

Dette grepet tilsvarer et holdegrep med bare delvis lukkede fingre. Dette gjør det mulig å hekte inn gjenstander med bæreløkker og kan også aktiveres fra nøytralposisjonsgrepet. Grepet kan **ikke** velges i innstillingsprogramvaren.

Brukseksempler: Med dette grepet kan vesker bæres.



Aktiv finger

Alle fingrene lukker og kan ta opp en gjenstand, mens pekefingeren forblir utstrakt. Deretter kan pekefingeren bøyes eller strekkes individuelt av brukeren. Med et åpnesignal strekkes først pekefingeren og deretter de resterende fingrene. Gjenstanden slippes av hånden.

Brukseksempler: Denne grepstypen kan for eksempel brukes til sprayflasker.



Pinsettgrep

Til dette grepet møter kun pekefinger og tommel på hverandre, mens de andre fingrene lukker seg.

Til dette grepet må tommelposisjonen justeres for at grepet skal kunne utføres presist (se side 282).

Brukseksempler: Med denne grepstypen kan små objekter gripes (f.eks. husnøkler, mynter, lukkeinnretninger, penner).



Lukket presisjonsgrep

Langfingeren, ringfingeren og lillefingeren lukkes. Tommelen kjører frem til halvt lukket posisjon. Deretter kan pekefingeren bøyes eller strekkes individuelt.

Til dette grepet må tommelposisjonen justeres for at grepet skal kunne utføres presist (se side 282).

Brukseksempler: Med dette grepet kan små objekter gripes og arbeidet ved et bord forenkles.



Åpent presisjonsgrep

Langfingeren, ringfingeren og lillefingeren forblir åpne. Tommelen kjører frem til halvt lukket posisjon. Deretter kan pekefingeren bøyes eller strekkes individuelt. Til dette grepet må tommelen justeres for at grepet skal kunne utføres presist (se side 282).

Brukseksempler: Med dette grepet kan små objekter gripes.

Grep med tommelen i lateralstilling (tommelen står ved siden av håndflaten)



Brytergrep

Tommelen lukker i retning håndflaten, deretter bøyer de resterende fingrene seg over tommelen. Derved blokkerer tommelen lukkebevegelsen til pekefingeren og lar den stå ut i forhold til de andre tre fingrene.

Brukseksempler: Med dette grepet kan man trykke på store taster (f.eks. lysbrytere) eller kle på seg.



Pekefinger

Langfingeren, ringfingeren, lillefingeren og tommelen beveger seg mot håndflaten. Pekefingeren forblir strukket.

Brukseksempler: Med dette grepet er det mulig å betjene en liten tast (f.eks. tastatur, fjernkontroll).



Nøkkelgrep

Fingrene lukkes delvis. Tommelen griper mot siden av pekefingeren. Dermed kan flate gjenstander fikseres og slippes igjen med tommelen uten at de andre fingrene beveger seg.

Brukseksempler: Med dette grepet kan tynne gjenstander holdes uten at de andre fingrene beveger seg samtidig (f.eks. skje, papir, tallerken, kredittkort, nøkkel).



Musegrep

Tommelen og lillefingeren lukker seg for å holde rundt datamusen. Først når tommelen møter motstand, kan pekefingeren bøyes. Pekefingeren strekker seg av seg selv når det ikke finnes noe lukkesignal. Med et åpningsignal løsner grepet.

Brukseksempler: Med dette grepet kan en datamus betjenes.



Tallerkenhånd

Ved åpen håndstilling er tommelen i lateral stilling, slik at det oppnås en størst mulig og flat håndflate. Dette grepet kan **ikke** velges i innstillingsprogramvaren.

Brukseksempler: Med dette grepet kan tallerkner bæres med hele flaten hvilende på hånden.



Nøytralposisjon

Tommelen er i lateral stilling og lukker delvis i retning håndflaten. Alle fingrene inntar en litt bøyd posisjon. Ved et nytt lukkesignal beveger fingrene seg til kroggrepet.

Brukseksempler: Dette grepet anbefales når hånden ikke brukes aktivt.

2.2.2 Programbryter

På baksiden av produktet befinner det seg en programbryter (pos. 4). Verken programbryteren eller fleksjonen er synlige ved bruk av protesehanske, og man må føle seg fram.

Bryteren har forskjellige funksjoner:

- Slå av/på gripekomponenter (se side 286)
- Slå av/på Bluetooth-funksjon (se side 286)
- Veksle mellom primær- og sekundærgrep (se side 286)
- Aktivere påkledningsmodus (se side 287)

Avhengig av om gripekomponenten er inn- eller utkoblet og hvor lenge programbryteren trykkes inn, kan følgende funksjoner utføres:

Gripekomponent innkoblet

Trykkingens varighet	Funksjon	Pipesignal	Vibrasjonssignal
Ca. 1 sekund	Veksling mellom primær- og sekundærgrep	1 x kort etter at programbryteren slippes	1 x kort etter at programbryteren slippes
Mellom 2 og 3 sekunder	Koble ut hånden	–	–
Lenger enn 4 sekunder	Slå av Bluetooth-funksjon	1 x kort	1 x kort
Lenger enn 4 sekunder	Slå på Bluetooth-funksjon	2 x langt	2 x langt

Gripekomponent utkoblet

Trykkingens varighet	Funksjon	Pipesignal	Vibrasjonssignal
Mellom 2 og 3 sekunder	Koble inn hånden	1 x kort etter at programbryteren slippes	1 x kort etter at programbryteren slippes
Ca. 3 sekunder (til tommelen åpnes)	Slå av påkledningsmodus	–	–
Ca. 5 sekunder (til tommelen kjører inn)	Slå på påkledningsmodus	1 x kort	1 x kort

2.2.3 Omkoblingsvarianter

Omkoblingen mellom standard- og alternativgrep kan skje som følger, avhengig av valgt modus:

- Modus 0: programbryter
- Modus 1 til 4: over et nytt åpnesignal etter at hånden er åpnet fullstendig
- Modus 5: kokontraksjonssignal etter at hånden er åpnet fullstendig

2.2.4 Fabrikkinnstillinger

Ved utlevering (fabrikkinnstilling) er modus 4 og følgende grepstyper stilt inn som omkoblingsvariant:

Opponerte primærgrep

- Standard: trefingergrep
- Alternativ: holdegrep

Laterale primærgrep

- Standard: nøkkelgrep
- Alternativ: pekefinger

2.2.5 Håndleddsvarianter

Produktene "bebionic Hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" atskiller seg fra hverandre ved forskjellige varianter av håndleddet:



bebionic Hand EQD 8E70=* (med håndled-dslås)

Gjør at det er enkelt å fjerne gripekomponenten fra hylsen. Ved behov kan gripekomponenten raskt tas av med en 360° dreibevegelse og byttes ut med andre gripekomponenter med samme lås.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Lavprofiltilkobling for brukere med lang underarms- eller transkarpalamputasjon. Hånden kan dreies mot en konstant friksjonsmotstand som kan tilpasses ved utrustningen. Den nødvendige lamineringsringen 9S110=* er inkludert i leveransen.

Ved bruk av denne gripekomponenten trenger man fordeler 13E190 eller 13E190=150.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Fleksjonsleddet med håndleddsås gir brukeren mulighet til posisjonering i 20° eller 40° fleksjons-, nøytral- og 20° eller 40° ekstensjonsstilling. Ved behov kan gripekomponenten raskt tas av med en 360° dreibevegelse og byttes ut med andre gripekomponenter med samme lås.

2.2.6 Låse opp/låse håndledd (8E72=*)



Den individuelle fleksjonen og ekstensjonen av håndleddet kan låses i 5 forskjellige posisjoner (hver i 20°-trinn).

- 1) Trykk utløserknappen i pilretningen.
- 2) Hold utløserknappen inntrykt mens du beveger gripekomponenten til ønsket posisjon. Fra nøytralposisjonen følger en låsing ved 20° og 40° i hver retning.
- 3) Ved å slippe utløserknappen låses gripekomponenten i den respektive posisjonen.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Albuekomponenter til produktene 8E70=* og 8E72=*

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

Aktiv rotasjon til produktene 8E70=* og 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Elektrisk dreieinnsats 10S17

Passiv rotasjon til produktene 8E70=* og 8E72=*

- Koaksialstøpsel 9E169
- Koblingsinnsats 10S4

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

Produktet gjør det mulig å gripe, trykke, trekke og bære gjenstander ved hjelp av en multiartikulere funksjonsmåte. Produktet er konstruert lignende den anatomiske formen og vekten av en menneskelig hånd.

3.2 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring,

paragliding osv.). I tillegg bør produktet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner. De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 290).

3.3 Indikasjoner



- Amputasjonshøyde transradial, transhumeral og skuldereksartikulasjon
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Underarms- eller overarmsdysmeli
- Brukeren må være i stand til å forstå og følge bruksveiledninger og sikkerhetsanvisninger.
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kvalifikasjon


Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

4 Sikkerhet


4.1 Varselsymbolenes betydning


 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type
Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:
> f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
> f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene
Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.
▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 ADVARSEL
Bruk av protese ved føring av kjøretøy
Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen.
▶ Protesen bør ikke brukes til bilkjøring eller føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner).

 ADVARSEL
Bruk av protesen ved betjening av maskiner
Fare for personskade på grunn av uventet proteseaktivitet.

- ▶ Protesen bør ikke brukes til betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

ADVARSEL

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler

- ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader.
- ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.
- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

ADVARSEL

Bruk av produktet ved bruk av skytevåpen.

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Produktet skal ikke brukes til håndtering av skytevåpen.

ADVARSEL

Hudkontakt med smørestoffer som lekker ut som følge av defekter på mekanikken

Fare for skade ved irritasjon av huden.

- ▶ Smørestoffer som lekker ut, må ikke komme i kontakt med munn, nese og øyne.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

FORSIKTIG

Slitasje på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For brukerens sikkerhets skyld og for å opprettholde driftssikkerheten må et autorisert Ottobock-serviceverksted kontrollere gripekomponenten dersom funksjonaliteten er merkbart innskrenket.
- ▶ Vær oppmerksom på at gripekomponentene kan få innskrenket funksjon når batteriets lade-tilstand er for lav.

FORSIKTIG

Bruk av et skadd produkt

Fare for skade på grunn av funksjonssvikt i produktet.

- ▶ Før bruk må du kontrollere utvendig om alle deler av produktet er uskadd.
- ▶ Ved skade må produktet repareres omgående.

FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet eller feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

FORSIKTIG

Manipuleringer på produkt eller produktkomponenter som bruker har utført på egen hånd

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet etter manipulering

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.

- ▶ Åpning og reparasjon av produktet og istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter samt fjerning av håndbaken skal utelukkende utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

FORSIKTIG

Utilstrekkelig hudkontakt med elektrodene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på hel hud.
- ▶ Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må elektrodene plassering kontrolleres og evt. endres.
- ▶ Hvis det ikke er mulig å fjerne forstyrrelsene, eller hvis du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, må du henvende deg til den Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land.

FORSIKTIG

Bruk av protese med for lav ladetilstand i batteriet

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i protesen

- ▶ Kontroller den aktuelle ladetilstanden før hver bruk og lad protesen ved behov.
- ▶ Vær oppmerksom på at protesens driftstid kan forkortes ved lave temperaturer i omgivelsene eller når batteriet er gammelt.
- ▶ Vær oppmerksom på at gripekomponentens handlinger/reaksjoner går saktere ved svært lav batterispenning.
- ▶ Vær oppmerksom på at bare noen få grep eller handlinger kan utføres med gripekomponenten ved svært lav batterispenning.
- ▶ Liten åpning kan tyde på lav batterispenning.

4.4 Anvisninger om montering/innstilling

FORSIKTIG

Betjeningsfeil under innstilling med innstillingsprogramvaren

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Før første gangs anvendelse er det nødvendig at bruker deltar i produktopplæring hos Ottobock. For å kunne ta i bruk programvareoppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.
- ▶ Overfør endringene i innstillingene først til gripekomponenten, før du kontrollerer innstillingene på brukeren.
- ▶ Bruk netthjelpen som er integrert i programvaren.

FORSIKTIG

Bruk av ikke godkjent tilbehør

- > Fare for personskade grunnet feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.
- > Forstyrrelse fra andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.
- ▶ Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 275), "Leveringsomfang" (se side 281) og "Tilbehør" (se side 282).

FORSIKTIG

Bruk av uegnede protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med de komponentene som er oppført i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 275).

FORSIKTIG

Ignorering av bruksanvisningene for alle anvendte protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Følg alle bruksanvisningene for de anvendte protesekomponentene.

FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling/elektrodetilordning

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på hel hud. Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må elektrodene plassering kontrolleres og evt. endres. Hvis det ikke er mulig å fjerne forstyrrelsene, eller hvis du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, må du henvende deg til den Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land.
- ▶ Pass på at elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig for å redusere forstyrrelser på grunn av sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger), metaldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller på grunn av andre, sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Pass på at tilkoblingsposisjonene for elektrodene stemmer overens med den fysiologiske åpningen og lukkingen av den tilsvarende muskelgruppen.

INFORMASJON

Ikke bruk silikonspray når du tar på protesehansken. Det kan gjøre at protesehansken ikke sitter sikkert og kan føre til innskrenkning i funksjonen til produktet (hånden).

Følg bruksanvisningen til protesehansken og prosedyren for å ta den av og på.

4.5 Anvisninger om opphold i bestemte områder

FORSIKTIG

For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WIFI-enheter)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

⚠ FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

4.6 Anvisninger for bruk

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk belastning på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering

Fare for personskade grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Instruer brukeren i riktig håndtering av produktet.

⚠ FORSIKTIG

Feil pleie av produktet

- > Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet eller skade på mekaniske komponenter
- > Skader eller brudd fordi plastmaterialene blir sprø grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.
- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (se side 287).
- ▶ Produktet skal ikke rengjøres under rennende vann.
- ▶ Ved bruk av protesehanske må du i tillegg følge bruksanvisningen til hansken.

⚠ FORSIKTIG

Å gripe gjenstander med feil gripekrefter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Vær oppmerksom på at gripekraften må styres manuelt avhengig av gjenstandens beskaffenhet (myk/hard).

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av håndleddet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også brukerens sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må produktet straks undersøkes for skader. Send eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

FORSIKTIG

Klemfare mellom fingerspissene

Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdel.

- ▶ Pass på når du bruker produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom fingerspissene.
- ▶ Pass på at ingen kroppsdel befinner seg mellom fingerspissene når du lukker hånden.
- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdel befinner seg i området til fingerleddene når du lukker hånden.
- ▶ Rengjør produktet i avslått tilstand.

FORSIKTIG

For liten avstand til sterke varmekilder

Fare for antenning av produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for sterke varmekilder (ild, kokeplate, varmekanon, radiator osv.).
- ▶ Ikke grip og hold glødende gjenstander med produktet.

FORSIKTIG

Utsiktet opplåsning av gripekomponenten

Fare for personskade ved at gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Når hånden forbindes med protesehylsen hhv. koblingsdelene, må du påse at forbindelsen er gjennomført korrekt.

INFORMASJON

Unngå å utsette produktet for direkte sollys eller UV-lys (solarium) i lengre tid uten protesehanske.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. bebionic verktøysett
- 1 stk. etui til lader og nettadapter
- 1 stk. protesePASS 647F542
- 1 stk. bruksanvisning (bruker) 647G1390
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk) 647G1391
- 1 bruksanvisning (fagpersonell) 647G1392 | innstillingsprogramvare "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

Gripekomponenter

- 1 stk. bebionic Hand EQD 8E70=*

eller

- 1 stk. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

eller

- 1 stk. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må stilles til disposisjon for driften:

- Innstillingsprogramvare "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" eller høyere
- Bluetooth-adapter "Bluetooth dongle med stor rekkevidde B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (f.o.m. LOT-nr. 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (inkl. nettadapter 757L16-4)
- Lader DynamicArm 757L24 (inkludert i leveransen av albuekomponenten 12K100*)

Forbindelser til hylsen

- Koaksialstøpsel 9E169 (bare til 8E70=* og 8E72=*)
- Koblingsinnsats 10S4 (bare til 8E70=* og 8E72=*)
- Elektrodekabel med rett støpsel og pluggkontakt 13E129=G* (ved bruk av lineærstyringselementer 9X50/9X52 eller elektrodene 13E200/13E202)
- Fordeler 13E190 eller 13E190=150

Lamineringsringer

- Lamineringsring 9S110=* (inkludert i leveransen 8E71=*)
- Lamineringsring 10S1=* (til 8E70 og 8E72)
- Tang 706Z10 (til å skru av bebionic Hand Short Wrist 8E71=* med)

Brytere og styringselementer

- Trykkbryter: 9X37
- Snorbryter: 9X18
- Lineært styringselement: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*
- Lineært styringselement: 9X52
- Elektrode 13E200=*
- Sugehylseelektrode 13E202=*

Protesehanske

- Protesehanske 8S710=*
- Protesehanske 8S711=*

6 Klargjøring til bruk

6.1 Lading av batteriet

Følgende opplysninger finnes i bruksanvisningene til batteriene som brukes, eller til albuekomponentene:

- Håndtering av batteriet
- Avlesning av ladetilstanden
- Tilbakemeldinger (pipe- og vibrasjonssignaler)

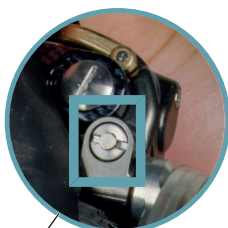
6.2 Justere tommelposisjonen

Tommelen til gripekomponenten er ved levering stilt inn for grepstypen "trefingergrep" (se side 270).

For noen grep må tommelposisjonen justeres. Til dette finnes det to forskjellige justeringsmuligheter på tommelen:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Mediolateral tommelposisjon:

Justeringsmuligheten gjør det mulig å posisjonere tommelen på nytt med kontakt med peke- og langfinger (trefingergrep) eller bare med pekefingeren (pinsettgrep). På bebionic Hand Small fikseres tommelposisjonen med en unbrakoskrue og på bebionic Hand Medium med en Spanner-skrue. Ved hjelp av skruen kan tommelens mediale anslagspunkt tilpasses i opponert stilling.

Stillskruen står på tvers i forhold til tommelakselen og befinner seg under polstringen.

Gjennomfør følgende trinn for å foreta innstillingen:

- 1) Slå av energiforsyningen til gripekomponenten (f.eks. tasten i ladekontakten på hylsen eller bryteren på albueleddet).
 - 2) Skill gripekomponenten fra hylsen.
 - 3) Løft polstringen på håndleddet og frilegg justeringskruen.
 - 4) Bruk 3 mm unbrakonøkkel til bebionic Hand Small og Spanner-bit til bebionic Hand Medium på den mediolaterale stillingskruen på tommelens rotledd.
 - 5) Løsne skruen med to fullstendige omdreininger mot venstre.
- Når skruen er løsnet, er tommelen fritt bevegelig og kan posisjoneres på nytt manuelt.
- 6) Monter gripekomponenten på hylsen og med energiforsyningen innkoblet stiller du inn tommelens nye kontaktpunktet mot pekefingeren (pinsettgrep) og mot peke- og langfingeren (trefingergrep).
 - 7) Kontroller tommelens nye kontaktpunktet mot pekefingeren (pinsettgrep) og mot peke- og langfingeren (trefingergrep) ved å lukke og åpne gripekomponenten.

Når den nye tommelposisjonen er stilt inn, skal hånden lukkes og slås av. Det lukkede grepet fikserer da tommelens stilling.

- 8) Slå av gripekomponenten med fiksert tommel.
- 9) Trekk til stillskruen igjen ved å skru den mot høyre og sett polstringen på plass igjen.
- 10) Slå på gripekomponenten og test den med brukeren.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

Tommelkontaktpunkt:

Justeringsmuligheten gjør det mulig å optimalisere tommelens kontaktpunkt mot motstående peke- og langfinger (for trefingergrep) eller bare mot pekefingeren (pinsettgrep) på tommelens ytre ledd. Justeringsskruen befinner seg nedenfor tommelens rotledd.

Gjennomfør følgende trinn for å foreta innstillingen:

- 1) Slå av energiforsyningen til gripekomponenten (f.eks. tasten i ladekontakten på hylsen eller bryteren på albueleddet).
- 2) Skill gripekomponenten fra hylsen.
- 3) Løft polstringen på håndleddet og frilegg justeringsskruen.
- 4) Bruk en 1,5 mm unbrakonøkkel til justeringsskruen for tommelkontaktpunktet på tommelens rotledd.
- 5) Ved å dreie unbrakonøkkelen med klokken beveges tommelen i retning håndflaten (reducerer avstanden).

Ved å dreie unbrakonøkkelen mot klokken beveges tommelen bort fra håndflaten (øker avstanden).

INFORMASJON: Virkningen av dreiebevegelsen gjelder både for høyre og venstre bebionic-hånd.

Bevegelsen til tommelen er ikke synlig på tidspunktet for justeringen. En justering med én omdreining er tilstrekkelig.

- 6) Monter gripekomponenten på hylsen og kontroller kontaktpunktet ved å lukke gripekomponenten med energiforsyningen innkoblet. Dersom justeringen av kontaktpunktet ikke er tilstrekkelig, må du åpne hånden helt og gjennomføre innstillingstrinnene på nytt.

6.3 Innstilling med innstillingsprogramvaren "bebalance+"

6.3.1 Innledning

Innstillingsprogramvaren "bebalance+" gjør det mulig å stille inn produktet og grepstypene optimalt til en bruker. Alle innstillingene må kontrolleres sammen med brukeren.

Ytterligere informasjon finnes i den integrerte netthjelpen for innstillingsprogramvaren.

INFORMASJON

Informasjon om innstillingsprogramvaren, installasjonen og opprettelse av forbindelse med produktet finnes i bruksanvisningen til innstillingsprogramvaren.

6.3.2 Dataoverføring mellom produktet og PC-en

Innstillinger på produktet med innstillingsprogramvaren kan bare gjennomføres ved hjelp av Bluetooth-overføring. Til dette må det opprettes en Bluetooth-forbindelse mellom produktet og

PC-en ved hjelp av Bluetooth-adapter B33061. Første gang Bluetooth-adapteren installeres, går du frem som beskrevet i bruksanvisningen for innstillingsprogramvaren "bebalance+ 560X12=V**.

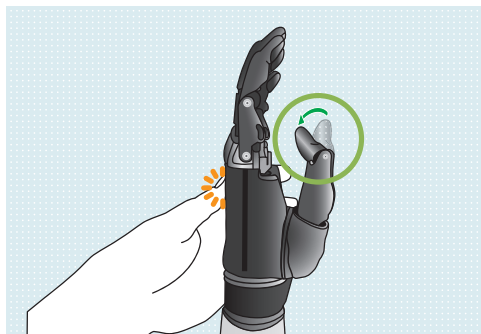
6.3.3 Klargjøre produktet til forbindelse med innstillingsprogramvaren

For å slå på Bluetooth-funksjonen til gripekomponenten må følgende trinn gjennomføres:

- > Protesen er slått på.
- ▶ Hold programbryteren på håndbaken til gripekomponenten inne i minst 6 sekunder til du hører to pipesignaler.
- Bluetooth-funksjonen til gripekomponenten er slått på.

6.4 Ta på protesehansken

Til daglig bruk anbefales det å bruke bebionic-hånden sammen med protesehansken. Denne beskytter mekanikken mot miljøpåvirkninger, f.eks. fuktighet, smuss og støv.



For å trekke på protesehansken er det nødvendig å sette gripekomponenten i påkledningsmodus (se side 287). Påkledningsmodusen er optimalt egnet for påkledning av plagg og jakker, da denne modusen forhindrer at tommelen blir hengende i klesplaggene og bidrar dermed til å forhindre brudd i tommelen.

Følg bruksanvisningen som følger med protesehansken, når det gjelder bruk (ta på og av) og pleie av protesehansken.

7 Bruk

7.1 Ta på/av gripekomponent

INFORMASJON

Å ta av og sette på gripekomponenten fungerer bare med gripekomponentene "bebionic Hand EQD 8E70=*" og "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Ta av gripekomponenten fra hylsen

⚠ FORSIKTIG

Utilsiktet opplåsning av gripekomponenten

Fare for personskade ved at gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Når hånden forbindes med protesehylsen hhv. koblingsdelene, må du påse at forbindelsen er gjennomført korrekt.

- 1) Slå av protesen med tasten i ladekontakten (hylse) eller med bryteren på albueleddet.
- 2) Drei gripekomponenten en gang rundt dens egen akse, til det merkes en lett motstand (ca. 360°).
- 3) Fortsett bevegelsen forbi denne motstanden og trekk så gripekomponenten av hylsen.

Feste gripekomponenten på hylsen

- 1) Før håndleddslåsen inn i lamineringsringen og trykk den fast inn.

- 2) Drei gripekomponenten lett mot venstre eller høyre.
- 3) Kontroller at den er riktig festet ved å trekke i gripekomponenten.

INFORMASJON

Korrekt håndtering av lamineringsringen finner du i den tekniske informasjonen 646T332.

7.2 Koble ut/inn Bluetooth-funksjon

Koble inn Bluetooth

For å kunne koble inn Bluetooth-funksjonen, må gripekomponenten være slått på.

- ▶ Hold programbryteren på håndbaken inne lenger enn 4 sekunder til det avgis et **tilbakemeldingssignal to ganger** (se side 293).

INFORMASJON: Hvis det bare avgis ett tilbakemeldingssignal, ble Bluetooth-funksjonen koblet ut.

→ Bluetooth er innkoblet.

Koble ut Bluetooth

For å kunne koble ut Bluetooth-funksjonen, må gripekomponenten være slått på.

- ▶ Hold programbryteren på håndbaken inne lenger enn 4 sekunder til det avgis et **tilbakemeldingssignal én gang** (se side 293).

INFORMASJON: Hvis det avgis to tilbakemeldingssignaler, ble Bluetooth-funksjonen koblet inn.

→ Bluetooth er utkoblet.

I tillegg kobles Bluetooth-funksjonen automatisk ut etter to minutter hvis det ikke er noen PC-forbindelse.

7.3 Slå av/på gripekomponenten

Koble inn hånden

- 1) Hold programbryteren på håndbaken inne, men ikke lenger enn 2 til 3 sekunder.
- 2) Etter at programbryteren slippes, kommer et kort tilbakemeldingssignal én gang (se side 293).

INFORMASJON: Hvis det ble avgitt et tilbakemeldingssignal allerede i trinn 1, ble Bluetooth-funksjonen koblet ut eller inn.

→ Gripekomponenten er slått på.

Når protesen er slått på med tasten i ladekontakten eller med bryteren på albueleddet, er også gripekomponenten slått på.

Slå av hånden

- ▶ Hold programbryteren på håndbaken inne, men ikke lenger enn 2 til 3 sekunder.
- Hvis det ikke kommer noe tilbakemeldingssignal etter at programbryteren er sluppet, er bare gripekomponenten slått av. Andre protesekomponenter som f.eks. en albue eller en elektrisk rotasjon kan fortsatt brukes.

INFORMASJON: Hvis det avgis et tilbakemeldingssignal etter eller mens programbryteren trykkes inn, eller hvis tommelen lukkes mot håndflaten, ble programbryteren trykket inn for kort eller for lenge.

Hvis protesen slås av med tasten i ladekontakten eller med bryteren på albueleddet, blir alle protesekomponentene slått av, også gripekomponenten.

7.4 Veksle mellom primær- og sekundærgrep

- ▶ Trykk kort på programbryteren. Etter at den slippes, kommer et kort tilbakemeldingssignal én gang (se side 293).

→ Omkoblingen mellom primær- og sekundærgrep eller omvendt er utført.

7.5 Veksle mellom standard- og alternative grep

Omkoblingen mellom standard- og alternativgrep kan skje som følger, avhengig av valgt modus:

- Modus 0: programbryter
- Modus 1 til 4: over et nytt åpnesignal etter at hånden er åpnet fullstendig
- Modus 5: kokontraksjonssignal etter at hånden er åpnet fullstendig

Ved utlevering (fabrikkinnstilling) av gripekomponenten er følgende omkoblingsvariant stilt inn:

7.5.1 OPEN-OPEN/kokontraksjon

OPEN-OPEN

Med OPEN-OPEN kobles det om mellom standard- og alternativgrep (modus 4) via åpne-elektroden (trekkbryter, tast eller lignende). En OPEN-OPEN genereres ved fullstendig åpning av hånden (OPEN) og en påfølgende kort åpne-impuls (OPEN).

INFORMASJON

Ved bruk av den elektriske dreieinnsatsen med MyoRotronic 4-kanalsstyring kan muskulaturen bare avspenne så mye at on-terskelen til bebionic-hånden bare underskrides et øyeblikk for så å generere åpne-impulsen. Ved fullstendig avspenning av muskulaturen eller bortfall av muskelsignalet vil generering av en impuls føre til at rotasjonen styres.

Kokontraksjon

Med kokontraksjonen kobles det om mellom standard- og alternativgrep (modus 5) via to elektroder. Kokontraksjonen genereres via samtidig og kort spenning av begge muskelgruppene. Denne pålitelige styringen av omkoblingsvarianten kan kun utføres via to gode myosignaler. Kokontraksjonen kan likevel ikke brukes som omkoblingsvariant mellom hånd og håndrotasjon. Innstillingene kan utføres via skjermtasten "Kokontraksjon" i innstillingsprogramvaren.

7.6 Påkledningsmodus

Slå på påkledningsmodus

- 1) Bring tommelen i opposisjonsstilling.
- 2) Mens gripekomponenten er utkoblet, skal programbryteren på håndbaken holdes inne helt til tommelen kjører til påkledningsmodus av seg selv.

→ Tommelen kjører innover mot håndflaten.

eller

- 1) Slå på protesen med tasten i ladekontakten på hylsen eller med bryteren i albueleddet.
- 2) Under gripekomponentens initialiseringsfase skal programbryteren på håndbaken holdes inne helt til tommelen kjører til påkledningsmodus av seg selv.

→ Tommelen kjører innover mot håndflaten.

INFORMASJON

Innsending av produktet til et autorisert Ottobock-serviceverksted

Sett tommelen i lateralstilling og aktiver "påkledningsmodus" på gripekomponenten.

Slå av påkledningsmodus

- ▶ Når tommelen er bøyd innover, skal programbryteren på håndbaken holdes inne helt til tommelen åpnes.

→ Påkledningsmodus kobles ut og gripekomponenten kobles inn.

8 Rengjøring og pleie

- 1) Slå av produktet før det rengjøres.
- 2) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe når det er skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

INFORMASJON

Rengjøring av hånden kan gjennomsnittlig gjennomføres 3 ganger om dagen.

INFORMASJON

Ved bruk av en protesehanske må rengjøringsanvisningene i bruksanvisningen til protesehansken følges.

9 Vedlikehold og reparasjon

Sertifiserte ortopediteknikere har lov til å foreta små reparasjoner selvstendig. Disse reparasjonene inkluderer utskiftning av fingertrekkjedet. Alle andre reparasjoner utføres av autoriserte Ottobock-serviceverksteder.

9.1 Skifte fingertrekkjede

Verktøy/materialer	
Betegnelse	Merking
Dor	inkludert i verktøysettet
Hammer	Generelt verkstedutstyr
Flattang	Generelt verkstedutstyr
Fingertrekkjede	9S296 (inkludert i verktøysettet)

Utskiftning av fingertrekkjedet skal gjennomføres på følgende måte:



- 1) Åpne gripekomponenten og bring tomme- len i opponerende stilling.
- 2) Slå av produktet.
- 3) Sett an doren på venstre side av fikserings- stifen og slå den ut.

LES DETTE! Fikseringsstiften (konisk) kan bare slås ut/fjernes fra VENSTRE. LES DETTE! Unngå sterke slag på produktet og fingermotorene!



- 4) Ta fingertrekkjedet ut av styresporet, fjern det fra produktet og kasser det.
- 5) Ta fingertrekkjedet fra verktøysettet.
- 6) Sett T-stykket til fingertrekkjedet inn i fingerens styrespor.
LES DETTE! Forsikre deg om at bøye- retningen til fingertrekkjedet peker i retning grunnleddet.
- 7) Bøy fingeren i grunnleddet for å rette inn hullet i fingertrekkjedet i forhold til gjenge- spindelen.



- 8) Sett inn den koniske fikseringsstiften fra høyre side.

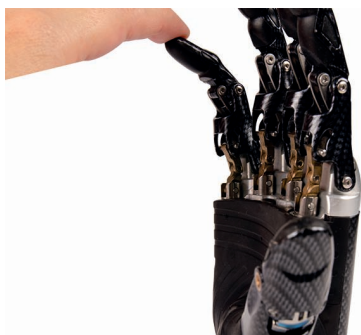
LES DETTE! Fikseringsstiften kan bare settes inn fra HØYRE side (fikseringsstiften er konisk utformet).



- 9) Press fikseringsstiften inn i hullet med en flattang.

LES DETTE! Unngå sterke slag på produktet og fingermotorene!

LES DETTE! Fikseringsstiften må være fullstendig senket ned i hullet og må ikke stikke ut av hullet på noen av sidene.



- 10) Kontroller fleksjonen til fingeren.

→ Fingertrekkjedet er skiftet, og produktet kan brukes igjen.

INFORMASJON

Skifte fingertrekkjedet på et autorisert Ottobock-serviceverksted

Dersom det ikke skulle være mulig å skifte fingertrekkjedet, kan gripekomponenten også sendes inn til et autorisert Ottobock-serviceverksted. Før innsending bør gripekomponenten befinne seg i "påkledningsmodus" (se side 287).

10 Juridiske merknader

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av

at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

10.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Hermed erklærer Ottobock Healthcare Products GmbH at produktet er i samsvar med direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettside: www.ottobock.com/conformity

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

10.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

11 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring i originalemballasjen	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70°C/+158 °F maks. 90 % luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 90 % luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % luftfuktighet, ikke kondenserende

Generelt	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Merking	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Vekten av bebionic Hand Small	433 g/0,95 lbs	ca. 402 g/0,89 lbs	ca. 504 g/1,1 lbs
Vekten av bebionic Hand Medium	616 g/1,36 lbs	ca. 588 g/1,3 lbs	ca. 689 g/1,52 lbs
Åpningsvidde (mellom pekefinger og oppnert tommel)	75 mm		

Generelt	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Håndleddets ekstensjon/fleksjon	–	–	-40° til +40° i trinn à 20°
Levetid	5 år		
Gripekompone-ntens egenskaper under la- ding	Gripekompone-nten fungerer ikke		
Versjon av gripekompone-nt	Maskinvare- og fastvareversjon kan leses av via innstillingsprogramva- ren		

Belastningsgrenser	
Kraft på enkeltfinger (statisk)	32 N
Tverrkraft på enkeltfinger (statisk)	44 N
Kraft på chassis (statisk, støtte seg med hån- den)	500 N
Kraft med lukket hånd (statisk, bære en veske)	152 N
Krefter på tommelen (statisk)	40 N

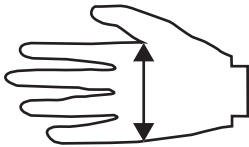
Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth Smart/Low Energy
Rekkevidde	min. 2 m/6,7 fot
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Maksimal utgangseffekt	9,6 dBm

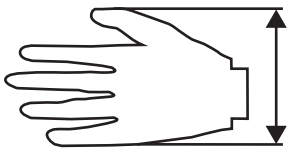
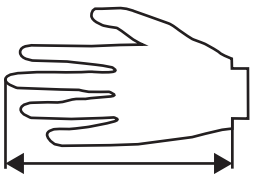
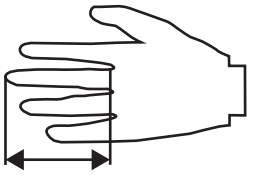
11.1 Tiltrekkingsmomenter for skrueforbindelsene

Skrueforbindelse	Tiltrekkingsmoment	
	bebionic Hand Small	bebionic Hand Medi- um
Stillskrue for den medio-laterale tommelposi- sjonen (se side 282)	2 Nm/18 lbf. in.	1 Nm/9 lbf. in.

12 Vedlegg

12.1 Produktets mål

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Me- dium
Håndflate		72 mm	85 mm

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Maks. håndbredde		122 mm	136 mm
Håndlengde inkl. fingrene		162 mm	188 mm
Fingerlengde		75 mm	91 mm

12.2 Benyttede symboler



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

SN YYYY WW NNN

Serienummer



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Ikke-ioniserende stråling



Produsent



Artikkelnummer



Må beskyttes mot væte



Bruksdel av type BF

12.3 Driftstilstander / feilsignaler

Protesen signaliserer driftstilstander og feilmeldinger med pipe- og vibrasjonssignaler.

12.3.1 Pipe- og vibrasjonssignaler

INFORMASJON

Tilbakemeldingssignaler som kan kobles ut

Dersom tilbakemeldingssignalene kobles ut i innstillingsprogramvaren, avgis det i enkelte tilfeller ingen pipesignaler og/eller vibrasjonssignaler (se tabell). Signaler ved en feil på produktet avgis selv om tilbakemeldingssignalene er utkoblet.

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Når	Kan signalet kobles ut?	Funksjon
1 x kort	1 x kort	Etter at program-bryteren slippes	Ja	Veksling mellom primær- og sekundærgrep
1 x kort	1 x kort	Etter at program-bryteren slippes	Ja	Hånden kobles inn
1 x kort	1 x kort	Mens program-bryteren trykkes inn	Nei	Bluetooth-funksjonen kobles ut
1 x kort	1 x kort	Mens program-bryteren trykkes inn	Ja	Påkledningsmodus er aktivert
2 x langt	2 x langt	Mens program-bryteren trykkes inn	Nei	Bluetooth-funksjonen kobles inn
3 x kort	3 x kort	Etter avsluttet datautveksling med PC-en	Nei	Konfigurasjonen er overført fra gripekomponenten til innstillingsprogramvaren
4 x kort	4 x kort	Etter avsluttet datautveksling med PC-en	Nei	Konfigurasjonen er sendt fra innstillingsprogramvaren til gripekomponenten

Pipesignal	Vibrasjonssignal	Når	Kan signalet kobles ut?	Funksjon
langt i 3 sekunder	langt i 3 sekunder	Under initialiseringen av produktet	Nei	Feil, produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

12.4 Standarder og produsenterklæring

12.4.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Kunden eller brukeren av produktet bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (se side 279).

De følgende tabellene viser testnivåene fra de gjennomførte testene. Den høyeste verdien gjelder dersom det er forskjeller mellom driftsmiljøene som er oppført i tabellene nedenfor.

Tabell 1 – Elektromagnetiske utslipp for alle apparater og systemer

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	Produktet er beregnet til bruk i andre omgivelser enn boliger og slike som er umiddelbart koblet til et offentlig lavspenningsnett som også forsyner bolighus.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Tabell 4 – Ytterlag

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå	
		Profesjonell innretning i helsevesenet	Miljø på områder innen helsetjenester i hjemmet *)
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	12 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

Høyfrekvente elektromagnetiske felt i umiddelbar nærhet av trådløse kommunikasjonsenheter	IEC 61000-4-3	Se tabell 9
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

*) Tester gjennomført

Tabell 5 – Vekselstrømsport for forsyningsinngangen

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå	
		Profesjonell innretning i helsevesenet	Miljø på områder innen helsetjenester i hjemmet
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Støpspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsførte støystørrelser induert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader	
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	

Tabell 9 – Prøvefastsettelse for ytterlagenes støyfasthet i forhold til høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 1-3, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802- .11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802- .11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-11-15

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

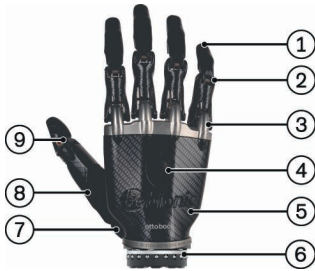
Tuotteita bebionic-käsi EQD 8E70=*, bebionic-käsi Short Wrist 8E71=* ja bebionic-käsi Flex 8E72=* kutsutaan jäljempänä tuotteeksi/tarttumiskomponentiksi/kädeksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä. Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti. Valmistaja Otto Bock Healthcare Products GmbH katsoo, että potilas on tuotteen käyttäjä standardin IEC 60601-1:2005/A1:2012 mukaan.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Sormen kärkinivel
2. Sormen keskinivel
3. Sormen kiristysketju
4. Ohjelmakytin (katso sivu 301)
5. Kämmenselkä
6. Ranne
7. Peukalon satulanivel
8. Kangassuojus
9. Peukalon kärkinivel

2.2 Toiminta

Tuote on myoelektrisesti ohjattu ja siten monella tavalla niveltävä käsiproteesi.

Kahteen asentoon (vastakkaiseen ja lateraaliseen) säätävällä peukalolla voidaan toteuttaa jopa 14 erilaista tartuntatapaa (katso sivu 297). Säättöohjelmiston avulla voidaan asettaa kahdeksan tartuntatapaa.

Neljän aktiivisesti käytettävän sormen ylikuormitussuojana toimii sormen kiristysketju, joka suojaa käyttölaitetta. Ylikuormittunut sormi ei enää taivu, koska yhteyttä käyttölaitteeseen ei ole. Sormen kiristysketju voidaan vaihtaa irrottamatta tarttumiskomponenttia (katso sivu 316).

Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet

- ei mainittavia standardin IEC 60601-1 mukaisia suoritusominaisuuksia

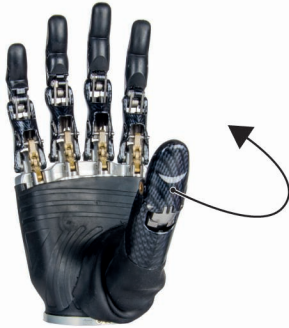
2.2.1 Tartuntatavat

Peukalon siirtäminen lateralisesta asennosta vastakkaiseen asentoon



- 1) Ota peukalon ympäriltä tiukasti kiinni vapaalla kädellä.
- 2) Paina peukaloa hallitusti sisäänpäin, kunnes peukalo on vastakkain kämmenalan kanssa.

Peukalon siirtäminen vastakkaisesta asennosta lateraaliseen asentoon



- 1) Ota peukalon ympäriltä tiukasti kiinni vapaalla kädellä.
- 2) Paina peukaloa hallitusti ulospäin, kunnes se sijaitsee kämmenalan sivulla.

Tartuntatavat, joissa peukalo on vastakkaisessa asennossa (peukalo sijaitsee vastakkaisella puolella kämmeneen nähden)



Kolmisormitartunta

Etusormea, keskisormea ja peukaloa suljetaan yhtä aikaa, kunnes kaikki kolme sormea koskettavat toisiaan. Nimetöntä ja pikkusormea suljetaan edelleen, kunnes ne kohtaavat vastuksen tai sulkemissignaali katkaistaan. Tätä otetta varten on säädettävä peukalon asentoa siten, että ote voidaan suorittaa tarkasti (katso sivu 310). Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan tarttua esineisiin ja pitää esineistä kiinni (esim. kynät, kolikot).



Pitotartunta

Kaikki sormet sulkeutuvat, kunnes ne törmäävät esineeseen tai sulkemissignaalia ei enää havaita. Sen jälkeen myös peukalo liikkuu kämmenen suuntaan.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan pitää kiinni pyöreistä esineistä (esim. hedelmät, pallot, lasit).



Puristustartunta

Levittämällä sormet haralleen voidaan kiinnittää litteä ja ohut esine (< 3 mm / < 0,12 tuumaa) sorminivelten väliin käden sulkeutuessa. Sormien levittäminen on tehokkainta pitotartunnassa. Otetta voidaan käyttää myös avaimentartunnassa ja etusormitartunnassa. Tämä ote **ei** ole valittavissa säätöohjelmistosta.

Käyttöesimerkkejä: mahdollistaa ohuiden esineiden (esim. lehtien, ruokailuvälineiden, hammasharjojen) tehokkaan pitelemisen.



Hakartartunta

Kyseinen ote vastaa pitotartuntaa, jossa sormet ovat suljettuina vain osittain. Näin voidaan ripustaa esineitä, joissa on ripustuslenkit, ja otetta voidaan ohjata myös neutraalin asennon tartunnasta. Tämä ote **ei** ole valittavissa säätöohjelmistosta.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan kantaa laukkuja.



Aktiivinen sormi

Kaikki sormet suljetaan ja voivat tarttua esineeseen samalla, kun etusormi jää suoraksi. Sen jälkeen käyttäjä voi taivuttaa tai ojentaa etusormea yksilöllisesti. Avautumissignaali suoristaa ensin etusormen ja sen jälkeen loput sormet. Esine vapautetaan kädestä.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan esimerkiksi käyttää suihkepulloja.



Kärkitartunta

Kyseisessä otteessa vain etusormi ja peukalo kohtaavat samalla, kun muut sormet sulkeutuvat.

Tätä otetta varten on säädettävä peukalon asentoa siten, että ote voidaan suorittaa tarkasti (katso sivu 310).

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan tarttua pieniin esineisiin (esim. avaimiin, kolikoihin, sulkimiin, kyniin).



Suljettu tarkkuustartunta

Keskisormi, nimetön ja pikkusormi suljetaan. Peukalo liikkuu puoliksi suljettuun asentoon. Sen jälkeen etusormea voidaan taivuttaa tai ojentaa yksilöllisesti.

Tätä otetta varten on säädettävä peukalon asentoa siten, että ote voidaan suorittaa tarkasti (katso sivu 310).

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan tarttua pieniin esineisiin ja työskentely pöydän äärellä helpottuu.



Avoin tarkkuustartunta

Keskisormi, nimetön ja pikkusormi jäävät auki. Peukalo liikkuu puoliksi suljettuun asentoon. Sen jälkeen etusormea voidaan taivuttaa tai ojentaa yksilöllisesti. Tätä otetta varten on säädettävä peukalo siten, että ote voidaan suorittaa tarkasti (katso sivu 310).

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan tarttua pieniin esineisiin.

Tarttumistavat, joissa peukalo on lateraalisessa asennossa (peukalo sijaitsee kämmenen sivulla)



Kytkintartunta

Peukalo sulkeutuu kämmenen suuntaan, minkä jälkeen loput sormet taittuvat peukalon päälle. Silloin peukalo rajoittaa etusormen sulkeutumisliikettä ja antaa sen siten kohota kolmen muun sormen yläpuolelle.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan painaa suuria painikkeita (esim. valokatkaisimia) tai pukea vaatteita päälle.



Etusormi

Keskisormi, nimetön, pikkusormi ja peukalo liikkuvat kämmentä kohti. Etusormi jää suoraksi.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella on mahdollista painaa pieniä painikkeita (esim. näppäimistö, kaukosäädin).



Avaimentartunta

Sormet sulkeutuvat osittain. Peukalo tarttuu etusormen sivuun. Peukalolla voidaan tällöin kiinnittää ja vapauttaa litteitä esineitä ilman, että muita sormia liikutetaan.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan pitää ohuita esineitä (esim. lusikka, paperi, lautanen, luottokortti, avain) ilman, että muut sormet liikkuvat.



Hiiritartunta

Peukalo ja pikkusormi suljetaan pitämään kiinni tietokoneen hiiren sivuista. Vasta kun peukalo kohtaa vastuksen, voidaan taivuttaa etusormeja. Etusormi suoristuu itsenäisesti, jos sulkemissignaalia ei saada. Avautumissignaali irrottaa otteen.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan käyttää tietokoneen hiirtä.



Lautaskäsi

Käden ollessa avattuna peukalo on lateraalisessa asennossa, jolloin saadaan aikaan mahdollisimman suuri ja tasainen kämmenala.

Tämä ote ei ole valittavissa säätöohjelmistosta.

Käyttöesimerkkejä: tällä otteella voidaan kantaa lautasia koko alalta.



Neutraali asento

Peukalo on lateraalisessa asennossa ja sulkeutuu osittain kämmenen suuntaan. Kaikkia sormia taivutetaan hieman. Sormet siirtyvät hakatartuntaan uudella sulkemissignaalilla.

Käyttöesimerkkejä: tätä otetta suositellaan silloin, kun kättä ei käytetä aktiivisesti.

2.2.2 Ohjelmakytkin

Tuotteen selkäpuolella on ohjelmakytkin (kohta 4). Ohjelmakytkin ja taivutusnivel eivät ole näkyvis- sä proteesikäsintä käytettäessä, ja niiden paikka on löydettävä tunnustelemalla.

Kytkin sisältää erilaisia toimintoja:

- tarttumiskomponentin kytkeminen päälle/pois (katso sivu 314)
- Bluetooth-toiminnon kytkeminen päälle/pois (katso sivu 314)
- vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä (katso sivu 314)
- pukemistilan aktivointi (katso sivu 315).

Seuraavat toiminnot voidaan suorittaa sen perusteella, onko tarttumiskomponentti kytketty päälle vai pois päältä ja kuinka kauan ohjelmakytkintä painetaan:

Tarttumiskomponentti kytketty päälle

Painamisen kesto	Toiminto	Äänimerkki	Värähtelysignaali
n. 1 sekunti	Vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä	1 x lyhyt ohjelmakytkimen vapautuksen jälke- keen	1 x lyhyt ohjelmakytkimen vapautuksen jäl- keen
2–3 sekuntia	Käden kytkeminen pois päältä	–	–
yli 4 sekuntia	Bluetooth-toiminnon kytkeminen pois	1 x lyhyt	1 x lyhyt
yli 4 sekuntia	Bluetooth-toiminnon kytkeminen päälle	2 x pitkä	2 x pitkä

Tarttumiskomponentti kytketty pois päältä

Painamisen kesto	Toiminto	Äänimerkki	Värähtelysignaali
2–3 sekuntia	Käden kytkeminen päälle	1 x lyhyt ohjelmakytkimen vapautuksen jäl- keen	1 x lyhyt ohjelmakytkimen vapautuksen jäl- keen
n. 3 sekuntia (kunnes peukalo avautuu)	Pukemistilan kytkemisen pois päältä	–	–
n. 5 sekuntia (kunnes peukalo sulkeutuu)	Pukemistilan kytkemisen päälle	1 x lyhyt	1 x lyhyt

2.2.3 Vaihtokytkentätyypit

Vaihto vakio-otteen ja vaihtohtoisen otteen välillä tapahtuu valitun tilan perusteella seuraavasti:

- Tila 0: ohjelmakytkin
- Tilat 1–4: uudella avautumissignaalilla käden täydellisen avautumisen jälkeen
- Tila 5: ko-kontraktiosignaali käden täydellisen avautumisen jälkeen

2.2.4 Tehdasasetukset

Toimitustilassa (tehdasasetuksissa) vaihtokytkennäksi on asetettu tila 4 ja seuraavat tartuntatavat:

Vastakkaiset primääriset otteet

- Vakio: kolmisormitartunta
- Vaihtoehto: pitotartunta

Lateraaliset primääriset otteet

- Vakio: avaimeentartunta
- Vaihtoehto: etusormi

2.2.5 Rannevaihtoehdot

Tuotteissa bebionic-käsi 8E70=* , 8E71=* ja 8E72=* on erilaiset rannevaihtoehdot:



Vastakkaiset sekundääriset otteet

- Vakio: aktiivinen sormi
- Vaihtoehto: kolmisormitartunta

Lateraaliset sekundääriset otteet

- Vakio: kytkintartunta
- Vaihtoehto: hiiritartunta

bebionic-käsi EQD 8E70=* (rannelukitusella)

Tarttumiskomponentti on helppo irrottaa holkista. Tarttumiskomponentti voidaan tarvittaessa irrottaa nopeasti 360 asteen kiertoliikkeellä ja korvata muilla tarttumiskomponenteilla, joissa on sama lukitus.



bebionic-käsi Short Wrist 8E71=*

Matalaprofiililiitos käyttäjille, joille on tehty pitkä kyynärvarsiamputaatio tai amputaatio ranteen yläpuolelta. Kättä voidaan kääntää vakaata kitkavastusta vastaan, joka voidaan säätää sovituksen yhteydessä. Tarvittava valurengas 9S110=* sisältyy toimitukseen.

Tämän tarttumiskomponentin käyttö edellyttää jakoliitintä 13E190 tai 13E190=150.



bebionic-käsi Flex 8E72=*

Taivutusniveli ja rannelukitus mahdollistavat käyttäjälle nivelen asettamisen 20 tai 40 asteen fleksio- tai neutraaliasentoon ja 20 tai 40 asteen ekstensioasentoon. Tarttumiskomponentti voidaan tarvittaessa irrottaa nopeasti 360 asteen kiertoliikkeellä ja korvata muilla tarttumiskomponenteilla, joissa on sama lukitus.

2.2.6 Ranteen lukituksen avaaminen / lukitseminen (8E72=*)



Ranteen yksilöllinen fleksio ja ekstensio on lukittavissa viiteen eri asentoon (20 asteen välein).

- 1) Paina avausnappia nuolen suuntaan.
- 2) Siirrä tarttumiskomponentti haluttuun asentoon avausnapin ollessa painettuna. Lukittuminen tapahtuu neutraaliasennosta 20° ja 40° jokaiseen suuntaan.
- 3) Kun avausnappi vapautetaan, tarttumiskomponentti lukkiutuu vastaavaan asentoon.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

Kynnärpään soviteosat tuotteille 8E70=* ja 8E72=*

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

Aktiivinen rotaatioliike tuotteille 8E70=* ja 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Sähkökäyttöinen rotaatiosisäke 10S17

Passiivinen rotaatioliike tuotteille 8E70=* ja 8E72=*

- Koaksiaalipistoke 9E169
- Liitinkappale 10S4

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **ainoastaan** ylemmän raajan eksoprotesointiin.

Tuote mahdollistaa esineisiin tarttumisen, niiden painamisen, vetämisen ja kantamisen monella eri toimintatavalla. Tuote on suunniteltu muistuttamaan ihmiskäden anatomista muotoa ja painoa.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.). Tuotetta ei myöskään tulisi käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen eikä teollisuuskooneiden ja moottorikäyttöisten työkoneiden ohjaamiseen.

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 318).

3.3 Indikaatiot

- Amputaatiokorkeus transradiaalinen ja transhumeraalinen ja olkapään disartikulaatio
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Kynnärvarren tai olkavarren dysmelia
- Potilaan on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.
- Potilaalla on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.4 Pätevyysvaatimus

Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ja siten Ottobockin valtuuttamat apuvälineteknikot saavat sovittaa tuotteen potilaalle.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

VAROITUS

Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

VAROITUS**Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua**

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS**Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen**

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

VAROITUS**Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljettaessa**

Onnettomuus proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Proteesia ei tule käyttää ajoneuvojen kuljetukseen eikä raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljetukseen.

VAROITUS**Proteesin käyttö koneita käytettäessä**

Proteesin odottamattomista toiminnoista johtuva vamma.

- ▶ Proteesia ei tule käyttää teollisuuskoneita eikä moottoritoimisia työkoneita käytettäessä.

VAROITUS**Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö**

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

VAROITUS

Tuotteen käyttö ampuma-asetta käytettäessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Tuotetta ei saa käyttää ampuma-aseen käsittelyyn.

VAROITUS

Ihokosketus ulos valuvien voiteluaineiden kanssa mekaniikan vaurioitumisen vuoksi

Ihon ärsyntyämisestä aiheutuva loukkaantuminen.

- ▶ Ulos valuvat voiteluaineet eivät saa päästä kosketuksiin suun, nenän ja silmien kanssa.
- ▶ Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

HUOMIO

Tuotteen kulumisilmiöt

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Jos tarttumiskomponentin toiminta rajoittuu huomattavasti, se täytyy tarkistuttaa Ottobockin valtuuttamassa huoltopalvelussa, jotta voidaan taata potilaan turvallisuus ja säilyttää käyttöturvallisuus.
- ▶ Huomaa, että akun heikko lataustila voi rajoittaa tarttumiskomponentin toimintaa.

HUOMIO

Vaurioituneen tuotteen käyttö

Vammautuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tarkasta silmämääräisesti ennen käyttöä, että kaikki tuotteen osat ovat vaurioitumattomia.
- ▶ Jos tuote on vaurioitunut, korjauta se välittömästi.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen ja tuotekomponentteihin

Vammautuminen muutetun tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Tuotteeseen saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ▶ Vain valtuutettu Ottobockin ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa ja vaihtaa vaurioituneita komponentteja. Myös kämmenselän saa irrottaa ainoastaan valtuutettu Ottobockin ammattihenkilöstö.

HUOMIO

Riittämätön elektrodien ihokosketus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten.
- ▶ Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava.

- ▶ Ellei häiriötä voida poistaa, tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään kyseisen maan vastaavan Ottobock-toimipisteen puoleen.

⚠ HUOMIO

Proteesin käyttö akun lataustilan ollessa liian heikko

Vammautuminen proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Tarkasta lataustila ennen käyttöä, ja lataa proteesi tarvittaessa.
- ▶ Huomioi proteesin mahdollisesti lyhyempi käyttöaika ympäristön alhaisessa lämpötilassa tai akun vanhenemisen seurauksena.
- ▶ Huomaa, että tarttumiskomponentin toiminnot/reaktiot voivat olla hitaampia, mikäli akun jännite on hyvin alhainen.
- ▶ Huomaa, että tarttumiskomponentti voidaan asettaa enää muutamaa otteisiin tai sillä voidaan suorittaa enää muutamia toimintoja akun jännitteen ollessa hyvin alhainen.
- ▶ Pieni avausleveys voi olla merkki alhaisesta akkujännitteestä.

4.4 Asennusta/säätöä koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Käyttövirhe säätöohjelmistolla suoritettavan säätötoimenpiteen yhteydessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Ennen ensimmäistä käyttökertaa on osallistuttava Ottobock-tuotekoulutukseen. Pätevöityminen ohjelmistopäivityksiin saattaa vaatia tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.
- ▶ Siirrä säätöjen muutokset ensin tarttumiskomponentille, ennen kuin testaat säätöjä potilaalla.
- ▶ Käytä hyväksesi ohjelmistoon sisältyvää verkkotukea.

⚠ HUOMIO

Kiellettyjen lisävarusteiden käyttö

- > Vammautuminen tuotteen häiriökestävyyden vähenemisestä johtuvan toimintahäiriön seurauksena.
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena.
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden lisävarusteiden, signaaliuuntimien ja johtojen kanssa, jotka on mainittu luvuissa "Yhdistelmämahdollisuudet" (katso sivu 303), "Toimituslaajuus" (katso sivu 309) ja "Lisävarusteet" (katso sivu 309).

⚠ HUOMIO

Sopimattomien proteesikomponenttien käyttö

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden komponenttien kanssa, jotka on mainittu luvussa "Yhdistelmämahdollisuudet" (katso sivu 303).

⚠ HUOMIO

Käytössä olevien proteesikomponenttien käyttöohjeiden laiminlyönti

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Noudata käytössä olevien proteesikomponenttien kaikkia käyttöohjeita.

⚠ HUOMIO

Elektrodien väärä säätö/sijoittaminen

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Huolehdi, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten. Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, elektrodien sijainti on tarkistettava ja sitä on tarvittaessa muutettava. Ellei häiriöitä voida poistaa tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua tulosta, käänny paikallisen Ottobock-toimipisteen puoleen.
- ▶ Pidä huoli, että elektrodit säädetään mahdollisimman epäherkiksi, jotta vältettäisiin voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn (esim. näkyvät tai kätketyt varashälyttimet myymälöiden sisäänvalo-/ulosmenotiloissa, metallinpaljastimet / henkilöiden läpivalaisulaitteet eli vartaloskannerit lentokentillä) tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden ja magneettiresonanssikuvauslaitteiden) aiheuttamat häiriöt.
- ▶ Huomioi, että elektrodien liitäntäkohdat vastaavat kunkin lihasryhmän fysiologista avautumista ja sulkeutumista.

TIEDOT

Älä käytä proteesikäsintä pukiessasi silikonisuihketta. Se heikentää käsineen istuvuutta ja voi rajoittaa tuotteen (käden) toimintaa.

Huomioi proteesikäsineen käyttöohjeessa kuvaukset käsineen pukemisesta ja riisumisesta.

4.5 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

⚠ HUOMIO

Liian pieni etäisyys korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Suositeltavaa on noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin.

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinota tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo tuotetta ja tarkasta kyseisen laitteen määräysten mukainen käyttö.

⚠ HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisään-tulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkeytyneiden varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauksilaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomia toimintoja.

4.6 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Epäasianmukainen käsittely

Vammautuminen tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Perekdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn.

HUOMIO

Tuotteen epäasianmukainen hoito

- > Vammautuminen tuotteen virheohjauksen/toimintahäiriön tai mekaanisten komponenttien vaurioitumisen seurauksena
- > Vaurioituminen tai rikkoutuminen liuottimien, kuten asetoniin, bensiiniin tms. käytön aiheuttaman muovien haurastumisen seurauksena
- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 315) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Älä puhdista tuotetta juoksevan veden alla.
- ▶ Proteesikäsintä käytettäessä on otettava lisäksi huomioon käsineen käyttöohje.

HUOMIO

Esineisiin/kohteisiin tarttuminen väärillä tarttumisvoimilla

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Huomioi, että tarttumisvoima vaihtelee esineiden/kohteiden erilaisten ominaisuuksien (pehmeä/kova) perusteella ja sitä täytyy ohjata manuaalisesti.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläsurus

Vammautuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!

- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara sormenpäiden väliin

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Huolehdi tuotetta käytettäessä, että sormenpäiden välissä ei ole kehonosia.
- ▶ Huolehdi kättä suljettaessa, että sormenpäiden välissä ei ole kehonosia.
- ▶ Huolehdi kättä suljettaessa, että sormien koukistuskohtien alueella ei ole sormia/kehonosia.
- ▶ Puhdista tuote sen ollessa kytkettynä pois päältä.

⚠ HUOMIO

Liian pieni etäisyys voimakkaisiin lämpölähteisiin

Tuotteen syttyminen palamaan.

- ▶ Tuote ei saa altistua voimakkaille lämpölähteille (tuli, liedien levyt, hallilämmittimet, säteilylämmittimet tms.).
- ▶ Älä tartu tuotteella hehkuviin esineisiin tai pitele niitä.

⚠ HUOMIO

Tarttumiskomponentin lukituksen tahaton vapauttaminen

Loukkaantuminen johtuen tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

- ▶ Kun käsi liitetään holkkiin ja/tai soviteosiin, on varmistettava, että yhteys on luotu oikein.

TIEDOT

Älä altista tuotetta ilman proteesikäsinettä pitkiksi ajoiksi suoralle auringon- tai UV-säteilylle (solarium).

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 bebionic-työkalusarja
- 1 säilytyskotelo laturille ja verkkolaitteelle
- 1 kpl proteesipassi 647F542
- 1 käyttöohje (käyttäjä) 647G1390
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G1391
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G1392 | säätöohjelmisto bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

Tarttumiskomponentit

- 1 bebionic-käsi EQD 8E70=*
tai
- 1 bebionic-käsi Short Wrist 8E71=*
tai
- 1 bebionic-käsi Flex 8E72=*

5.2 Lisävarusteet

Seuraavat komponentit eivät sisälly toimitukseen, ja ne on hankittava erikseen:

- säätöohjelmisto bebalance+ 1.4 560X12=V1.4 tai uudempi versio

- Pitkän kantaman Bluetooth-adaptteri B33061
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (eränumerosta 2018 22 XXX lähtien)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (sis. verkkolaitteen 757L16-4)
- Laturi DynamicArm 757L24 (sisältyy jo kyynärpään soviteosien 12K100* toimitukseen)

Liitännät holkkiin

- Koaksiaalipistoke 9E169 (vain tuotteissa 8E70=* ja 8E72=*)
- Liitinkappale 10S4 (vain tuotteissa 8E70=* ja 8E72=*)
- Elektrodijohto ja suora pistoke ja pistoliitin 13E129=G* (kun käytetään lineaariohjauselementtejä 9X50/9X52 tai elektrodeja 13E200/13E202)
- Jakoliitin 13E190 tai 13E190=150

Valurenkaat

- Valurengas 9S110=* (sisältyy tuotteen 8E71=* toimitukseen)
- Valurengas 10S1=* (tuotteille 8E70 ja 8E72)
- Pihdit 706Z10 (bebionic-käden Short Wrist 8E71=* kiertämiseen auki)

Kytkimet ja ohjauselementit

- Paineakytkin: 9X37
- Vetokytkin: 9X18
- Lineaarinen ohjauselementti: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*
- Lineaarinen ohjauselementti: 9X52
- Elektrodi 13E200=*
- Imuholkin elektrodi 13E202=*

Proteesikäsine

- Proteesikäsine 8S710=*
- Proteesikäsine 8S711=*

6 Saattaminen käyttöön

6.1 Akun lataaminen

Katso seuraavat tiedot käytössä olevien akkujen tai kyynärpään soviteosien käyttöohjeista:

- Akun käsittely
- Lataustilan kysely
- Palautetiedot (äänimerkit ja värähtelysignaalit)

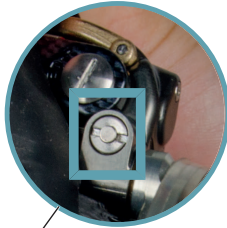
6.2 Peukalon asennon säätäminen

Tarttumiskomponentin peukalo on asetettu toimitustilassa kolmisormitartuntaa (katso sivu 297) varten.

Peukalon asentoa on säädettävä tiettyjä otteita varten. Peukalossa on kaksi eri säätömahdollisuutta:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Peukalon mediolateraalinen asento

Säätö mahdollistaa peukalon uudelleenasettelun kosketuksessa etu- ja keskisormeen (kolmisormitartunta) tai ainoastaan etusormeen (kärkitartunta). Peukalon asento kiinnitetään bebionic-käden Small-mallissa kuusiokoloruuvilla ja bebionic-käden Medium-mallissa Spanner-uraruuvilla. Ruuvien avulla mediaalista vastapistettä voidaan sovittaa peukalon ollessa vastakkaisessa asennossa.

Säätöruuvi sijaitsee poikittain peukalon akseliin nähden ja kangassuojuksen alla.

Tee asetukset suorittamalla seuraavat vaiheet:

- 1) Katkaise tarttumiskomponentin virransyöttö (esim. holkin latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä).
- 2) Irrota tarttumiskomponentti holkista.
- 3) Nosta kangassuojusta ranteen kohdalta, ja siirrä se pois säätöruuvien päältä.
- 4) Käytä peukalon satulanivelen mediolateraalisen säätöruuvien kiertämiseen 3 mm:n kuusiokoloavainta bebionic-käden Small-mallissa ja Spanner-kärkeä bebionic-käden Medium-mallissa.
- 5) Irrota ruuvi kiertämällä sitä kaksi täyttä kierrosta vasemmalle.

Ruuvien ollessa irrotettuna peukaloa voi liikuttaa vapaasti ja peukalon voi asemoida manuaalisesti uudelleen.

- 6) Kun tarttumiskomponentti on asennettu holkkiin ja virransyöttö kytketty päälle, määritä peukalon uusi kosketuspiste etusormeen (kärkitartunta) ja etu- ja keskisormeen (kolmisormitartunta).
- 7) Tarkista peukalon uusi kosketuspiste etusormeen (kärkitartunta) ja etu- ja keskisormeen (kolmisormitartunta) sulkemalla ja avaamalla tarttumiskomponentti.

Kun peukalon uusi asento on asetettu, sulje käsi ja kytke se pois toiminnasta. Suljettu ote kiinnittää näin peukalon asennon.

- 8) Kytke tarttumiskomponentti pois päältä peukalo kiinnitettynä.
- 9) Kiristä säätöruuvi kääntämällä sitä takaisin oikealle, ja vedä kangassuojus paikoilleen.
- 10) Kytke tarttumiskomponentti päälle, ja testaa toiminta käyttäjän kanssa.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

Peukalon kosketuspiste

Säätömahdollisuus sallii peukalon kosketuspisteen optimoinnin vastakkaisen etu- ja keskisormen (kolmisormitartunta) tai ainoastaan etusormen (kärki- ja tarkkuustartunnat) kanssa peukalon kärkinivelestä. Säätöruuvi sijaitsee peukalon satulaniveleen alapuolella.

Tee asetukset suorittamalla seuraavat vaiheet:

- 1) Katkaise tarttumiskomponentin virransyöttö (esim. holkin latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä).
- 2) Irrota tarttumiskomponentti holkista.
- 3) Nosta kangassuojusta ranteen kohdalta, ja siirrä se pois säätöruuvin päältä.
- 4) Käytä 1,5 mm:n kuusiokoloavainta peukalon kosketuspisteen säätöruuviin peukalon kärkinivelessä.
- 5) Kun kuusiokoloavainta kierretään myötäpäivään, peukalo liikkuu kämmenen suuntaan (etäisyys pienenee).

Kun kuusiokoloavainta kierretään vastapäivään, peukalo liikkuu pois päin kämmenestä (etäisyys kasvaa).

TIEDOT: Kiertoliikkeen vaikutus on sama sekä oikeassa että vasemmassa bebionic-kädessä.

Peukalon liikettä ei näy säädön aikana. Yksi kuusiokoloavaimen kierros riittää säädöksi.

- 6) Kun tarttumiskomponentti on asennettu holkkiin ja virransyöttö kytketty päälle, tarkista kosketuspiste sulkemalla tarttumiskomponentti. Mikäli kosketuspisteen säätö ei ole riittävä, avaa käsi kokonaan ja tee säätö uudelleen.

6.3 Säätö "bebalance+"-säätöohjelmistolla

6.3.1 Johdanto

Säätöohjelmistolla bebalance+ voidaan tehdä tuotteen ja tartuntatapojen säädöt optimaalisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Kaikki säädöt on tarkistettava potilaan kanssa.

Lisätietoja on säätöohjelmiston integroidussa verkko-ohjeessa.

TIEDOT

Katso säätöohjelmiston käyttöohjeesta tiedot säätöohjelmistosta, asennuksesta ja yhteyden muodostamisesta tuotteeseen.

6.3.2 Tiedonsiirto tuotteen ja tietokoneen välillä

Säätöohjelmistolla tehtävät tuotteen säädöt voidaan suorittaa vain Bluetooth-tiedonsiirron avulla. Sitä varten on luotava Bluetooth-yhteys tuotteen ja tietokoneen välille Bluetooth-adapterin B33061

avulla. Bluetooth-adapterin ensiasennuksessa on meneteltävä säätöohjelmiston "bebalance+560X12=V*" käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

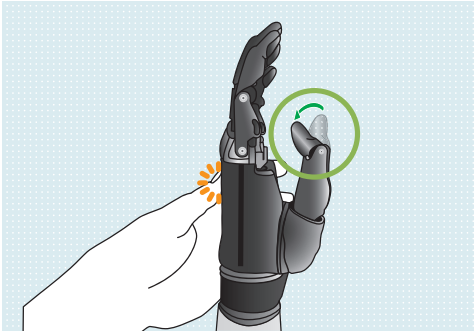
6.3.3 Tuotteen valmistelu säätöohjelmiston yhteyttä varten

Kytke tarttumiskomponentin Bluetooth-toiminto päälle suorittamalla seuraavat vaiheet:

- > Proteesi on kytketty päälle.
- ▶ Pidä tarttumiskomponentin kämmenselän ohjelmakytintä painettuna vähintään kuuden sekunnin ajan, kunnes kuuluu kaksi äänimerkkiä.
- Tarttumiskomponentin Bluetooth on kytketty päälle.

6.4 Proteesikäsineen päällevetäminen

Jokapäiväisessä käytössä on suositeltavaa, että bebionic-kättä käytetään yhdessä proteesikäsineen kanssa. Se suojaa mekaniikkaa ympäristövaikutuksilta, kuten kosteudelta, lialta ja pölyltä.



Tarttumiskomponentti on asetettava pukemistilaan, jotta proteesikäsine voidaan vetää käden päälle (katso sivu 315). Pukemistila soveltuu ihanteellisesti vaatteiden ja takkien pukemiseen, sillä tässä tilassa estetään peukalon tarttumisen vaatekappaleisiin ja vähennetään siten peukalon murtumia.

Noudata proteesikäsineen käytössä (pukeminen ja riisuminen) sekä hoidossa proteesikäsineen mukana toimitettua käyttöohjetta.

7 Käyttö

7.1 Tarttumiskomponentin kiinnittäminen/irrottaminen

TIEDOT

Kiinnittäminen ja irrottaminen on mahdollista vain tarttumiskomponenteilla bebionic-käsi EQD 8E70=* ja bebionic-käsi Flex 8E72=*.

Tarttumiskomponentin irrottaminen holkista

⚠ HUOMIO

Tarttumiskomponentin lukituksen tahaton vapauttaminen

Loukkaantuminen johtuen tarttumiskomponentin irtoamisesta kyynärvarresta (esim. kannettaessa esineitä).

▶ Kun käsi liitetään holkkiin ja/tai soviteosiin, on varmistettava, että yhteys on luotu oikein.

- 1) Kytke proteesi pois päältä (holkin) latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä.
- 2) Kierrä tarttumiskomponenttia kerran oman akselinsa ympäri, kunnes tunnet kevyen vastuksen (n. 360°).
- 3) Ohita vastus ja vedä tarttumiskomponentti irti holkista.

Tarttumiskomponentin kiinnittäminen holkkiin

- 1) Työnnä ranteen lukitus valurenkaaseen ja työnnä sitä lujasti sisään.
- 2) Kierrä tarttumiskomponenttia kevyesti vasemmalle tai oikealle.

3) Tarkista oikea kiinnitys vetämällä tarttumiskomponentista.

TIEDOT

Oikea käsittely valurenkaan kanssa käy ilmi Teknisistä tiedoista 646T332.

7.2 Bluetooth-toiminnon kytkeminen päälle/pois

Bluetoothin päällekytkentä

Jotta Bluetooth-toiminto voidaan kytkeä päälle, tarttumiskomponentin täytyy olla kytkettynä päälle.

► Pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna yli neljän sekunnin ajan, kunnes annetaan **kaksi palautesignaalia** (katso sivu 321).

TIEDOT: Kun annetaan vain yksi palautesignaali, Bluetooth-toiminto on kytketty pois päältä.

→ Bluetooth on kytketty päälle.

Bluetoothin poiskytkentä

Jotta Bluetooth-toiminto voidaan kytkeä pois, tarttumiskomponentin täytyy olla kytkettynä päälle.

► Pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna yli neljän sekunnin ajan, kunnes annetaan **yksi palautesignaali** (katso sivu 321).

TIEDOT: Kun annetaan kaksi palautesignaalia, Bluetooth-toiminto on kytketty päälle.

→ Bluetooth on kytketty pois päältä.

Sen lisäksi Bluetooth kytketty automaattisesti pois päältä kahden minuutin kuluttua, mikäli yhteyttä tietokoneeseen ei ole.

7.3 Tarttumiskomponentin kytkeminen päälle/pois

Käden käynnistäminen

1) Pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna korkeintaan 2–3 sekunnin ajan.

2) Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen annetaan yksi lyhyt palautesignaali (katso sivu 321).

TIEDOT: Jos yksi palautesignaali annettiin jo vaiheessa 1, Bluetooth-toiminto on kytketty päälle tai pois.

→ Tarttumiskomponentti on kytketty päälle.

Jos proteesi on kytketty päälle latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä, myös tarttumiskomponentti on kytkettynä päälle.

Käden kytkeminen pois päältä

► Pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna korkeintaan 2–3 sekunnin ajan.

→ Jos ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen ei anneta palautesignaalia, vain tarttumiskomponentti on kytketty pois päältä. Muita proteesikomponentteja, kuten kyynärpäätä tai sähköistä rotaatioliikettä, voidaan edelleen käyttää.

TIEDOT: Jos ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen tai painamisen aikana annetaan yksi palautesignaali tai peukalo sulkeutuu kämmenen suuntaan, ohjelmakytkintä painettiin liian lyhyesti tai liian pitkään.

Jos proteesi kytketään pois latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä, kaikki proteesikomponentit ja myös tarttumiskomponentti kytketään pois päältä.

7.4 Vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä

► Paina ohjelmakytkintä lyhyesti. Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen annetaan yksi lyhyt palautesignaali (katso sivu 321).

→ Vaihto primäärisistä sekundääriin otteisiin tai toisin päin on suoritettu.

7.5 Vaihto vakio-otteiden ja vaihtoehtoisten otteiden välillä

Vaihto vakio-otteen ja vaihtoehtoisen otteen välillä tapahtuu valitun tilan perusteella seuraavasti:

- Tila 0: ohjelmakytkin
- Tilat 1–4: uudella avautumissignaali käden täydellisen avautumisen jälkeen
- Tila 5: ko-kontraktiosignaali käden täydellisen avautumisen jälkeen

Toimitustilassa (tehdasasetuksissa) tarttumiskomponentin vaihtokytkentä on asetettu seuraavasti.

7.5.1 OPEN-OPEN/ko-kontraktio

OPEN-OPEN

OPEN-OPEN-toiminnossa avauselektrodilla (vetokytkin, painike tai vastaava) vaihdetaan vakio-otteen ja vaihtoehtoisen otteen välillä (tila 4). OPEN-OPEN-toiminto saadaan aikaan avaamalla käsi kokonaan (OPEN) ja antamalla sen jälkeen lyhyt avausimpulssi (OPEN).

TIEDOT

Käytettäessä 4-kanavaisella MyoRotronic-ohjauksella toimivaa elektronista rotaatiosisäkettä lihaksisto saa rentoutua ainoastaan sen verran, että signaali alittaa bebionic-käden On-kynnyksen vain lyhyesti tuottaakseen sen jälkeen avausimpulssin. Lihasten täysi rentoutuminen ja/tai lihas-signaalin puuttuminen johtaa impulssin tuottamisen yhteydessä rotaatioliikkeen ohjaukseen.

Ko-Kontraktio

Ko-kontraktiolla vaihdetaan kahden elektrodin avulla vakio-otteen ja vaihtoehtoisen otteen välillä (tila 5). Ko-kontraktio saadaan aikaan jännittämällä molempia lihasryhmiä lyhyesti yhtä aikaa. Kyseinen vaihtokytkennän luotettava ohjaus voi tapahtua vain kahdella hyvällä myosignaaliilla. Ko-kontraktiota ei voida kuitenkaan käyttää käden ja käden rotaation välisen vaihtokytkennän vaihtoehtona. Asetukset voidaan tehdä säätöohjelmiston painikkeella Ko-kontraktio.

7.6 Pukemistila

Pukemistilan kytkeminen päälle

- 1) Siirrä peukalo vastakkaiseen asentoon.
 - 2) Kun tarttumiskomponentti on kytketty pois päältä, pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna niin kauan, kunnes peukalo siirtyy itsestään pukemistilaan.
- Peukalo siirtyy sisäänpäin kohti kämmentä.

Vaihtoehtoinen tapa

- 1) Kytke proteesi päälle holkin latauskoskettimen painikkeella tai kyynärnivelen kytkimellä.
 - 2) Pidä tarttumiskomponentin alustusvaiheen aikana kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna, kunnes peukalo siirtyy itsestään pukemistilaan.
- Peukalo siirtyy sisäänpäin kohti kämmentä.

TIEDOT

Tuotteen toimittaminen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun

Aseta peukalo lateraaliseen asentoon, ja aktivoi tarttumiskomponentin pukemistila.

Pukemistilan kytkeminen pois päältä

- ▶ Kun peukalo on taitnutun sisään, pidä kämmenselän ohjelmakytkintä painettuna niin kauan, kunnes peukalo avautuu.
- Pukemistila kytketään pois päältä ja tarttumiskomponentti päälle.

8 Puhdistus ja hoito

- 1) Kytke tuote pois päältä ennen puhdistusta.
- 2) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla.
Pidä huoli, ettei tuotteen tai sen komponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 3) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

TIEDOT

Käden voi puhdistaa keskimäärin kolmesti päivässä.

TIEDOT

Noudata proteesikäsineen käytön yhteydessä proteesikäsineen käyttöohjeessa mainittuja puhdistusta koskevia ohjeita.

9 Huolto ja korjaus

Valtuutetut apuvälineteknikot saavat tehdä pienempiä korjaustöitä. Näihin korjauksiin sisältyy myös sormen kiristysketjun vaihto. Kaikki muut korjaustyöt on annettava valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun suoritettavaksi.

9.1 Sormen kiristysketjun vaihto

Työkalut/materiaalit	
Nimi	Tunniste
Lävistin	Sisältyy työkalusarjaan
Vasara	Yleinen työpajatarvike
Laakapihdit	Yleinen työpajatarvike
Sormen kiristysketju	9S296 (Sisältyy työkalusarjaan)

Sormen kiristysketju täytyy vaihtaa seuraavalla tavalla:



- 1) Avaa tarttumiskomponentti, ja vie peukalo vastakkaiseen asentoon.
- 2) Kytke tuote pois päältä.
- 3) Aseta lävistin kiinnitystapin vasemmalle puolelle, ja lyö tappi irti.

HUOMAUTUS! Kartiomainen kiinnitystappi voidaan lyödä irti / poistaa vain VASEMMALTA.

HUOMAUTUS! Tuotteeseen ja sormimoottoreihin kohdistuvia voimakkaita iskuja on vältettävä!



- 4) Irrota sormen kiristysketju ohjausurasta, poista se tuotteesta ja hävitä se.
- 5) Ota sormen kiristysketju työkalusarjasta.
- 6) Aseta sormen kiristysketjun T-kappale sormen ohjausuraan.
HUOMAUTUS! Varmista, että sormen kiristysketjun taivutussuunta osoittaa tyviniveleen suuntaan.
- 7) Taivuta sormeä tyvinivelestä kohdistuaksesi sormen kiristysketjun ja kierrekaran reiät kohdakkain.



- 8) Aseta kartiomainen kiinnitystappi oikealta puolelta.

HUOMAUTUS! Kiinnitystappi voidaan asettaa vain OIKEALTA (kiinnitystapin kartiomainen muoto).



- 9) Purista kiinnitystappi reikään laakapihdeillä.

HUOMAUTUS! Tuotteeseen ja sormimootoreihin kohdistuvia voimakkaita iskuja on vältettävä!

HUOMAUTUS! Kiinnitystapin täytyy upota reikään täysin, eikä se saa ulottua reiän ulkopuolelle kummallakaan puolella.



- 10) Tarkistan sormen fleksio.

→ Sormen kiristysketju on vaihdettu, ja tuote on jälleen käyttökunnossa.

TIEDOT

Valtuetun Ottobock-huoltopalvelun suorittama sormen kiristysketjun vaihto

Jos sormen kiristysketjun vaihto ei ole mahdollista, tarttumiskomponentti voidaan myös lähettää valtuetettuun Ottobock-huoltopalveluun. Ennen lähettämistä tarttumiskomponentti on asetettava pukemistilaan (katso sivu 315).

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

10.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Ottobock Healthcare Products GmbH vakuuttaa, että tuote on direktiivin 2014/53/EU mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: www.ottobock.com/conformity

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

10.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

11 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi alkuperäispakkauksessa	+5 – +40 °C / +41 – +104 °F Ilmankosteus enintään 85 %, ei kondensoitumista
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Ilmankosteus enintään 90 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F Ilmankosteus enintään 90 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 – +45 °C / +23 – +113 °F Ilmankosteus enintään 95 %, ei kondensoitumista

Yleistä	bebionic-käsi EQD	bebionic-käsi Short Wrist	bebionic-käsi Flex
Koodi	8E70=*	8E71=*	8E72=*
bebionic-käden Small paino	433 g / 0,95 lb	n. 402 g / 0,89 lb	n. 504 g / 1,1 lb
bebionic-käden Medium paino	616 g / 1,36 lb	n. 588 g / 1,3 lb	n. 689 g / 1,52 lb
Avausleveys (etusormen ja vastakkaisessa asennossa olevan peukalon välillä)	75 mm		

Yleistä	bebionic-käsi EQD	bebionic-käsi Short Wrist	bebionic-käsi Flex
Ranteen ekstensio/fleksio	–	–	-40 – +40 astetta 20 asteen välein
Käyttöaika	5 vuotta		
Tarttumiskomponentin toiminta latauksen aikana	Tarttumiskomponentti ei toimi.		
Tarttumiskomponentin versio	Laitteisto- ja laiteohjelmistoversio saadaan näkyviin säätöohjelmiston avulla.		

Kuormitusrajat	
Yksittäiseen sormeen kohdistuva voima (staattinen)	32 N
Yksittäiseen sormeen kohdistuva poikittaisvoima (staattinen)	44 N
Runkoon kohdistuva voima (staattinen, kädellä nojaaminen)	500 N
Suljetun käden voima (staattinen, kassin kantaminen)	152 N
Peukaloon kohdistuvat voimat (staattinen)	40 N

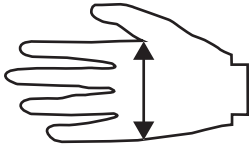
Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth Smart / Low Energy
Kantama	väh. 2 m / 6.7 ft
Taajuusalue	2 402–2 480 MHz
Modulaatio	GFSK
Maksimaalinen lähtöteho	9,6 dBm

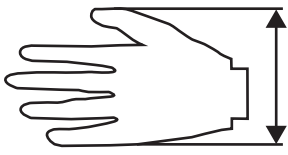
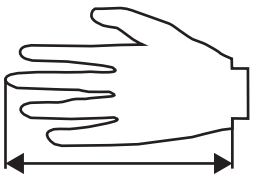
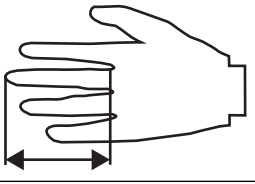
11.1 Ruuviliitosten kiristysmomentit

Ruuviliitos	Kiristysmomentti	
	bebionic-käsi Small	bebionic-käsi Medium
Peukalon mediolateraalisen asennon säätöruuvi (katso sivu 310)	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Liite

12.1 Tuotteen mitat

		bebionic-käsi Small	bebionic-käsi Medium
Kämmenen sisäpuoli		72 mm	85 mm

		bebionic-käsi Small	bebionic-käsi Medium
Käden maks. leveys		122 mm	136 mm
Käden pituus sis. sormet		162 mm	188 mm
Sormien pituus		75 mm	91 mm

12.2 Käytetyt symbolit



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisien antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN YYYY WW NNN

Sarjanumero



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



Ei-ionisoiva säteily



Valmistaja



Tuotenumero



Suojattava kosteudelta



BF-tyyppin liityntäosa

12.3 Käyttötilat / virhesignaalit

Proteesi ilmoittaa käyttötilat ja häiriöilmoituksen äänimerkein ja värähtelysignaalein.

12.3.1 Äänimerkit ja värähtelysignaalit

TIEDOT

Poiskytkettävät palautesignaalit

Jos palautesignaalit kytketään pois säätöohjelmistosta, joissain tapauksissa ei tule lainkaan äänimerkkiä ja/tai värähtelysignaaleja (ks. taulukko). Signaalit tuotteen virheestä annetaan, vaikka palautesignaalit olisi kytketty pois.

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tilanne	Signaalin poiskytkentämahdollisuus	Toiminto
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen	Kyllä	Vaihto primääristen ja sekundääristen otteiden välillä
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen vapautuksen jälkeen	Kyllä	Käsi kytketään päälle.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen painamisen aikana	Ei	Bluetooth kytketään pois päältä.
1 x lyhyt	1 x lyhyt	Ohjelmakytkimen painamisen aikana	Kyllä	Pukemistila aktivoitiin.
2 x pitkä	2 x pitkä	Ohjelmakytkimen painamisen aikana	Ei	Bluetooth kytketään päälle.
3 x lyhyt	3 x lyhyt	Tietokoneelle onnistuneen tiedonsiirron jälkeen	Ei	Kokoonpano on siirretty tarttumiskomponentilta säätöohjelmistoon.
4 x lyhyt	4 x lyhyt	Tietokoneelle onnistuneen tiedonsiirron jälkeen	Ei	Säätöohjelmisto on siirtänyt kokoonpanon

Äänimerkki	Värähtelysignaali	Tilanne	Signaalin poiskytkentämahdollisuus	Toiminto
				tarttumiskomponentille.
Pitkä kolmen sekunnin ajan	Pitkä kolmen sekunnin ajan	Tuotteen alustuksen aikana	Ei	Virhe, Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote.

12.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

12.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (katso sivu 307).

Seuraavissa taulukoissa esitetään suoritettujen kokeiden tarkastustaso. Jos arvo poikkeaa alemmissa taulukoissa esitetyistä arvoista, ylempi arvo pätee.

Taulukko 1 - Sähkömagneettiset päästöt koskien kaikkia laitteita ja järjestelmiä

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsääntö
HF-säteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Tuote käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen HF-säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
HF-säteilyt CISPR 11:n mukaan	Luokka B	Tuote on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin asumuksissa tai sellaisissa tiloissa, jotka on liitetty välittömästi yleiseen pienjänniteverkkoon, johon myös asuinrakennus kuuluu.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa	
Jännityksen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Ei sovellettavissa	

Taulukko 4 – suojus

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso	
		Terveydenhuollon laitos	Kotiloissa tapahtuva terveydenhoito *)
Staattisen sähköön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä

Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä	IEC 61000-4-3	Katso taulukko 9
Magneettikentät verkotaaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz

*) Tehty testejä

Taulukko 5 - Vaihtovirtaportti sähkölähteeseen

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso	
		Terveydenhuollon laitos	Kotiloissa tapahtuva terveydenhoito
Nopeat transientit sähköhäiriöt / -purkaukset	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Johtuvat häiriöt radiotaajuisten kenttien induoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuskaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri-taajuuskaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 jakso 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta	
		0 % U _T ; 1 jakso ja 70 % U _T ; 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa	
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 jaksoa	

Taulukko 9 – Suojusten häiriönsietoa koskevat testimääritykset radiotaajuudella toimiville langattomia viestintävälineille

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
710	704 – 787	LTE-kais-ta 13, 17	Pulssimodu-laatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE-kaista 5	Pulssimodu-laatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 190-0; GSM 1900; DECT; LTE-kaistat 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodu-laatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802-.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodu-laatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802-.11 a/n	Pulssimodu-laatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2018-11-15

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

"bebionic Hand EQD 8E70=*, bebionic Hand Short Wrist 8E71=* ve bebionic Hand Flex 8E72=*" ürünleri aşağıda ürün/tutuş bileşenleri/el olarak adlandırılır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

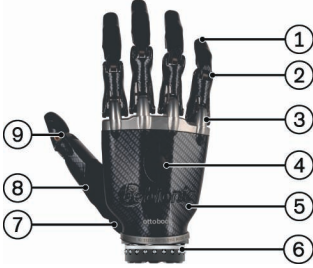
Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A1:2012 uyarınca ürünün kullanıcısıdır.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Parmak ucu
2. Parmak orta eklemi
3. Parmak çekme zinciri
4. Program şalteri (bkz. Sayfa 329)
5. El sırtı
6. El bileği
7. Başparmak kök eklemi
8. Koruyucu kılıf
9. Başparmak uç eklemi

2.2 Fonksiyon

Ürün, myoelektriksel olarak kumanda edilen çok eklemlili bir el protezidir.

İki konumda (karşit ve lateral) ayarlanabilir baş parmak sayesinde maks. 14 farklı tutma türü gerçekleştirilebilir (bkz. Sayfa 325). Ayar yazılımı vasıtasıyla 8 tutma türünün ön ayarı yapılabilir.

Tahriki koruyan bir parmak çekme zinciri, 4 etkin tahrikli parmağın aşırı yük koruması görevi görür. Aşırı yüklenme durumunda ilgili parmak, tahrik bağlantısı ayrıldığı için artık bükülemez. Parmak çekme zinciri, tutma bileşeni sökülmeden değiştirilebilir (bkz. Sayfa 344).

Ürünün temel performans özellikleri

- IEC 60601-1'e göre temel performans özellikleri mevcut değil

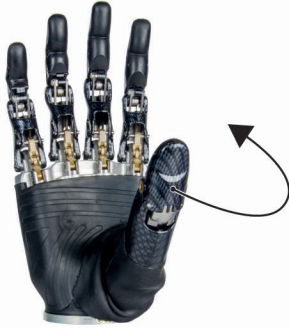
2.2.1 Tutma türleri

Baş parmağı lateral konumdan içe dönük konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının karşısına gelecek şekilde içe bastırın.

Baş parmağı içe dönük konumdan lateral konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının yan tarafına gelecek şekilde dışa doğru bastırın.

İçe dönük başparmak tutuş şekilleri (Başparmak, el ayasının karşısında duruyor)



Üç parmak tutuşu

İşaret parmağı ve orta parmak, üç parmak temas edinceye kadar baş parmakla eş zamanlı olarak kapatılır. Yüzük parmağı ve serçe parmağı, dirençle karşılaşıncaya kadar ya da kapatma sinyali kesilinceye kadar kapatılmaya devam eder. Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 338).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile nesnelere kavranabilir ve tutulabilir (örn. kalem, madeni para).



Kavrama tutuşu

Tüm parmaklar, bir nesne ile temas edinceye kadar veya hiçbir kapanma sinyali alınmayıncaya kadar kapanır. Ardından başparmak da el ayası yönünde hareket eder.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile yuvarlak nesnelere tutulabilir (örn. meyve, top, bardak).



Sıkıştırma tutuşu

Parmakların aralanması sayesinde el kapanırken parmak eklemlerinin arasında yassı ve ince bir nesne (< 3 mm/< 0,12 inç) tutulabilir. Parmakları aralamanın en verimli olduğu tutuş şekli, kavrama tutuşudur. Aynı zamanda anahtar tutuşu ve işaret parmağı tutuşunda da kullanılabilir. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, ince nesnelere tutulmasını sağlar (örn. dergiler, çatal-bıçak, diş fırçaları).



Kanca tutuşu

Bu tutuş, parmakların kısmen kapalı olduğu bir tutuş şekli ile denktir. Bu tutuş, taşıma kulpu olan nesnelerin asılması için kullanılır ve ayrıca nötr konum tutuşundan kumanda edilebilir. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile çanta taşınabilir.



Aktif parmak

İşaret parmağı gergin kalırken tüm parmaklar kapanır ve bir nesneyi kavrayabilir. Ardından işaret parmağı kullanıcı tarafından isteği doğrultusunda bükülebilir ya da uzatılabilir. Bir açma sinyali ile öncelikle sadece işaret parmağı, ardından diğer parmaklar düz konuma gelir. Tutulan nesne serbest bırakılır.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli örneğin sprey şişelerinin kullanılması için kullanılabilir.



Sivri tutuş

Bu tutuş için sadece işaret parmağı ve başparmak birbirine temas eder, diğer parmaklar kapanır.

Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 338).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesnelere tutulabilir (örn. kapı anahtarı, madeni para, fermuar, kalem).



Kapalı hassas tutuş

Orta parmak, yüzük parmağı ve serçe parmağı kapanır. Başparmak, yarı kapalı konuma varıncaya kadar hareket eder. Ardından işaret parmağı kişiye özel olarak bükülebilir ya da uzatılabilir.

Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 338).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesnelere tutulabilir ve masa başı çalışmaları kolaylaştırılır.



Açık hassas tutuş

Orta parmak, yüzük parmağı ve serçe parmağı açık kalır. Başparmak, yarı kapalı konuma varıncaya kadar hareket eder. Ardından işaret parmağı kişiye özel olarak bükülebilir ya da uzatılabilir. Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın ayarlanması gerekir (bkz. Sayfa 338).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesnelere tutulabilir.

Başparmak lateral konumdayken (başparmak avucun yanında duruyor) tutuş türleri



Şalter tutuşu

Başparmak avucun içine doğru kapanır, ardından diğer parmaklar başparmağın üzerine kapanır. Bu sırada başparmağın konumu, işaret parmağının kapanmasını bloke eder ve onu diğer üç parmağın yanında daha çıkıntılı durmasını sağlar.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, büyük tuşların (örn. lamba şalteri) basılması veya kıyafetlerin giyilmesi için kullanılabilir.



İşaret parmağı

Orta parmak, yüzük parmağı, serçe parmağı ve başparmak el ayasına doğru hareket eder. İşaret parmağı gergin kalır..

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, küçük bir tuşun basılması (örn. klavye, uzaktan kumanda tuşu) için kullanılabilir.



Anahtar tutuşu

Parmaklar kısmen kapanır. Bu aşamada baş parmak, işaret parmağını yandan kavrar. Bu sayede diğer parmaklar hareket ettirilmeden başparmak ile yassı nesnelere sabit tutulup tekrar serbest bırakılabilir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, diğer parmaklar hareket ettirmesizin ince nesnelere tutulması (örn. kaşık, kağıt, tabak, kredi kartı, anahtar) için kullanılabilir.



Fare tutuşu

Baş parmak ve serçe parmağı, bilgisayar faresini yandan tutmak için kapanır. Baş parmak dirençle karşılaştığında işaret parmağı bükülebilir. İşaret parmağı, bir kapatma sinyali yoksa kendiliğinden düz konuma gelir. Tutuş şekli bir açma sinyaliyle tetiklenir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile bilgisayar faresi kullanılabilir.



Tabak tutuşu

El açık konumdayken başparmak da yan konumda olur, bu şekilde el mümkün olduğunca büyük ve geniş bir alan oluşturur. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile tabaklar çevresinden taşınabilir.



Nötr konum

Başparmak yan konumdadır ve kısmen ele doğru kapanır. Tüm parmaklar hafif bükülü bir konuma geçer. Kapanma sinyalinin tekrar verilmesi ile parmaklar kanca tutuşuna geçer.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, elin aktif olarak kullanılmadığı durumlar için tavsiye edilir.

2.2.2 Program şalteri

Ürünün arka kısmında bir program şalteri bulunur (poz. 4). Bir eldivenin kullanılması durumunda program şalteri ve ayrıca fleksiyon da görülmez ve diğer el ile dokunarak hissedilmelidir.

Şalter çeşitli fonksiyonlara sahiptir:

- Tutuş bileşenlerini açma/kapama (bkz. Sayfa 342)
- Bluetooth fonksiyonunu açma/kapama (bkz. Sayfa 342)
- Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma (bkz. Sayfa 342)
- Giyinme modunu aktiveleştirme (bkz. Sayfa 343)

Tutucu bileşenlerinin açık veya kapalı olması ve program şalterine ne kadar süreyle basıldığına bağlı olarak aşağıdaki fonksiyonlar uygulanabilir:

Tutucu bileşenler açık

Basma süresi	Fonksiyon	Bip sinyali	Titreşim sinyali
yakl. 1 saniye	Birincil ve ikincil tutucular arasında geçiş yapma	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa
2 ile 3 saniye arasında	Eli kapatma	–	–
4 saniyeden fazla	Bluetooth fonksiyonunu kapama	1 defa kısa	1 defa kısa
4 saniyeden fazla	Bluetooth fonksiyonunu açma	2 defa uzun	2 defa uzun

Tutucu bileşenler kapalı

Basma süresi	Fonksiyon	Bip sinyali	Titreşim sinyali
2 ile 3 saniye arasında	Eli açma	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa
yakl. 3 saniye (başparmak açılana kadar)	Giyinme modunu kapatma	–	–
yakl. 5 saniye (başparmak yaklaşına kadar)	Giyinme modunu açma	1 defa kısa	1 defa kısa

2.2.3 Geçiş seçenekleri

Standart ve alternatif tutuş arasındaki geçiş, seçilen moda göre aşağıdaki gibi gerçekleşebilir:

- Mod 0: Program şalteri
- Mod 1 ila 4' kadar: El tamamen açıldıktan sonra ilave bir açma sinyali ile
- Mod 5: El tamamen açıldıktan sonra eş kasılma sinyali ile

2.2.4 Fabrika ayarları

Teslimat durumunda (fabrika ayarları) geçiş seçeneği olarak Mod 4 ve aşağıdaki tutuş türleri ayarlıdır:

İçe dönük birincil tutuşlar

- Standart: Üç parmak tutuşu
- Alternatif: Kavrama tutuşu

Lateral birincil tutuşlar

- Standart: Anahtar tutuşu
- Alternatif: İşaret parmağı

2.2.5 El bileği çeşitleri

"bebionic el 8E70=*, 8E71=*, 8E72=*" ürünleri arasında, değişik el bileği versiyon farklılıkları mevcuttur:



İçe dönük ikincil tutuşlar

- Standart: Aktif parmak
- Alternatif: Üç parmak tutuşu

Lateral ikincil tutuşlar

- Standart: Şalter tutuşu
- Alternatif: Fare tutuşu

bebionic el EQD 8E70=* (el bileği kilidi ile)

Tutuş bileşeninin soketten kolayca ayrılmasına olanak sağlar. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Uzun alt kol amputasyonu (Transkarpal amputasyonu) olan kullanıcılar için alçak profil bağlantısı. El, besleme sırasında uyarlanabilen sabit bir sürtünme direncine karşı döndürülebilir. Gerekli döküm halkası 9S110=* teslimat kapsamında bulunur.

Bu tutuş bileşenlerinin kullanımı sırasında 13E190 veya 13E190=150 dağıtıcısı gerekmektedir.



bebionic Hand Flex 8E72=*

El bileği kilitli fleksiyon bileği sayesinde kullanıcı, el bileğini 20°'lik veya 40°'lik fleksiyon konumuna, nötr konuma ve 20°'lik veya 40°'lik ekstansiyon konumuna alabilir. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.

2.2.6 El eklemine kilidini açma/kilitleme (8E72=*)



El eklemine kişiye özel fleksiyonu ve ekstansiyonu 5 farklı pozisyonda kilitlenebilir (her biri 20°'lik adımlarla).

- 1) Kilit açma tuşuna ok yönünde basılmalıdır.
- 2) Kilit açma tuşu basılıken tutucu bileşenler istenilen pozisyona getirilmelidir. Nötr pozisyondan her yöne 20° ve 40°'lik kaydırma gerçekleştirilebilir.
- 3) Kilit açma tuşu bırakıldığında tutucu bileşenler istenilen pozisyonda kilitlenir.

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

8E70=* ve 8E72=* ürünleri için dirsek eklemleri

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

8E70=* ve 8E72=* ve ürünleri için aktif rotasyon

- MyoRotronic 13E205
- Elektrikli döndürme tertibatı 10S17

8E70=* ve 8E72=* ve ürünleri için pasif rotasyon

- Koeksenel soket 9E169
- Bağlantı tertibatı 10S4

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin eksoptetik uygulaması için kullanılmalıdır.

Bu ürünün çoklu eklem işlevselliği sayesinde nesnel tutulabilir, itilebilir, çekilebilir ve taşınabilir.

Ürün, gerçek insan elinin anatomik şekline ve ağırlığına benzer şekilde tasarlanmıştır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün **sadece** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınava çekme, tepe inişli dağ bisikleti, ...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar. Bu ürün ayrıca motorlu araçların, ağır makinelerin (örn. vinçler) endüstriyel makinelerin ve motorize iş makinelerinin kullanımı için uygun değildir ve kullanılmamalıdır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 346).

3.3 Endikasyonlar




- Amputasyon yüksekliği transradyal, transhumeral ve omuz disartikülasyonu
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Alt kolda veya üst kolda dismeli
- Hasta, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.
- Hasta fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir

3.4 Kalifikasyon


Kullanıcıya ürün uygulaması sadece, konuyla ilgili eğitim alarak Ottobock tarafından yetkilendirilmiş ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı


 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.


4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı


 UYARI
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda
Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.
▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

 UYARI
Protezin araç sürerken kullanılması
Protezin ani fonksiyonundan dolayı kaza.
▶ Protez motorlu araçların ve ağır makinelerin (örn. vinçler) kullanımı için uygun değildir.

 UYARI
Protezin makine çalıştırırken kullanımı
Protez ile beklenmeyen hareket sonucu yaralanma.
▶ Protez, endüstriyel makineler ve motorlu çalışma cihazlarını çalıştırmak için kullanılmamalıdır.

 UYARI
Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması
Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.
▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün ateşli silah kullanımında kullanılması.

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürün, ateşli silahların kullanımı için kullanılmamalıdır.

⚠ UYARI

Sızan yağlama maddelerinin cilde temas etmesi, mekanik arızaların bir sonucudur

Ciltte tahriş görülebilir.

- ▶ Sızan yağlama maddelerinin ağız, burun ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Üründe aşınma belirtileri

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma

- ▶ Hastanın güvenliği ve ayrıca işletim güvenliğinin korunması bakımından tutuş bileşenlerinin işlevselliğinde fark edilir bir kısıtlama olması durumunda bunun yetkili bir Ottobock servis noktası tarafından kontrol edilmesi sağlanmalıdır.
- ▶ Akünün çok düşük şarj durumu olması halinde kavrama bileşenlerinde fonksiyon kısıtlamaları söz konusu olabilir.

⚠ DİKKAT

Hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kullanmadan önce bütün parçaların hasarsız olup olmadığı dıştan kontrol edilmelidir.
- ▶ Üründeki hasarlar bekletmeden onarılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Ürünün beklenmeyen bir etkisi veya hatalı fonksiyonundan kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Üründe ya da ürün bileşenlerinde kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Manipülasyon neticesinde üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ya da onarılması veya hasarlı bileşenlerde onarım çalışması ya da değişiklik yapmak için ayrıca el sırtının çıkarılması için yalnızca yetkili Ottobock uzman personeline izin verilir.

⚠ DİKKAT

Elektrotların yetersiz cilt teması

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat ediniz.

- ▶ Elektronik cihazlar nedeniyle rahatsızlıklar gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- ▶ Rahatsızlıklar giderilemiyor ayarlarla veya uygun program seçimiyle istenen sonuç elde edilemiyorsa, ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Protezin çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol edin ve gerektiğinde protezi şarj edin.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı protezin kısalan çalışma süresine dikkat edin.
- ▶ Akü geriliminin düşük olduğu durumlarda kavrama bileşenlerinde hareketlerin / reaksiyonların da yavaş olacağını dikkate alın.
- ▶ Çok düşük akü geriliminde kavrama bileşenleriyle sadece birkaç tutuşun veya aksiyonun mümkün olduğunu dikkate alın.
- ▶ Açılma hareketinin az olması, akü geriliminin düşük olmasından kaynaklanıyor olabilir.

4.4 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ayar yazılımı ile ayar işlemi esnasında kullanım hatası

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ İlk kullanımdan önce bir Ottobock ürün eğitimine katılım gereklidir. Yazılım güncellemelerinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitime katılmak gerekli olabilir.
- ▶ Ayarları hasta üzerinde denemeden önce yapılan ayar değişikliklerini tutuş bileşenine aktarın.
- ▶ Yazılıma entegre Online yardımı kullanın.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan yaralanma.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" (bkz. Sayfa 331), "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 337) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 337) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bileşenlerle kombine edin (bkz. Sayfa 331).

⚠ DİKKAT

Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarına uyulmaması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış elektrot ayarı / elektrot düzenlemesi

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin. Elektronik cihazlar nedeniyle parazitler gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Rahatsızlıklar giderilemiyorsa veya ayarlardan memnun değilseniz ya da uygun programın seçimi ile hedeflediğiniz başarıyı elde edemiyorsanız ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurabilirsiniz.
- ▶ Güçlü elektromanyetik ışınımlar (örn. mağazaların giriş / çıkışlarında gözle görülür veya gizli olan hırsızlık önleme sistemleri) nedeniyle oluşabilecek arızaların önlenmesi, metal dedektörlerin / vücut tarayıcılarının (örn. hava alanlarında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) etkisini azaltmak için elektrotların hassasiyet ayarı mümkün olduğunca düşük olmalıdır.
- ▶ Elektrotların takılma konumlarının, fiziksel açma ve kapanma kas gruplarının konumları ile uygun olmasına dikkat edin.

BİLGİ

Protez eldiveninin takılması sırasında silikon sprey kullanılmamalıdır. Aksi halde eldivenin güvenli oturuşu tehlike altına girer ve üründe (el) fonksiyon kısıtlanmalarına neden olabilir. Protez eldiveninin kullanım kılavuzunu ve ayrıca içindeki takma ve çıkarma açıklamalarını dikkate alın.

4.5 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Aynı zamanda işletim zorunlu ise ürünü gözlemleyin ve burada kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

4.6 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan kullanım şekli

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Hastayı ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

- > Ürünün hatalı kontrolü/fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir veya mekanik bileşenler hasar görebilir
- > Benzin, aseton ve benzeri çözücü maddelerin kullanılmasıyla plastik kısımların aşınması sonucu hasar veya kırıkların oluşması
- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (bkz. Sayfa 343).
- ▶ Ürünü akan suyun altında temizlemeyin.
- ▶ Bir eldiven kullanımında ayrıca eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış tutuş kuvvetleri ile nesnelere tutulması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Tutuş kuvvetinin, tutulacak nesnenin özelliğine (sert/yumuşak) göre değişebildiğini, manuel olarak kontrol edilmesi gerektiğini unutmayın.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınnav çekme, tepe iniş dağ bisikleti,...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar.
- ▶ Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürün yetkili bir Ottobock servis birimine gönderin.

⚠ DİKKAT

Parmak uçları arasında sıkışma tehlikesi

Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü kullanırken parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında bükülen parmak bölgesinde hiçbir parmağın/vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Ürünü kapalı (elektriksiz) halde temizleyin.

⚠ DİKKAT

Şiddetli ısı kaynaklarına yeterli mesafe bırakılmaması

Ürünün alev alması.

- ▶ Ürünü şiddetli ısı kaynaklarına (ateş, ocak, ısıtıcı fan, kalorifer peteği vs.) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün ile kor halindeki cisimleri kavramayın ve tutmayın.

⚠ DİKKAT

Tutuş bileşenlerinin istemsiz olarak yerinden çıkması

Tutuş bileşenlerinin alt koldan çıkması sonucunda yaralanma (örn. nesne taşıırken).

- ▶ Elin soket ile veya uyum parçaları ile olan bağlantının doğru olmasına dikkat edin.

BİLGİ

Ürünü protez eldiveni olmaksızın uzun süre doğrudan güneş ışınlarına veya UV ışınlarına (solar-yum) maruz bırakmayın.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet bebionic alet seti
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. protez uyum parçası 647F542
- 1 adet kullanma kılavuzu (Kullanıcı) 647G1390
- 1 adet kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G1391
- 1 adet kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G1392 | Ayar yazılımı "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

Kavrama bileşenleri

- 1 adet bebionic el EQD 8E70=*
ya da
- 1 adet bebionic el Short Wrist 8E71=*
ya da
- 1 adet bebionic el Flex 8E72=*

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar işletim için hazırlanmalıdır:

- Ayar yazılımı "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" veya daha yüksek
- Bluetooth adaptörü "Uzun mesafe Bluetooth Dongle B33061" kullanılmalıdır
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (LOT No. 2018 22 XXX itibarıyla)
- MyoEnergy Integral 757B35=5

- MyoCharge Integral 757L35 (adaptör 757L16-4 dahil)
- Şarj cihazı DynamicArm 757L24 (Dirsek uyum parçasının 12K100* teslimat kapsamında önceden mevcut)

Soket bağlantıları

- Koeksenel soket 9E169 (sadece 8E70=* ve 8E72=* için)
- Bağlantı tertibatı 10S4 (sadece 8E70=* ve 8E72=* için)
- 13E129=G* konektör ve düz soketli elektrot kablosu (lineer kumanda bileşenleri 9X50/9X52 veya 13E200/13E202 elektrotları kullanımında)
- Dağıtıcı 13E190 veya 13E190=150

Döküm halkaları

- Döküm halkası 9S110=* (8E71=* teslimat kapsamında bulunur)
- Döküm halkası 10S1=* (8E70 ve 8E72 için)
- Pense 706Z10 (bionic el Short Wrist 8E71=* sökülmesi için)

Şalter ve kumanda elementleri

- Basma şalteri: 9X37
- Çekme şalteri: 9X18
- Doğrusal kumanda elemanı: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*
- Doğrusal kumanda elemanı: 9X52
- Elektrot 13E200=*
- Vakumlu soket elektrotu 13E202=*

Kozmetik eldiven

- Kozmetik eldiven 8S710=*
- Kozmetik eldiven 8S711=*

6 Kullanabilirliğin yapımı

6.1 Akü şarjı

Aşağıdaki bilgiler, kullanılan akülerin veya dirsek uyum parçalarının kullanım kılavuzlarında mevcuttur:

- Akülerin kullanımı
- Şarj durumunun sorgulanması
- Geri bildirimler (bip ve titreşim sinyalleri)

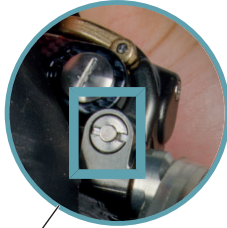
6.2 Başparmak pozisyonunun ayarlanması

Tutuş bileşenlerinden biri olan başparmak, teslimat esnasında "Üç parmak tutuşu" (bkz. Sayfa 325) için ayarlıdır.

Bazı tutuşlar için başparmak pozisyonu ayarlanmalıdır. Bunun için başparmakta iki farklı ayar anağı bulunur:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Medio lateral başparmak pozisyonu:

Ayar olanağı sayesinde başparmağın yeni pozisyonda işaret ve orta parmak ile temas etmesi (üç parmak tutuşu) veya sadece işaret parmağı ile temas etmesi (sivri tutuş) sağlanır. Başparmak konumu, bebionic el Small için içten altı köşe vida ile ve bebionic el Medium için Spanner 2'li tornavida ucu ile sabitlenir. Vida yardımıyla, başparmak içe dönük konumdayken medial dayanak noktası adapte edilebilir.

Ayar vidası, başparmak eksenine çapraz konumdadır ve koruyucu kılıfın altında bulunur. Ayarlamalar için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Tutuş bileşeninin enerji beslemesini kesin (örn. sokette şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter).
- 2) Tutuş bileşenini soketten ayırın.
- 3) El eklemindeki koruyucu kılıfı kaldırın ve ayar vidasını ulaşılır hale getirin.
- 4) bebionic el Small için 3 mm alyan anahtarı veya bebionic el Medium için Spanner Bit ucunu, başparmak kök ekleminin Medio-Lateral ayar vidasında kullanın.
- 5) Vidayı sola iki tam tur döndürerek gevşetin. Vida gevşetildiğinde başparmak serbest hareket ettirilebilir ve manüel olarak yeniden konumlandırılabilir.
- 6) Tutuş bileşenini sokete monte edin ve enerji beslemesi devredeyken başparmağın işaret parmağına (sivri tutuş) veya işaret ve orta parmağa (üç parmak tutuşu) temas ettiği yeni temas noktasını ayarlayın.
- 7) Tutuş bileşenlerinin kapatıp açarak başparmağın işaret parmağına (sivri tutuş) veya işaret ve orta parmağa (üç parmak tutuşu) temas ettiği yeni temas noktasını kontrol edin.
Başparmağın yeni konumu ayarlandıktan sonra eli kapatın ve devreden çıkarın. Bu sayede kapalı tutuş pozisyonu, başparmağın konumunu sabitlet.
- 8) Sabitlenmiş başparmaklı tutuş bileşenlerini devre dışı bırakın.
- 9) Ayar vidasını sağa çevirerek tekrar sıkın ve koruyucu kılıfı yerine oturtun.
- 10) Tutuş bileşenlerini çalıştırın ve uygulayıcı ile test edin.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

Başparmak temas noktası:

Ayar olanağı sayesinde başparmağın işaret ve orta parmak ile temas ettiği nokta (üç parmak tutuşu) veya sadece işaret parmağı (sivri tutuş ve hassas tutuş) ile temas ettiği nokta optimize edilebilir. Ayarlama civatası, başparmak kök eklemının altında bulunur.

Ayarlamalar için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Tutucu bileşenin enerji beslemesini kesin (örn. sokette şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter).
- 2) Tutucu bileşeni soketten ayırın.
- 3) El eklemındaki koruyucu kılıfı kaldırın ve ayar vidasını ulaşılır hale getirin.
- 4) Başparmak ana eklemındaki başparmak temas noktasının ayar vidası için 1,5 mm'lik alyan anahtarı kullanılmalıdır.
- 5) Alyan anahtarının saat yönünde döndürülmesi ile başparmak elin ayasına doğru hareket eder (mesafe azalır).

Alyan anahtarının saat yönünün tersine döndürülmesi ile başparmak elin ayasından uzaklaşır (mesafe artar).

BİLGİ: Dönüş hareketinin etkisi hem sağ hem de sol bebionic el için geçerlidir.

Ayar sırasında başparmağın hareketi gözle görülemez. Ayar için vidanın bir tur döndürülmesi yeterlidir.

- 6) Tutucu bileşeni sokete monte edin ve enerji beslemesi devredeyken tuş bileşenlerinin kapatılması ile temas noktasını kontrol edin. Temas noktasının ayarı yeterli değilse eli tamamen açın ve ayar adımlarını yeniden tekrarlayın.

6.3 "bebalance+" ayar yazılımı ile ayarlama

6.3.1 Giriş

"bebalance+" ayar yazılımı, ürünün ve tuş türlerinin hastaya en uygun şekilde ayarlanması imkanı sunar. Tüm ayarların hasta ile birlikte kontrol edilmesi gerekmektedir.

Diğer bilgiler ayar yazılımının entegre online yardımından öğrenilebilir.

BİLGİ

Ayar yazılımı, kurulum ve ürün ile bağlantı oluşturma hakkındaki bilgileri ayar yazılımının kullanım kılavuzundan edinebilirsiniz.

6.3.2 Ürün ve bilgisayar arasındaki veri transferi

Ayar yazılımıyla üründe ayarlamalar sadece Bluetooth veri transferi vasıtasıyla yapılabilir. Bunun için ürün ile bilgisayar arasında Bluetooth adaptörü B33061 yardımıyla bir Bluetooth telsiz bağlan-

tısı oluşturulmalıdır. Bluetooth adaptörünün ilk kurulumunda "bebalance+ 560X12=V*" ayar yazılımının kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

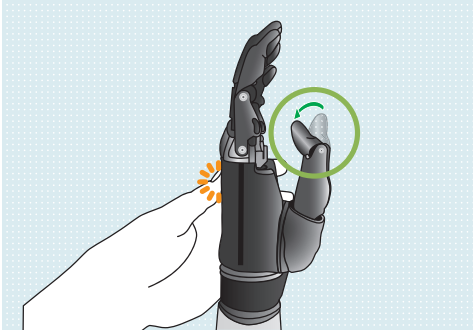
6.3.3 Ürünün ayar yazılımına bağlantısı için hazırlanması

Tutuş bileşenlerinin Bluetooth fonksiyonunu etkinleştirmek için uygulanması gereken adımlar:

- > Protez devreye alındı.
- ▶ Tutuş bileşenlerinin arkasında bulunan program şalterini en az 6 saniye süresince, iki bip sesi duyuluncaya kadar basılı tutun.
- Tutuş bileşeninin Bluetooth fonksiyonu devreye girdi.

6.4 Protez eldiveni geçirme

Bebionic elin günlük kullanımlarda protez eldiven ile birlikte kullanılması tavsiye edilir. Mekanik bu şekilde nem, kir ve toz gibi çevre koşullarından korunmuş olur.



Eldiveni elin üzerine geçirmek için tutuş bileşenini giyinme moduna getirmek gerekir. (bkz. Sayfa 343). Giyinme modu kıyafetlerin ve ceketlerin giyilmesi için idealdir, bununla başparmağın kıyafet içinde sıkışması ve dolayısıyla başparmak kırıkları önlenmiş olur.

Protez eldiveninin kullanımı (geçirme ve çıkarma) ve bakımı için kullanım kılavuzuna dikkat edin.

7 Kullanım

7.1 Tutuş bileşenlerini takma/çıkarma

BİLGİ

Tutuş bileşenlerinin takılması ve çıkarılması sadece "bebionic el EQD 8E70=*" ve "bebionic el Flex 8E72=*" tutuş bileşenleri için mümkündür.

Tutuş bileşenlerini soketten ayırma

⚠ DİKKAT

Tutuş bileşenlerinin istemsiz olarak yerinden çıkması

Tutuş bileşenlerinin alt koldan çıkması sonucunda yaralanma (örn. nesne taşırken).

- ▶ Elin soket ile veya uyum parçaları ile olan bağlantının doğru olmasına dikkat edin.

- 1) Şarj kovanındaki (soket) tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protezi kapatın.
- 2) Tutuş bileşenini kendi eksenini etrafında, hafif bir direnç hissedinceye kadar bir tur döndürün (yakl. 360°).
- 3) Bu direnci aşın ve tutuş bileşenini soketten ayırın.

Tutuş bileşenlerini sokete takma

- 1) El bileği bağlantısını döküm halkasına yerleştirin ve sıkıca bastırın.
- 2) Tutuş bileşenlerini hafifçe sola veya sağa çevirin.
- 3) Tutuş bileşenlerini hafifçe çekerek parçaların doğru yerleşip yerleşmediğini kontrol edin.

BİLGİ

Döküm halkasının doğru kullanımı hakkında açıklamalar için bkz. Teknik Veriler 646T332.

7.2 Bluetooth fonksiyonunu açma/kapama

Bluetooth'un açılması

Bluetooth fonksiyonunu devreye alabilmek için tutuş bileşeni devrede olmalıdır.

► Elin arkasındaki program şalterini, **ikili geri bildirim sinyali** verilinceye kadar (bkz. Sayfa 349) 4 saniyeden uzun süre basılı tutun.

BİLGİ: Sadece tekli geri bildirim sinyali veriliyorsa Bluetooth fonksiyonu kapatıldı demektir.

→ Bluetooth açık.

Bluetooth'un kapatılması

Bluetooth fonksiyonunu devre dışı bırakmak için tutuş bileşeni devrede olmalıdır.

► Elin arkasındaki program şalterini, **tekli geri bildirim sinyali** verilinceye kadar (bkz. Sayfa 349) 4 saniyeden uzun süre basılı tutun.

BİLGİ: Eğer ikili geri bildirim sinyali veriliyorsa Bluetooth fonksiyonu açıldı demektir.

→ Bluetooth kapalı.

Eğer bir bilgisayar bağlantısı iki dakikadan uzun süreli mevcut değilse Bluetooth bağlantısı da otomatik olarak kesilir.

7.3 Tutuş bileşenlerini açma/kapama

Eli açma

1) Elin arkasındaki program şalterini, 2 ila 3 saniyeden uzun süre basılı tutmayın.

2) Program şalteri bırakıldıktan sonra kısa süreli bir geri bildirim sinyali duyulur (bkz. Sayfa 349).

BİLGİ: Adım 1 sırasında tekli geri bildirim sinyali veriliyorsa Bluetooth fonksiyonu açıldı veya kapatıldı demektir.

→ Tutuş bileşeni devreye girdi.

Şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protez devreye alındıysa tutuş bileşeni de devrededir.

Eli kapatma

► Elin arkasındaki program şalterini, 2 ila 3 saniyeden uzun süre basılı tutmayın.

→ Program şalteri bırakıldıktan sonra bir geri bildirim sinyali duyulmuyorsa sadece tutuş bileşeni kapatılmıştır. Diğer protez bileşenlerini, örn. dirsek veya elektrikli rotasyon, kullanılmaya devam edilebilir.

BİLGİ: Program şalteri bırakıldıktan sonra veya basılması sırasında bir geribildirim sinyali verilirse ya da başparmak el ayası yönünde kapanırsa program şalterine çok kısa veya çok uzun süre basıldığı anlamına gelir.

Şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protez devre dışı bırakılırsa tutuş bileşeni dahil tüm protez bileşenleri devre dışı kalır.

7.4 Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma

► Program şalterine kısa basılmalıdır. Bırakıldıktan sonra kısa süreli tekli geri bildirim sinyali duyulur (bkz. Sayfa 349).

→ Birincil tutuşlardan ikincil tutuşlara veya tersi yönde geçiş gerçekleştirildi.

7.5 Standart ve alternatif tutuşlar arasında geçiş yapma

Standart ve alternatif tutuş arasındaki geçiş, seçilen moda göre aşağıdaki gibi gerçekleşebilir:

- Mod 0: Program şalteri
- Mod 1 ila 4' kadar: El tamamen açıldıktan sonra ilave bir açma sinyali ile
- Mod 5: El tamamen açıldıktan sonra eş kasılma sinyali ile

Tutuş bileşeninin teslimatında (fabrika ayarları) aşağıdaki geçiş seçeneği ayarlıdır:

7.5.1 OPEN-OPEN/Eş kasılma

AÇMA-AÇMA

AÇMA-AÇMA ile açma elektrodu (çekme şalteri, tuş vb.) üzerinden standart ve alternatif tutuş arasında geçiş yapılır (Mod 4). AÇMA AÇMA durumu, elin tamamen açılması (OPEN) ve ardından kısa süreli açma palsinin (OPEN) verilmesi ile elde edilir.

BİLGİ

MyoRotronic 4 kanallı elektrikli döndürme setinin kullanılması sırasında kaslar, Myosinyali ancak bebionic elin açma eşiğini kısa süreli geçip açma palsini oluşturabilecek kadar gevşetebilir. Kasların tamamen gevşemesi veya kas sinyalinin sıfırlanması sonrasında oluşturulan bir pals, rotasyonun kontrol edilmesini sağlar.

Eş kasılma

Eş kasılma ile iki elektrot üzerinden standart ile alternatif tutuş arasında geçiş sağlanır (Mod 5). Eş kasılma, her iki kas grubunun eş zamanlı ve kısa süreli adaptasyonu ile gerçekleşir. Geçiş seçeneğinin güvenilir şekilde kumanda edilebilmesi sadece iki adet iyi Myosinyal vasıtasıyla gerçekleşir. Fakat el ve el rotasyonu arasındaki geçiş için eş kasılma kullanılamaz. Ayar yazılımındaki "Eş kasılma" alanı üzerinden ayarlar düzenlenebilir.

7.6 Giyinme modu

Giyinme modunu açma

- 1) Başparmağı karşıt konuma getirin.
- 2) Tutuş bileşeni devre dışıyken, başparmak kendiliğinden giyinme moduna geçinceye kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.

→ Başparmak içe, el ayasına doğru hareket eder.

ya da

- 1) Sokette bulunan şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protezi çalıştırın.
- 2) Tutuş bileşeninin başlangıç ayarı sırasında başparmak kendiliğinden giyinme moduna geçinceye kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.

→ Başparmak içe, el ayasına doğru hareket eder.

BİLGİ

Ürünün yetkili bir Ottobock servis birimine gönderilmesi

Başparmağı lateral konuma getirin ve ardından tutuş bileşeninde "kıyafet giyme modunu" aktifleştirin.

Giyinme modunu kapatma

- ▶ Başparmak içe dönük durumdayken, başparmak kendiliğinden açılana kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.

→ Kıyafet giyme modu devre dışı kalır ve tutucu bileşen devreye girer.

8 Temizleme ve bakım

- 1) Temizlemeden önce ürün kapatılmalıdır.
- 2) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile temizlenmelidir. Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

BİLGİ

Elin temizlenmesi günde ortalama 3 kere yapılabilir.

BİLGİ

Protez eldiven kullanılması durumunda protez eldivenin kullanım kılavuzundaki temizleme bilgilerine dikkat edilmelidir.

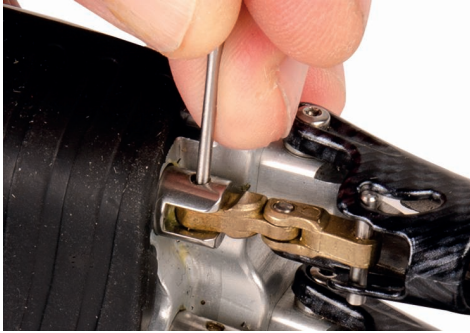
9 Bakım ve Onarım

Küçük onarımlar, sertifikalı ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir. Bu onarımlar, parmak çekme zinciri değişimlerini içerir. Tüm diğer onarımlar yetkili Ottobock servis birimleri tarafından yürütülür.

9.1 Parmak çekme zincirinin değiştirilmesi

Aletler / malzemeler	
Tanımlama	Ürün kodu
Çakma aleti	Alet setinde mevcut
Çekiç	Genel atölye gereksinimi
Yassı pense	Genel atölye gereksinimi
Parmak çekme zinciri	9S296 (Alet setinde mevcut)

Parmak çekme zincirinin değişimi aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:



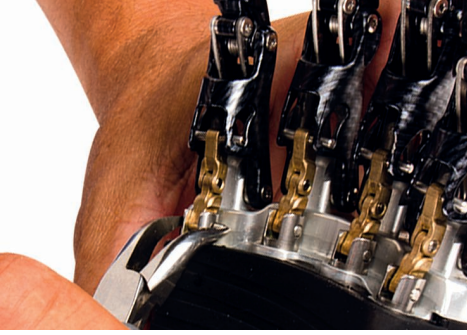
- 1) Tutucu bileşenini devreye alın ve başparmağı karşıt konuma getirin.
- 2) Ürünü kapatın.
- 3) Çakma aletini, sabitleme piminin sol tarafına yerleştirin ve sabitleme pimini vurarak dışarı çıkarın.
DUYURU! Sabitleme pimi (konik) sadece sol taraftan vurularak çıkarılabilir.
DUYURU! Ürün ve parmak motorları sert darbelere maruz kalmamalıdır!

- 4) Parmak çekme zinciri parmağın kılavuz oluştuktan çıkarılmalı, üründen uzaklaştırılmalı ve bertaraf edilmelidir.
- 5) Alet setinden parmak çekme zinciri alınmalıdır.
- 6) Parmak çekme zincirinin T-parçası, parmağın kılavuz oluşuna yerleştirilmelidir.
DUYURU! Parmak çekme zinciri bükülme yönünün kök ekleme doğru olduğundan emin olunmalıdır.
- 7) Parmak çekme zinciri deliğini ve dişli mili birbirine denk getirmek için parmağı kök ekleme bükün.



- 8) Konik sabitleme pimini sağ taraftan yerleştirin.

DUYURU! Sabitleme pimi sadece SAĞ taraftan yerleştirilebilir (sabitleme piminin konik yapısı nedeniyle).



- 9) Sabitleme pimini yassı pense yardımıyla deliğe bastırın.

DUYURU! Ürün ve parmak motorları sert darbelere maruz kalmamalıdır!

DUYURU! Sabitleme piminin tamamı deliğin içine girmeli ve hiçbir taraftan dışarı çıkıntı yapmamalıdır.



- 10) Parmağın fleksiyonunu kontrol edin.

→ Parmak çekme zinciri değiştirilmiş olup ürün tekrar kullanılabilir haldedir.

BİLGİ

Parmak çekme zincirinin yetkili bir Ottobock servis merkezi tarafından değiştirilmesi

Parmak çekme zincirinin değişimi mümkün değilse, tutuş bileşeni de yetkili bir Ottobock servis merkezine gönderilebilir. Gönderilmeden önce tutuş bileşeninin "kıyafet giyme modunda" olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 343).

10 Yasal talimatlar

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve

üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

10.3 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Ottobock Healthcare Products GmbH, ürünün 2014/53/AB yönetmeliğine uygun olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: www.ottobock.com/conformity

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımını ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

10.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

11 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 hava nemi, yoğunlaşmaz
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %90 hava nemi, yoğunlaşmaz
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %90 hava nemi, yoğunlaşmaz
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. %95 hava nemi, yoğunlaşmaz

Genel	bebionic el EQD	bebionic el Short Wrist	bebionic el Flex
Ürün kodu	8E70=*	8E71=*	8E72=*
bebionic el Small ağırlığı	433 g / 0.95 lbs	yakl. 402 g / 0.89 lbs	yakl. 504 g / 1.1 lbs
bebionic el Medium ağırlığı	616 g / 1.36 lbs	yakl. 588 g / 1.3 lbs	yakl. 689 g / 1.52 lbs
Açılma mesafesi (işaret parmağı ile içe dönük baş parmak arasında)	75 mm		
El bileğinde ekstansiyon/fleksiyon	-	-	-40° ila maks. +40°, 20° adımlarla
Dayanım süresi	5 yıl		

Genel	bebionic el EQD	bebionic el Short Wrist	bebionic el Flex
Şarj etme sırasında tutuş bileşenlerinin durumu	Tutuş bileşeni çalışmıyor		
Kavrama bileşenlerinin versiyonu	Donanımın ve donanım yazılımının sürümü ayar yazılımı vasıtasıyla açılabilir		

Yüklenme sınırları	
Tek parmak üzerine etki eden kuvvet (statik)	32 N
Tek parmak üzerine etki eden çapraz kuvvet (statik)	44 N
Gövde üzerine etki eden kuvvet (statik, elin üzerine dayanma)	500 N
Kapalı konumdaki elin kuvveti (statik, çanta taşıma)	152 N
Başparmağa etki eden kuvvet (statik)	40 N

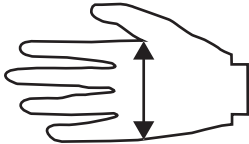
Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart/Low Energy
Erişim mesafesi	min. 2 m / 6.7 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Maksimum çıkış gücü	9,6 dBm



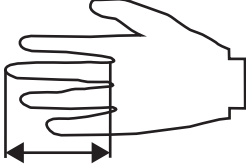
11.1 Vida bağlantılarının sıkma momentleri

Vidalı bağlantı	Sıkma torku	
	bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Başparmak pozisyonu (bkz. Sayfa 338) için medio lateral ayar civatası	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Ek

12.1 Ürün ölçüleri

		bebionic Hand Small	bebionic el Medium
Avuç içi		72 mm	85 mm

		bebionic Hand Small	bebionic el Medium
Maks. el genişliği		122 mm	136 mm
Parmaklarla birlikte el uzunluğu		162 mm	188 mm
Parmak uzunluğu		75 mm	91 mm

12.2 Kullanılan semboller



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN YYYY WW NNN

Seri numarası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



Üretici

REF

Artikel numarası



Nemden korunmalıdır



BF tipi kullanım parçası

12.3 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

12.3.1 Bip ve titreşim sinyalleri

BİLGİ

Devre dışı bırakılabilir geri bildirim sinyalleri

Geri bildirim sinyalleri ayar yazılımı içinde devre dışı bırakıldığında bazen bip sesleri ve/veya titreşim gerçekleşmeyebilir (bkz. tablo). Üründe bir hata oluşması durumunda, geri bildirim sinyalleri kapalı olsa bile sinyaller duyulur/hissedilir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Ne zaman	Sinyal kapatılabilir	Fonksiyon
1x kısa	1x kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra	Evet	Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma
1x kısa	1x kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra	Evet	El devreye alınır
1x kısa	1x kısa	Program şalterine basıldığı sırada	Hayır	Bluetooth fonksiyonu kapatılır
1x kısa	1x kısa	Program şalterine basıldığı sırada	Evet	Giyinme modu etkinleştirildi
2 x uzun	2 x uzun	Program şalterine basıldığı sırada	Hayır	Bluetooth fonksiyonu açılıyor
3x kısa	3x kısa	Bilgisayar ile veri alışverişi başarıyla tamamlandıktan sonra	Hayır	Söz konusu konfigürasyon tutuş bileşeni tarafından ayar yazılımına aktarıldı
4x kısa	4x kısa	Bilgisayar ile veri alışverişi başarıyla tamamlandıktan sonra	Hayır	Söz konusu konfigürasyon ayar yazılımı tarafından tutuş bileşenine iletildi
3 saniye uzun	3 saniye uzun	Ürünün başlangıç ayarı sırasında	Hayır	Hata, ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Ne zaman	Sinyal kapatılabilir	Fonksiyon
				kontrol edilmelidir.

12.4 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

12.4.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

Müşteri veya ürünün kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda çalıştırılmasını sağlamalıdır.

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 335) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Aşağıdaki tablolarda, uygulanan testlerin kontrol seviyeleri görülmektedir. Altteki tablolarda sunulan işletim ortamları arasında bir fark bulunması halinde daha yüksek olan değer geçerlidir.

Tablo 1 - Bütün cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Sınıf B	Ürün diğer ikamet alanlarında ve buna benzer alanlarda, apartmanları da besleyen doğrudan resmi alçak gerilim şebekesine bağlı yerlerdeki kullanım için de uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	Kullanılabilir değil	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Kullanılabilir değil	

Tablo 4 - kaplama

Olay	EMV temel norm ya da Kontrol süreci	Dayanıklılık test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan *)
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,	
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz	12 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz
Telsiz iletişim cihazlarının doğrudan yakınındaki yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	Bkz. tablo 9	

Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
--	---------------	----------------------------

*) testleri uygulandı

Tablo 5 - Besleme girişi için dalgalı akım girişi

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Dayanıklılık test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda	
		% 0U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda	
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu	

Tablo 9 – Yüksek frekanslı telsiz iletişim tertibatlarına karşı kaplamaların dayanıklılığı ile ilgili test saptamaları

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 1-3, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 190-0; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802-.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802-.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-11-15

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Изделия "bebionic Hand EQD 8E70=*; bebionic Hand Short Wrist 8E71=* и bebionic Hand Flex 8E72=* в дальнейшем будут называться изделие/ компонент захвата/ модуль кисти.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

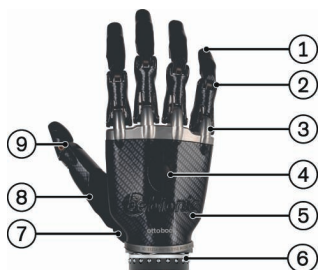
Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Согласно производителю (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Концевая фаланга пальца
2. Межфаланговый сустав пальца
3. Пальцевой тяговый элемент
4. Программный переключатель (см. стр. 357)
5. Тыльная сторона модуля кисти
6. Запястье
7. Седловидный сустав большого пальца кисти
8. Манжета
9. Конечный сустав большого пальца

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой миоэлектрически управляемый, мультисочлененный протез кисти.

Большой палец, который можно отрегулировать в двух положениях (противопоставленное и латеральное положение), позволяет выполнять до 14 различных типов захвата (см. стр. 353). С помощью установочного программного обеспечения можно заранее отрегулировать 8 типов захвата.

Для защиты от перегрузки 4-х активно приводимых в движение пальцев служит пальцевой тяговый элемент, который защищает привод. В случае перегрузки соответствующий палец больше не может быть согнут, поскольку соединение с приводом отключено. Пальцевой тяговый элемент может быть заменен без демонтажа элементов захвата (см. стр. 374).

Важные особенности изделия

- важные особенности согласно IEC 60601-1 отсутствуют

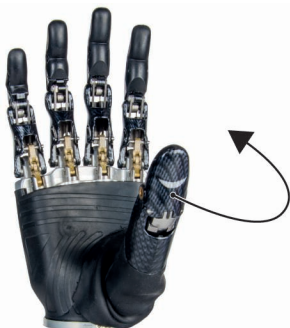
2.2.1 Типы захвата

Приведение большого пальца из латерального в противопоставленное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении внутрь, пока он не окажется напротив ладони.

Приведение большого пальца из противопоставленного в латеральное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении наружу, пока он не окажется сбоку от ладони.

Захваты с противопоставленным большим пальцем (большой палец напротив ладони)



Трехпальцевый захват

Указательный и средний пальцы закрываются одновременно с большим пальцем так, чтобы все три пальца соприкоснулись. Безымянный палец и мизинец продолжают закрываться до тех пор, пока не появится сопротивление или сигнал закрытия не будет прерван. Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 368).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать и удерживать предметы (напр., карандаши или ручки, монеты).



Удерживающий захват

Закреть все пальцы, пока они не соприкоснутся с предметом или сигнал закрытия более не обнаруживается. Затем большой палец перемещается также в направлении ладони.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно удерживать круглые предметы (напр., фрукты, мячи, стаканы).



Зажимной захват

При закрытии модуля кисти посредством разведения пальцев можно зафиксировать между суставами пальцев плоский и тонкий предмет ($< 3 \text{ мм} / < 0,12 \text{ дюйма}$). Разведение пальцев при удерживающем захвате является наиболее эффективным. Он может использоваться также для захвата ключа и захвата с указательным пальцем. Этот захват **нельзя** выбрать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: позволяет эффективно удерживать тонкие предметы (напр., журналы, столовые приборы, зубные щетки).



Крюковый захват

Данный захват похож на удерживающий захват, пальцы при этом частично закрыты. Он позволяет подвесить предметы с помощью петли; кроме того, им можно управлять также из захвата в нейтральном положении. Данный захват **нельзя** выбрать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: используя этот вид захвата, можно носить сумки.



Активный палец

Закрывать все пальцы, затем можно взять предмет, при этом указательный палец остается разогнутым. После этого указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут пользователем. Посредством сигнала открытия вначале разгибается указательный палец, а затем – все остальные пальцы. Предмет выпускается из кисти.

Примеры применения: данный вид захвата может, напр., применяться для распыления аэрозолей.



Захват кончиками пальцев

Для выполнения этого захвата смыкаются только указательный палец и большой палец, а остальные пальцы закрываются.

Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 368).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы (напр., ключи, монеты, замки, карандаши или ручки).



Закранный прецизионный захват

Средний палец, безымянный палец и мизинец закрываются. Большой палец перемещается в полужакрытое положение. Затем указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут.

Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 368).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы; он также облегчает работу за столом.



Раскрытый прецизионный захват

Средний палец, безымянный палец и мизинец остаются открытыми. Большой палец перемещается в полужакрытое положение. Затем указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут. Для этого выполнения этого захвата большой палец должен быть отрегулирован для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 368).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы.

Захваты с большим пальцем в латеральном положении (большой палец сбоку от ладони)



Захват для переключения

Большой палец закрывается в направлении ладони, а остальные пальцы сгибаются над большим пальцем. При этом большой палец блокирует движение закрытия указательного пальца так, что он остается выше, чем другие три пальца.

Примеры применения: этот захват можно использовать для нажатия на большие кнопки (напр., переключатели света) или при надевании предметов одежды.



Указательный палец

Средний палец, безымянный палец, мизинец и большой палец двигаются по направлению к ладони. Указательный палец остается разогнутым.

Примеры применения: с помощью этого захвата можно управлять небольшой кнопкой (напр., клавиатура, пульт дистанционного управления).



Захват для ключа

Пальцы частично закрываются. Большой палец захватывает указательный палец сбоку. Большой палец можно использовать для фиксации и отпускания плоских предметов, не перемещая оставшиеся пальцы.

Примеры использования: с помощью этого захвата можно удерживать тонкие предметы без перемещения других пальцев (например, ложка, бумага, тарелка, кредитная карта, ключ).



Захват для компьютерной мыши

Большой палец и мизинец смыкаются для того, чтобы удерживать компьютерную мышь с боков. Только когда большой палец встречает сопротивление, указательный палец может быть согнут. Указательный палец разгибается самостоятельно, если сигнал закрытия отсутствует. При появлении сигнала открытия захват отпускается.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно работать с компьютерной мышью.



Открытая ладонь

В раскрытом положении ладони большой палец находится в латеральном положении, в результате чего достигается максимально раскрытая и плоская ладонь. Этот захват **нельзя** выбрать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно нести тарелку на полностью раскрытой ладони.



Нейтральное положение

Большой палец находится в боковом положении и частично закрывается в направлении ладони. Все пальцы слегка согнуты. Новый сигнал закрытия заставляет пальцы перемещаться в "крюковый" захват.

Примеры применения: этот захват рекомендуется, когда кисть активно не используется.

2.2.2 Программный переключатель

На тыльной стороне изделия находится программный переключатель (поз. 4). Программный переключатель и сгибание не видны при использовании перчатки и должны быть нащупаны. Переключатель имеет следующие функции:

- Включение/выключение компонентов захвата (см. стр. 372)
- Включение/выключение функции Bluetooth (см. стр. 372)
- Переключение между первичными и вторичными захватами (см. стр. 372)
- Активирование режима надевания (см. стр. 373)

В зависимости от того, включен или выключен компонент захвата и как долго нажимается программный переключатель, могут выполняться следующие функции:

Компонент захвата включен

Длительность нажатия	Функция	Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал
ок. 1 секунды	Переход между первичными и вторичными захватами	1 короткий после отпущения программного переключателя	1 короткий после отпущения программного переключателя
между 2 и 3 секундами	Выключение модуля кисти	–	–
более 4 секунд	Выключение функции Bluetooth	1 короткий	1 короткий
более 4 секунд	Включение функции Bluetooth	2 длинных	2 длинных

Компонент захвата выключен

Длительность нажатия	Функция	Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал
между 2 и 3 секундами	Включение модуля кисти	1 короткий после отпущения программного переключателя	1 короткий после отпущения программного переключателя
ок. 3 секунд (пока не откроется большой палец)	Выключение режима надевания	–	–
ок. 5 секунд (пока передвигается большой палец)	Включение режима надевания	1 короткий	1 короткий

2.2.3 Варианты переключения

В зависимости от выбранного режима переключение между стандартным и альтернативным захватом может быть выполнено следующим образом:

- Режим 0: программный переключатель
- Режимы 1–4: посредством повторного сигнала раскрытия после полного раскрытия кисти
- Режим 5: сигнал совместного сокращения после полного раскрытия кисти

2.2.4 Заводские настройки

В состоянии поставки (заводская настройка) в качестве варианта переключения установлен режим 4 и следующие виды захвата:

Противопоставленные первичные захваты

- Стандартный: трехпальцевый захват
- Альтернативный: удерживающий захват

Латеральные первичные захваты

- Стандартный: захват для ключа
- Альтернативный: указательный палец

2.2.5 Варианты запястья

Изделия "bebionic Hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=* " отличаются разными вариантами запястья:



Противопоставленные вторичные захваты

- Стандартный: активный палец
- Альтернативный: трехпальцевый захват

Латеральные вторичные захваты

- Стандартный: захват для переключения
- Альтернативный: захват для компьютерной мыши

bebionic Hand EQD 8E70=* (с заглушкой запястья)

Позволяет осуществлять простое отделение компонента захвата от гильзы. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Соединение с низким профилем для пользователей с длинной культей предплечья или после транскарпальной ампутации. Модуль кисти может поворачиваться против постоянного сопротивления трения, настройка которого может быть выполнена в процессе протезирования. Необходимое закладное кольцо 9S110=* входит в комплект поставки.

При применении этого компонента захвата необходим распределитель 13E190 или 13E190=150.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Сгибательный шарнир с заглушкой запястья позволяет пользователю осуществлять позиционирование со сгибанием на 20° или 40°, придавать нейтральное положение и положение разгибания на 20° или 40°. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.

2.2.6 Разблокировка/блокировка запястья (8E72=*)



Индивидуальные движения сгибания и экстензии запястья фиксируются в 5 различных положениях (с шагом в 20°).

- 1) Нажать кнопку-деблокиратор в направлении, указанном стрелкой.
- 2) Удерживая кнопку-деблокиратор нажатой, перевести компонент захвата в нужное положение. Фиксация осуществляется в положениях 20° и 40° от нейтрального положения в обоих направлениях.
- 3) При отпускании кнопки-деблокиратора компонент захвата фиксируется в соответствующем положении.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Локтевые модули для изделий 8E70=* и 8E72=*

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

Активное вращение для изделий 8E70=* и 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Электрический механизм поворота 10S17

Пассивное вращение для изделий 8E70=* и 8E72=*

- Коаксиальный штекер 9E169
- Вставная муфта 10S4

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

Изделие позволяет осуществлять захват, сжатие, вытягивание и перенос предметов благодаря мультисочленительному принципу действия. Изделие сконструировано в соответствии с анатомической формой и весом человеческой кисти.

3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т.п.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 377).

3.3 Показания




- Высота ампутации трансрадиальная, трансгумеральная и экзартикуляция плечевого сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дисмелия предплечья или плеча
- Пациент должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Требуемая квалификация


Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией **Ottobock** после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при вождении автомобиля

Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для вождения автотранспортных средств и управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами).

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при управлении машинным оборудованием

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при использовании огнестрельного оружия.

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Не разрешается использовать изделие при обращении с огнестрельным оружием.

ОСТОРОЖНО

Контакт кожи в связи с выделением смазочных веществ вследствие неисправности механических элементов

Травмирование вследствие раздражения кожи.

- ▶ Не допускать проникновения выделяющихся смазочных веществ в рот, нос и глаза.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Признаки износа изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности в случае заметного ограничения функциональности компонента захвата он должен быть проверен в авторизованном сервисном центре Ottobock.
- ▶ Следует обращать внимание на то, что слишком низкая степень заряженности батареи может привести к ограничениям функциональности компонентов захвата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Перед использованием провести визуальный контроль на предмет повреждения частей изделия.
- ▶ При обнаружении повреждений следует незамедлительно обеспечить ремонт изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или его компонентами

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия, вызванные этими манипуляциями

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие либо осуществлять ремонт или замену поврежденных компонентов, а также снимать тыльную часть модуля кисти разрешается только специалистам, авторизованным компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости.
- ▶ Если помехи не могут быть устранены или посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в Вашей стране.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации протеза при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумуляторной батареи.

- ▶ Помните, что при очень низкой степени заряженности батареи действия / реакции компонента захвата замедляются.
- ▶ Следует учитывать, что при очень низкой степени заряженности батареи возможно осуществление лишь нескольких захватов или действий с помощью компонента захвата.
- ▶ Небольшая ширина раскрытия может указывать на низкую степень заряженности батареи.

4.4 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Ошибки при выполнении регулировки с помощью установочного программного обеспечения

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Перед первым применением необходимо пройти обучение на проводимых компанией Ottobock курсах по применению и пользованию изделиями. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
- ▶ Прежде чем проверять настройки на пациенте, вначале перенесите изменения в настройки на компонент захвата.
- ▶ Следует пользоваться интегрированной в программное обеспечение системой помощи в режиме онлайн.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации

- > Травмирование в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Комбинируйте изделие только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Возможности комбинирования" (см. стр. 359), "Комплект поставки" (см. стр. 366) и "Комплектующие" (см. стр. 367).

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 359).

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний руководства по применению всех используемых протезных компонентов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обращайте внимание на все указания руководства по применению используемых протезных компонентов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная настройка электродов / установка электродов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову. Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости. Если помехи не могут быть устранены либо посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в вашей стране.
- ▶ Следите за тем, чтобы электроды были установлены на максимально нечувствительный уровень с целью снижения помех в результате сильного электромагнитного излучения (напр., от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов), действия металлодетекторов/сканеров тела (напр., в аэропортах) или других источников сильных электромагнитных помех (таких как высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы и т.д.).
- ▶ Убедитесь, что положения крепления электродов соответствуют физиологическому открытию и закрытию соответствующей группы мышц.

ИНФОРМАЦИЯ

При надевании косметической перчатки не используйте силиконовый спрей. Он может нарушить надежность посадки перчатки и привести к ограничению функционирования изделия (модуль кисти).

Соблюдайте руководство по применению косметической перчатки касательно описанной в нем процедуры надевания и снятия.

4.5 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (напр., мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайтесь внимание на внезапную реакцию изделия.

4.6 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение

Травмирование вследствие ошибок в обслуживании или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо проинструктировать пациента на предмет надлежащего обращения с изделием.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

> Травмирование вследствие ошибок в управлении/нарушения в работе изделия или повреждение механических компонентов

- > Повреждение или поломка в результате усиления хрупкости пластмассовых материалов вследствие применения растворителей таких как ацетон, бензин и т. п.
- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 374).
- ▶ Не очищайте изделие под проточной водой.
- ▶ При использовании перчаток дополнительно обращайтесь внимание на указания руководства по применению перчаток.

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват предметов с неверным усилием захвата

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обратите внимание, что усилием захвата следует управлять вручную, в зависимости от характеристик захватываемого предмета (мягкий/твердый).

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления между кончиками пальцев

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ При применении изделия необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ При смыкании кисти необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при смыкании кисти в зоне сгибания пальцев не находились пальцы/части тела.
- ▶ Очищайте изделие только в выключенном состоянии.

ВНИМАНИЕ

Слишком малое расстояние до сильных источников тепла

Воспламенение изделия.

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию сильных источников тепла (огонь, плита, тепловая пушка, радиатор отопления и т.д.).
- ▶ Нельзя захватывать и удерживать раскаленные предметы с помощью данного изделия.

ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (напр., при переноске предметов).

- ▶ При соединении модуля кисти с гильзой или другими модулями убедитесь, что соединение выполнено правильно.

ИНФОРМАЦИЯ

При отсутствии протезных перчаток избегайте воздействия на изделие прямого солнечного света или ультрафиолетового излучения (солярий) в течение длительного времени.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. Набор инструментов для bebionic
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания

- 1 шт. Паспорт на протез 647F542
- 1 шт. Руководство по применению 647G1390 (для пользователей)
- 1 шт. Руководство по применению 647G1391 (для квалифицированного персонала)
- 1 шт. Руководство по применению 647G1392 (для квалифицированного персонала) | установочное программное обеспечение "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Компоненты захвата

- 1 шт. bebionic Hand EQD 8E70=*
или
- 1 шт. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
или
- 1 шт. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не входят в комплект поставки; они должны быть приготовлены для работы:

- Установочное программное обеспечение "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" или выше
- Адаптер Bluetooth "Bluetooth Dongle с большим радиусом действия B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (от № партии 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- Зарядное устройство MyoCharge Integral 757L35 (вкл. блок питания 757L16-4)
- Зарядное устройство DynamicArm 757L24 (входят в комплект поставки локтевых модулей 12K100*)

Соединение с гильзой

- Коаксиальный штекер 9E169 (только для 8E70=* и 8E72=*)
- Вставная муфта 10S4 (только для 8E70=* и 8E72=*)
- Кабель электрода с прямым штекером и разъемом 13E129=G* (для использования линейных элементов управления 9X50/9X52 или электродов 13E200/13E202)
- Распределитель 13E190 или 13E190=150

Закладные кольца

- Закладное кольцо 9S110=* (входит в комплект поставки 8E71=*)
- Закладное кольцо 10S1=* (для 8E70 и 8E72)
- Клещи 706Z10 (для отвинчивания bebionic Hand Short Wrist 8E71=*)

Переключатели и элементы управления

- Нажимной выключатель: 9X37
- Тяговый выключатель: 9X18
- Линейный элемент управления: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*
- Линейный элемент управления: 9X52
- Электрод 13E200=*
- Электрод для гильзы с вакуумным креплением 13E202=*

Косметическая перчатка

- Косметическая перчатка 8S710=*
- Косметическая перчатка 8S711=*

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Зарядка аккумулятора

Следующую информацию можно найти в руководстве по применению используемых батарей или локтевого модуля:

- Эксплуатация батареи
- Запрос состояния зарядки
- Сигналы обратной связи (звуковые и вибрационные сигналы)

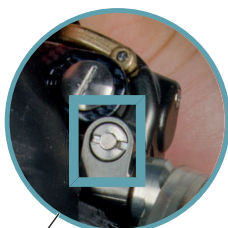
6.2 Юстирование положения большого пальца

В состоянии поставки большой палец компонента захвата установлен для типа "Трехпальцевый захват" (см. стр. 353).

Для некоторых видов захвата большого пальца должно быть точно отрегулировано. Для этого имеются две различные возможности регулировки на большом пальце:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Медиально-латеральное положение большого пальца:

Регулировка позволяет заново позиционировать большой палец в контакте с указательным и средним пальцами (трехпальцевый захват) или только с указательным пальцем (захват кончиками пальцев). Положение большого пальца фиксируется винтом с шестигранной головкой на bebionic Hand Small и посредством винта Spanner с двумя шлицами на bebionic Hand Medium. С помощью винта медиальная точка крепления может быть отрегулирована при противопоставленном положении большого пальца. Регулировочный винт располагается поперек по отношению к оси большого пальца и находится под манжетой.

Чтобы выполнить регулировку, необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отключить питание от компонента захвата (напр., с помощью кнопки зарядного гнезда на гильзе или переключателя на локтевом модуле).
- 2) Отсоединить компонент захвата от гильзы.
- 3) Приподнять манжету на запястье и высвободить регулировочный винт.
- 4) Для bebionic Hand Small использовать ключ с шестигранной головкой, размер 3 мм; для bebionic Hand Medium использовать бит Spanner на медиально-латеральном установочном винте в области седловидного сустава большого пальца.
- 5) Ослабить винт, повернув его полностью дважды против часовой стрелки. Когда винт отпущен, большой палец может свободно перемещаться и его можно вручную позиционировать вновь.
- 6) Установить компонент захвата на гильзе и при подключенном источнике питания установить новую контактную точку большого пальца по отношению к указательному пальцу (захват кончиками пальцев) или указательному и среднему пальцам (трехпальцевый захват).

- 7) Посредством закрытия и открытия компонента захвата проверить новую контактную точку большого пальца по отношению к указательному пальцу (захват кончиками пальцев) или указательному и среднему пальцам (трехпальцевый захват).
Когда новое положение большого пальца установлено, закрыть и отключить модуль кисти. Закрытый захват одновременно фиксирует положение большого пальца.
- 8) Выключить компонент захвата с зафиксированным большим пальцем.
- 9) Посредством поворота вправо вновь затянуть установочный винт и привести манжету в нужное положение.
- 10) Включить компонент захвата и протестировать функционирование совместно с пользователем.

Контактная точка большого пальца:

Регулировка позволяет выполнить оптимизацию контактной точки большого пальца по отношению к расположенным напротив указательному и среднему пальцу (трехпальцевый захват) или только к указательному пальцу (захват кончиками пальцев и прецизионный захваты) на концевой фаланге большого пальца. Регулировочный винт расположен под седловидным суставом большого пальца.

Чтобы выполнить регулировку, необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отключить питание от компонента захвата (напр., с помощью кнопки зарядного гнезда на гильзе или переключателя на локтевом модуле).
- 2) Отсоединить компонент захвата от гильзы.
- 3) Приподнять манжету на запястье и высвободить регулировочный винт.
- 4) Использовать ключ с шестигранной головкой, размер 1,5 мм для установочного винта контактной точки большого пальца в области первого запястно-пястного сустава.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium

- 5) Поворачивание ключа с шестигранной головкой по часовой стрелке перемещает большой палец к ладони (уменьшение промежутка).

Поворачивание шестигранного ключа против часовой стрелки перемещает большой палец в направлении от ладони (увеличение промежутка).

ИНФОРМАЦИЯ: Воздействие вращательного движения действительно как для правого, так и для левого модуля кисти bebionic.

Движение большого пальца в момент регулировки не видно. Регулировки одним поворотом достаточно.

- 6) Установить компонент захвата на гильзе и при подключенном источнике питания выполнить проверку контактной точки посредством закрытия компонента захвата. Если настройка контактной точки недостаточна, полностью откройте модуль кисти и повторите шаги настройки.

6.3 Настройка с помощью установочного программного обеспечения "bebalance+"

6.3.1 Введение

Установочное программное обеспечение "bebalance+" обеспечивает возможность оптимальной настройки изделия и типов захвата в соответствии с потребностями пациента. Все настройки должны быть проверены вместе с пациентом.

Прочую информацию можно найти в интегрированном разделе онлайн-помощи для установочного программного обеспечения.

ИНФОРМАЦИЯ

Информацию об установочном программном обеспечении, его установке и установлению соединения с изделием можно найти в руководстве по применению установочного программного обеспечения.

6.3.2 Передача данных между изделием и компьютером

Настройку изделия при помощи установочного программного обеспечения можно выполнить только посредством передачи данных через Bluetooth. Для этого при помощи адаптера Bluetooth B33061 необходимо установить беспроводное соединение Bluetooth между изделием и компьютером. При первичной установке адаптера Bluetooth следует действовать так, как указано в приложенном руководстве по применению установочного программного обеспечения "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением

Чтобы включить функцию Bluetooth компонента захвата, необходимо выполнить следующие действия:

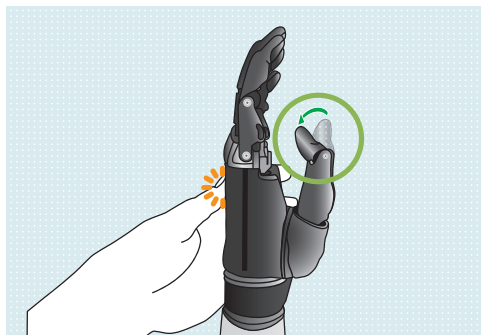
> Протез включен.

► Программный переключатель на тыльной стороне компонента захвата удерживать нажатым не менее 6 секунд, пока не прозвучат два звуковых сигнала.

→ Функция Bluetooth компонента захвата включена.

6.4 Надевание косметической перчатки

При повседневном использовании рекомендуется носить bebionic Hand с протезной перчаткой. Она защищает механические компоненты от воздействий окружающей среды таких как влажность, грязь и пыль.



Чтобы надеть перчатку, следует привести компонент захвата в режим надевания (см. стр. 373). Режим надевания оптимально подходит для надевания предметов одежды и курток, так как данный режим предотвращает застревание большого пальца в одежде и, таким образом, снижает риск поломки большого пальца.

При применении (надевании и снятии), а также выполнении ухода за косметической перчаткой следует обращать внимание на указания руководства по применению, которое входит в комплект поставки косметической перчатки.

7 Эксплуатация

7.1 Наложение/снятие компонента захвата

ИНФОРМАЦИЯ

Наложение и снятие компонента захвата функционирует только с компонентами захвата "bebionic Hand EQD 8E70=" и "bebionic Hand Flex 8E72=".

Отсоединение компонента захвата от гильзы

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (напр., при переноске предметов).

▶ При соединении модуля кисти с гильзой или другими модулями убедитесь, что соединение выполнено правильно.

- 1) Выключить протез с помощью кнопки в зарядном гнезде (гильза) или с помощью переключателя на локтевом модуле.
- 2) Однократно повернуть компонент захвата вокруг собственной оси, пока не почувствуется легкое сопротивление (ок. 360°).
- 3) Преодолеть это сопротивление и снять компонент захвата с гильзы.

Закрепление компонента захвата на гильзе

- 1) Ввести заглушку запястья в закладное кольцо и плотно вдавить.
- 2) Слегка повернуть компонент захвата влево или вправо.
- 3) Проверьте надежность закрепления, потянув за компонент захвата.

ИНФОРМАЦИЯ

Информацию о правильном использовании закладного кольца можно найти в "Технической информации 646Т332".

7.2 Включение/выключение функции Bluetooth

Включение Bluetooth

Чтобы включить функцию Bluetooth, следует включить компонент захвата.

- ▶ Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым более 4 секунд, пока не **прозвучит двукратный сигнал обратной связи** (см. стр. 380).

ИНФОРМАЦИЯ: Если сигнал обратной связи прозвучал однократно, то функция Bluetooth была выключена.

→ Bluetooth включен.

Выключение Bluetooth

Чтобы выключить функцию Bluetooth, следует включить компонент захвата.

- ▶ Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым более 4 секунд, пока не **прозвучит однократный сигнал обратной связи** (см. стр. 380).

ИНФОРМАЦИЯ: Если сигнал обратной связи прозвучал дважды, то функция Bluetooth была выключена.

→ Bluetooth выключен.

Кроме того, при отсутствии соединения с ПК функция Bluetooth через две минуты автоматически отключается.

7.3 Включение/выключение компонента захвата

Включение модуля кисти

- 1) Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым не более 2-3 секунд.
- 2) После отпускания программного переключателя раздается краткий однократный сигнал обратной связи (см. стр. 380).

ИНФОРМАЦИЯ: Если сигнал обратной связи прозвучал уже на шаге 1, то функция Bluetooth была включена или выключена.

→ Компонент захвата включен.

Если протез был включен с помощью кнопки в зарядном гнезде или с помощью переключателя на локтевом суставе, то захватный компонент также включен.

Выключение модуля кисти

- ▶ Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым не более 2-3 секунд.

→ Если после отпускания программного переключателя не раздается сигнал обратной связи, то выключен только компонент захвата. Другие протезные компоненты как, напр., локтевой модуль или электрическое вращение, могут использоваться дальше.

ИНФОРМАЦИЯ: Если после отпускания программного переключателя или во время его нажатия звучит сигнал обратной связи или большой палец закрывается в направлении ладони, то нажатие на программный переключатель было слишком коротким или слишком продолжительным.

Если протез был выключен с помощью кнопки в зарядном гнезде или с помощью переключателя на локтевом модуле, то все протезные компоненты, в том числе и компонент захвата также выключаются.

7.4 Переключение между первичными и вторичными захватами

- ▶ Кратко нажать на программный переключатель. После отпускания раздается краткий однократный сигнал обратной связи (см. стр. 380).

→ Происходит переключение между первичными и вторичными захватами или наоборот.

7.5 Переключение между стандартными и альтернативными захватами

В зависимости от выбранного режима переключение между стандартным и альтернативным захватом может быть выполнено следующим образом:

- Режим 0: программный переключатель
- Режимы 1–4: посредством повторного сигнала раскрытия после полного раскрытия кисти
- Режим 5: сигнал совместного сокращения после полного раскрытия кисти

В состоянии поставки компонента захвата (заводская настройка) установлен следующий вариант переключения:

7.5.1 OPEN-OPEN/совместное сокращение мышц

OPEN-OPEN

С помощью OPEN-OPEN посредством открывающего электрода (натяжной выключатель, клавиша или что-то аналогичное) производится переключение между стандартным и альтернативным захватом (режим 4). OPEN-OPEN достигается посредством полного открытия кисти (OPEN) и завершающего краткого импульса открытия (OPEN).

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании электрической ротационной вставки с 4-канальным управлением MyoRotronic мышцы должны расслабляться только до тех пор, пока порог включения модуля кисти bebionic не будет чуть ниже минимального значения, чтобы затем генерировать импульс открытия. Полное расслабление мышечного тонуса или прекращение мышечного сигнала приводит к генерации импульса для управления вращением.

Совместное сокращение мышц

При совместном сокращении мышц с помощью двух электродов производится переключение между стандартным и альтернативным захватом (режим 5). Совместное сокращение происходит посредством одновременного и краткого напряжения обеих групп мышц. Это надежное управление вариантом переключения может быть выполнено только за счет двух хороших миосигналов. Однако совместное сокращение не может использоваться в качестве варианта переключения между кистью и вращением кисти. Настройки могут быть выполнены с помощью экранной кнопки "Совместное сокращение" в установочном программном обеспечении.

7.6 Режим надевания

Включение режима надевания

- 1) Привести большой палец в положение противопоставления.
- 2) При выключенном компоненте захвата удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не переместится в режим надевания.

→ Большой палец перемещается в направлении внутрь к ладони.

или

- 1) Включить протез с помощью кнопки зарядного гнезда гильзы или с помощью переключателя на локтевом модуле.
- 2) Во время фазы инициализации компонента захвата удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не перейдет в режим надевания.

→ Большой палец перемещается в направлении внутрь к ладони.

ИНФОРМАЦИЯ

Отправка изделия в авторизованный центр сервисного обслуживания Ottobock

Установите большой палец в латеральное положение и активируйте режим надевания на компоненте захвата.

Выключение режима надевания

- ▶ При согнутом внутрь большом пальце удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не перейдет в режим надевания.
- Режим надевания выключается, а компонент захвата включается.

8 Очистка и уход

- 1) Перед очисткой изделие необходимо выключить.
- 2) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло. Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 3) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

ИНФОРМАЦИЯ

Очистку модуля кисти можно выполнять в среднем 3 раза в день.

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании протезной перчатки необходимо соблюдать инструкции по очистке, приведенные в руководстве по ее применению.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Техники-ортопеды, имеющие сертификат, могут выполнять мелкий ремонт самостоятельно. К таким ремонтным работам относится замена пальцевого тягового элемента. Все прочие виды ремонтных работ выполняются в авторизованных центрах сервисного обслуживания Ottobock.

9.1 Замена пальцевого тягового элемента

Инструменты / материалы	
Наименование	Отметка
Пробойник	входит в комплект инструментов
Молоток	базовое оборудование мастерской
Плоскогубцы	базовое оборудование мастерской
Пальцевой тяговой элемент	9S296 (входит в комплект инструментов)

Замена пальцевого тягового элемента выполняется следующим образом:



- 1) Открыть компонент захвата и привести большой палец в оппозиционное положение.
- 2) Выключить изделие.
- 3) Поместить пробойник с левой стороны фиксирующего штифта и выбить штифт.

УВЕДОМЛЕНИЕ Фиксирующий штифт (конический) может быть выбит/извлечен только СЛЕВА.

УВЕДОМЛЕНИЕ Следует избегать выполнения сильных ударов по изделию и двигателям пальцев!



- 4) Пальцевой тяговой элемент извлечь из направляющего паза, вынуть из изделия и утилизировать.
- 5) Взять пальцевой тяговой элемент из комплекта инструментов.
- 6) Вставить Т-образную деталь пальцевого тягового звена в направляющий паз пальца.

УВЕДОМЛЕНИЕ Следует убедиться, что направление сгибания пальцевого тягового элемента указывает в сторону основного шарнира.

- 7) Согнуть палец в основном шарнире так, чтобы можно было отрегулировать отверстие пальцевого тягового элемента и винтовой стержень по отношению друг к другу.

- 8) Вставить конический фиксирующий штифт с правой стороны.

УВЕДОМЛЕНИЕ Фиксирующий штифт может быть вставлен только СПРАВА (коническая форма фиксирующего штифта).





- 9) Используя плоскогубцы, вдавить фиксирующий штифт в отверстие.

УВЕДОМЛЕНИЕ Следует избегать выполнения сильных ударов по изделию и двигателям пальцев!

УВЕДОМЛЕНИЕ Фиксирующий штифт должен быть полностью утоплен в отверстии и не должен выступать ни с одной из сторон отверстия.

- 10) Проверить сгибание пальца.

→ Пальцевой тяговый элемент заменен, и изделие можно вновь использовать.

ИНФОРМАЦИЯ

Замена пальцевого тягового элемента в авторизованном центре сервисного обслуживания Ottobock

Если выполнить замену пальцевого тягового элемента невозможно, то компонент захвата может быть также отправлен в авторизованный центр сервисного обслуживания Ottobock. Перед отправкой компонент захвата должен находиться в режиме надевания (см. стр. 373).

10 Правовые указания

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

10.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

Настоящим компания Ottobock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует Директиве 2014/53/ЕС. Полный текст Декларации о соответствии требованиям ЕС предоставлен по следующему Интернет-адресу: www.ottobock.com/conformity

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

10.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

11 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение в оригинальной упаковке	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F макс. влажность воздуха 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13°F – +70 °C/+158 °F макс. влажность воздуха 90 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F макс. влажность воздуха 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F макс. влажность воздуха 95 %, без конденсации влаги

Общая информация	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Артикул	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Вес bebionic Hand Small	433 г / 0,95 фунта	ок. 402 г / 0,89 фунта	ок. 504 г / 1,1 фунта
Вес bebionic Hand Medium	616 г / 1,36 фунта	ок. 588 г / 1,3 фунта	ок. 689 г / 1,52 фунта
Ширина раскрытия (между указательным пальцем и противопоставленным большим пальцем)	75 мм		
Разгибание/сгибание запястья	–	–	-40° – +40°, с шагом 20°
Срок службы	5 лет		

Общая информация	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Работа компонента захвата во время процесса зарядки	Компонент захвата не работает		
Версия компонента захвата	Версии аппаратного и микропрограммного обеспечения можно получить у техника-ортопеда через установочное программное обеспечение		

Предельная нагрузка	
Усилие на отдельный палец (статическое)	32 Н
Поперечное усилие на отдельный палец (статическое)	44 Н
Усилие на шасси (статическое, опирание на модуль кисти)	500 Н
Усилие при закрытой кисти (статическое, ношение сумки)	152 Н
Усилие на большой палец кисти (статическое)	40 Н

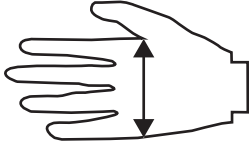
Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart/Low Energy
Радиус действия	мин. 2 м / 6,7 фт
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Максимальная мощность на выходе	9,6 дБм

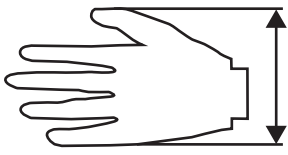
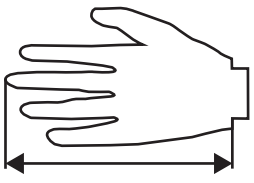
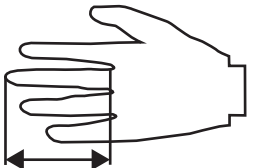
11.1 Моменты затяжки для винтовых соединений

Резьбовое соединение	Момент затяжки	
	bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Регулировочный винт для настройки медиально-латерального положения большого пальца (см. стр. 368)	2 Нм / 18 фунт-сила/дюйм ²	1 Нм / 9 фунт-сила/дюйм ²

12 Приложение

12.1 Размеры изделия

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Поверхность ладони		72 мм	85 мм

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Макс. ширина кисти		122 мм	136 мм
Длина кисти, вкл. пальцы		162 мм	188 мм
Длина пальцев		75 мм	91 мм

12.2 Применяемые символы



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

SN YYYW NNN

Серийный номер



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



Неионизирующее излучение



Производитель



Артикул



Беречь от влаги



Рабочая деталь типа BF

12.3 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

12.3.1 Звуковые и вибрационные сигналы

ИНФОРМАЦИЯ

Отключаемые сигналы обратной связи

Если сигналы обратной связи в установочном программном обеспечении выключены, то в некоторых случаях звуковой и/или вибрационный сигнал не раздается (см. таблицу). Сигналы при ошибке изделия раздаются даже при выключенных сигналах обратной связи.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Когда	Отключаемый сигнал	Функция
1 короткий	1 короткий	После отпущения программного переключателя	Да	Переход между первичными и вторичными захватами
1 короткий	1 короткий	После отпущения программного переключателя	Да	Модуль кисти включается
1 короткий	1 короткий	Во время нажатия программного переключателя	Нет	Функция Bluetooth выключается
1 короткий	1 короткий	Во время нажатия программного переключателя	Да	Режим надевания активирован
2 длинных	2 длинных	Во время нажатия программного переключателя	Нет	Функция Bluetooth включается
3 коротких	3 коротких	После успешного обмена данными с ПК	Нет	Конфигурация была перенесена с компонента захвата на установочное про-

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Когда	Отключаемый сигнал	Функция
				граммное обеспечение
4 коротких	4 коротких	После успешного обмена данными с ПК	Нет	Конфигурация была отправлена с установочного программного обеспечения на компонент захвата
длинный в течение 3 секунд	длинный в течение 3 секунд	Во время инициализации изделия	Нет	Ошибка, изделие подлежит проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

12.4 Предписания и декларации производителя

12.4.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Клиент или пользователь изделия должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 364).

Следующие таблицы изображают контрольный уровень проводимых испытаний. Если указанные производственные условия отличаются, то действительным является более высокое значение.

Таблица 1 - Электромагнитные эмиссии всех приборов и систем

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс B	Изделие предназначено для использования во всех объ-

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применяется	ектах, включая жилые объекты, которые подключены непосредственно к общественной сети низкого напряжения, которая используется также для подачи энергии в жилые здания.
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 4. Порт корпуса

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения *)
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,	
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	12 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных коммуникационных устройств	IEC 61000-4-3	См. таблицу 9	
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	

*) Тесты проведены

Таблица 5. Порт для входного переменного тока

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной ста-	3 В/ 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной ста-

		тической измерительной установки ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	тической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах	
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов	
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов	

Таблица 9. Установление контрольных значений для помехоустойчивости портов корпуса от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800;	Импульсная модуля-	2	0,3	28
1845						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
1970	От 1700 до 1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	ция 217 Гц	2	0,3	28
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



A series of horizontal lines spaced evenly down the page, providing a template for writing.

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