



HERO ARM

Manuel d'utilisation

Version 14.0

Sommaire

Introduction	4
Présentation du Hero Arm	5
Contenu de la boîte	6
Configurations	6
Mise en route	8
Quand utiliser votre Hero Arm	8
Précautions et avertissements	8
Comment mettre votre Hero Arm	9
Mise en marche	9
Recharger la batterie	10
Vérifier l'état de la batterie	11
Comment utiliser votre Hero Arm	11
Le bouton manuel	11
Notifications/État	12
Contrôle de la main	13
Contrôle de la vitesse	13
Contrôle de la main - Utilisateurs d'un seul site uniquement	14
Modes de préhension	16
Changement de prise	16
Groupe 1 - Poing et crochet	17
Poing	17
Crochet	18
Groupe 2 - Trépied	19
Trépied A	19
Trépied B	19
Groupe 3 - Pincement	20
Pincement A	20
Pincement B	20
Limites	21
Mode gel	21
Anciennes versions	21
Rotation du poignet	22
Flexion du pouce	23
Calibrage	24
Couverture	25
Prendre soin de votre bras de héros	27
Sécurité	27
Rangement	27
Entretien	27
Nettoyage	28

Quand votre bras Hero devient trop petit	29
Batterie	31
Comment stocker la batterie	31
Durée de vie de la batterie	31
Mise au rebut	31
Sécurité	31
Application mobile Sidekick	33
Vérification de la compatibilité avec Hero Arm	33
Dépannage	336
Indications	357
Contre-indications	358
Durée de vie	358
Garantie et retours	39
Avertissements	40
Conformité réglementaire UE et Royaume-Uni	394
Déclaration de conformité aux normes RoHS 2 et 3 de l'UE et du Royaume-Uni	405
REACH UE et REACH Royaume-Uni	425
Avertissement relatif à la proposition 65 de Californie	427
Conformité FCC	437
Conformité FDA	447
Symboles	448
Marquage CE	448
Marque UKCA	448
Attention	458
Fabricant (à côté du nom de la société)	468
Se reporter au manuel d'instructions	468
Marque Wheelie Bin (DEEE)	468
Partie appliquée de type BF	468
Équipement de classe II	468
Batterie rechargeable	468
Numéro de série	478
Date de fabrication	478
Date limite d'utilisation	478
Contacter Open Bionics	50
Siège social et clinique au Royaume-Uni	50
Bureau et clinique aux États-Unis	50

Présentation

Hero Arm est un membre bionique motorisé contrôlé par vos muscles, avec une précision intuitive et réaliste. Chaque Hero Arm est fabriqué sur mesure, parfaitement adapté à votre morphologie, avec une emboîture amovible respirante pour une meilleure ventilation et un nettoyage facile. Alimenté par des moteurs haute performance, un logiciel avancé et des batteries longue durée, il est léger et élégant.

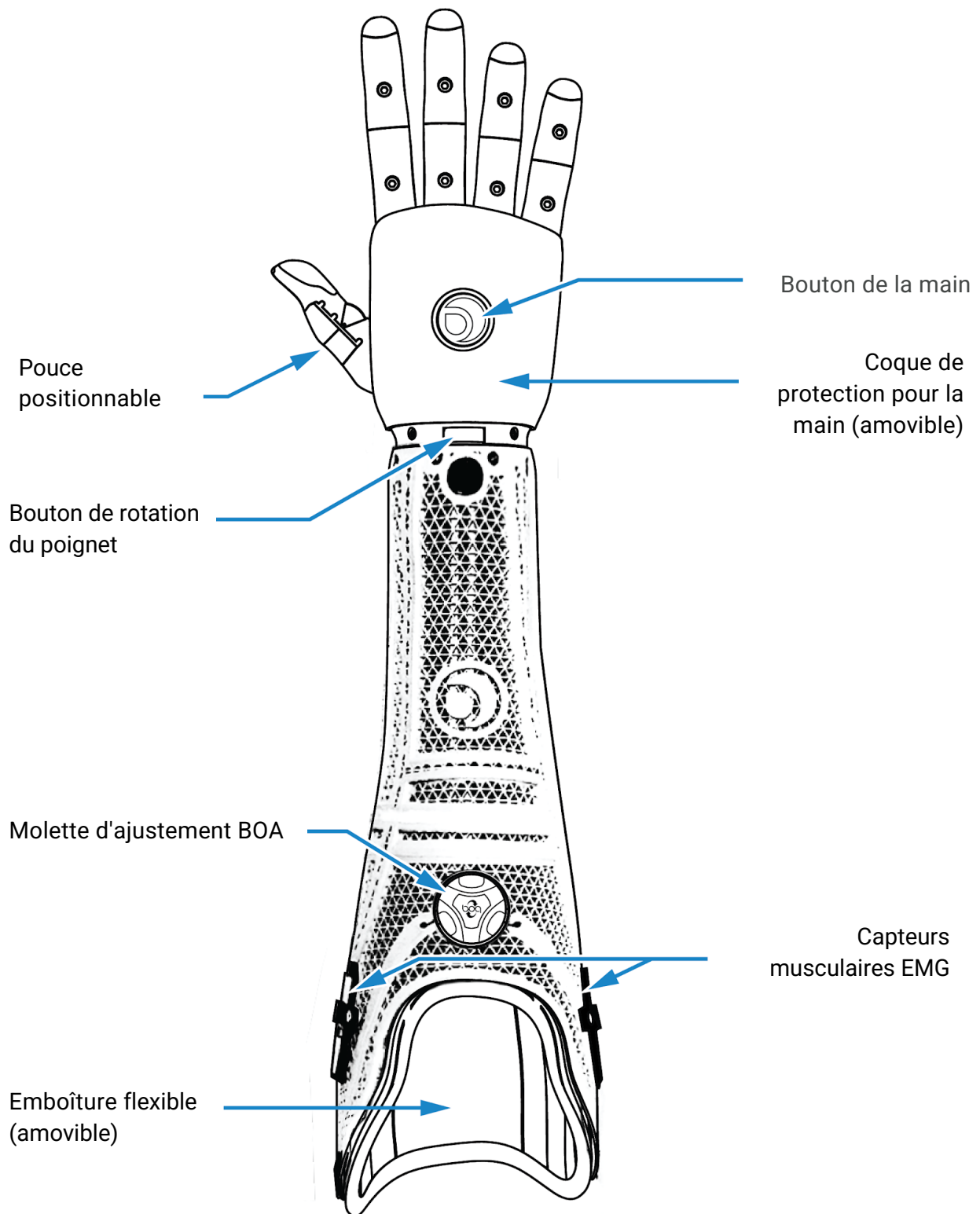
Ce manuel vous donnera un aperçu de l'utilisation et de l'entretien de votre Hero Arm, ainsi que des consignes de sécurité importantes à respecter.

La dernière mise à jour du Hero Arm intègre une connectivité Bluetooth qui permet de se connecter à l'application mobile Sidekick. L'application Sidekick n'est pas nécessaire pour utiliser le Hero Arm, mais elle permet à l'utilisateur de configurer certains aspects du fonctionnement du Hero Arm et d'accéder facilement à des tutoriels de formation. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section - Application mobile Sidekick

Pour rechercher un mot ou une expression spécifique, appuyez sur Ctrl + F (sous Windows) ou ⌘ Cmd + F (sous Mac).

Présentation du Hero Arm

Remarque : votre Hero Arm peut être légèrement différent de la version illustrée.



Contenu de la boîte

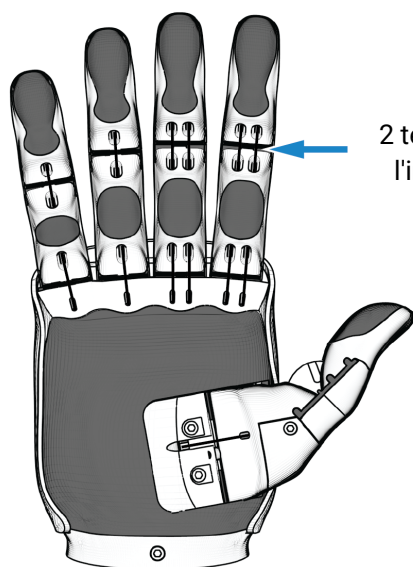
- 1 x Hero Arm
- 1 x batterie
- 1 x chargeur de batterie
- 1 x guide de démarrage rapide
- 1 x Coque de protection pour la main
- 1 x Coque de protection de la batterie

Configurations

Chaque Hero Arm est fabriqué sur mesure pour chaque individu et est disponible en 3 tailles de main et 2 configurations de bras différentes. Par conséquent, vous pouvez constater certaines différences entre votre Hero Arm et les schémas présentés dans ce manuel.

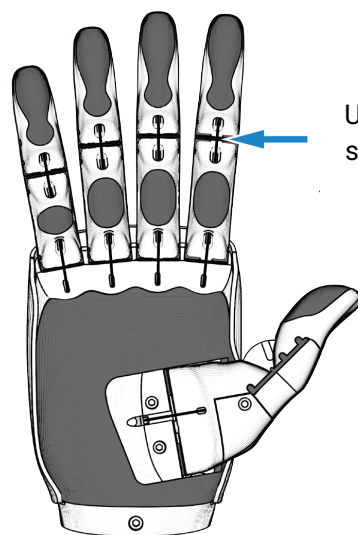
Le Hero Arm est équipé d'une main à 3 ou 4 moteurs, selon la taille de main la plus adaptée à votre bras. Les principales différences résident dans la taille réduite de la version à 3 moteurs et le nombre de tendons.

Les versions à 4 moteurs ont 2 tendons sur l'index et le majeur, ce qui leur permet de bouger indépendamment. Sur la version à 3 moteurs, l'index et le majeur bougent toujours ensemble.



2 tendons sur
l'index et le
majeur

Main 4 Moteurs

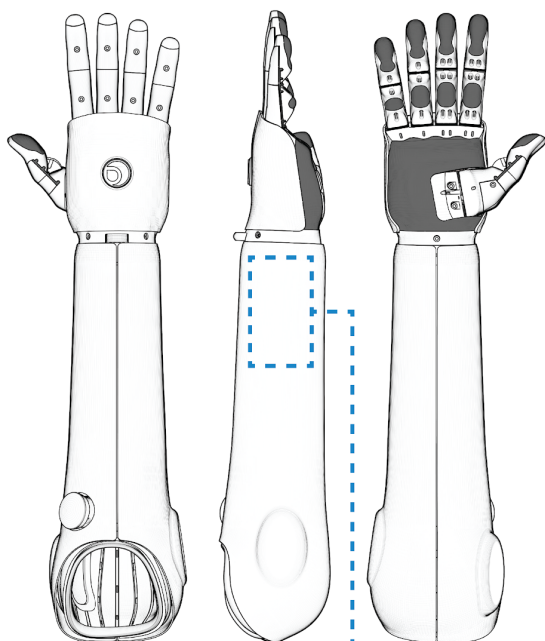


Un seul tendon
sur l'index et le
majeur

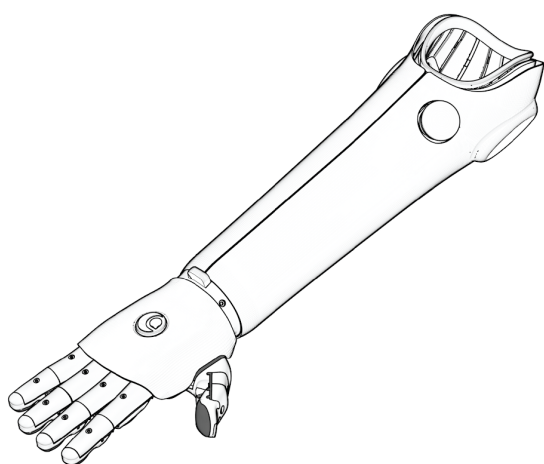
Main 3 Moteurs

Chaque emboîture est conçue et imprimée en 3D pour chaque individu à partir d'un scan 3D de son moignon, et existe en deux versions différentes : batterie interne ou externe. Les deux versions ont les mêmes fonctionnalités, mais présentent quelques différences esthétiques notables, comme indiqué ci-dessous :

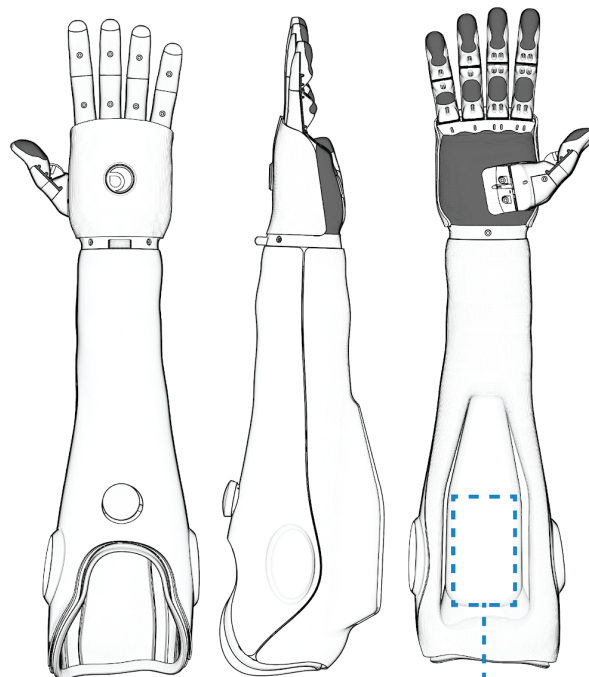
Hero Arm de style batterie interne



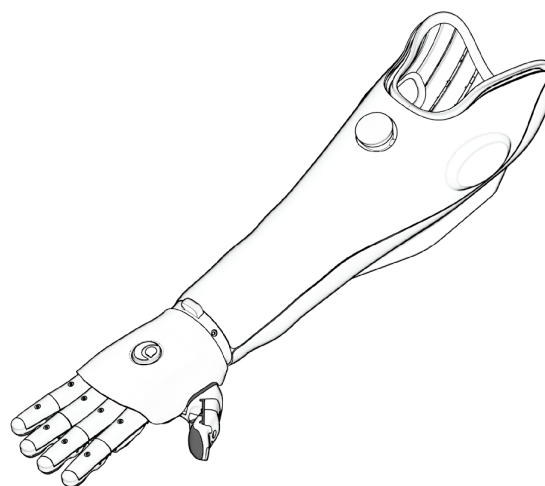
Emplacement
de la batterie



Hero Arm de style batterie externe



Emplacement
de la batterie



Pour commencer

Avant d'enfiler votre Hero Arm pour la première fois, veuillez vous familiariser avec ce manuel d'utilisation.

Quand utiliser votre Hero Arm

Le Hero Arm est destiné à être utilisé pour les activités quotidiennes qui nécessitent l'utilisation d'une ou deux mains. Il est destiné à être utilisé pour des activités légères à modérées telles que :

- Tenir des objets tels que des tasses, des outils, des ustensiles de cuisine, des plateaux, des bouteilles, des sacs
- Effectuer des opérations telles qu'ouvrir des portes, appuyer sur des boutons, s'habiller.

Précautions et avertissements

Le Hero Arm n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre d'activités pouvant entraîner des blessures ou la mort de l'utilisateur ou d'autres personnes en raison d'un dysfonctionnement de l'appareil. À ce titre, les activités spécifiquement interdites comprennent :

- Conduire tout type de véhicule à moteur, d'avion ou de bateau
- l'utilisation d'armes à feu, ou
- l'utilisation lors de la pratique de sports de contact, de sports nautiques ou de sports extrêmes.

Pour toutes les autres activités, vous devez évaluer l'impact des éléments suivants :

- Le Hero Arm cesse soudainement de fonctionner (par exemple, s'il venait à manquer de batterie). Gardez à l'esprit que cela pourrait empêcher le dispositif de se détacher.
- Le Hero Arm perdrait son adhérence.
- Le Hero Arm bouge de manière involontaire.
- Le Hero Arm change de position ou se détache de votre bras.

Si l'utilisation du Hero Arm pour l'une des activités ci-dessus entraîne des blessures ou la mort pour vous-même ou pour toute autre personne, le Hero Arm ne doit pas être utilisé. Si vous utilisez le Hero Arm pour reprendre le travail, vous devez discuter des points ci-dessus avec votre représentant en matière de santé et de sécurité et procéder à une évaluation formelle des risques.

Vous pouvez utiliser votre Hero Arm à des températures comprises entre -5 °C (23 °F) et +50 °C (122 °F). Vous pouvez l'utiliser à des pressions équivalentes à des altitudes allant jusqu'à 4 000 m (16 400 ft, soit 600 hPa pour être exact), ce qui le rend sûr à utiliser dans la cabine d'un avion de ligne commercial. Votre Hero Arm est classé IP20. IP signifie « Ingress Protection » (protection contre les infiltrations) ; le

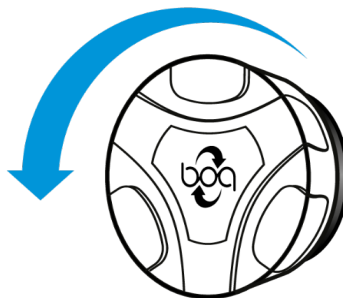
premier chiffre correspond à la protection contre les solides et la poussière, le second à la protection contre les liquides. IP20 signifie que les objets de la taille d'un doigt ne peuvent pas pénétrer à l'intérieur. Il n'est pas étanche. Vous devez éviter de l'exposer à l'eau. Si votre Hero Arm est mouillé, éteignez-le, retirez la batterie et laissez-le sécher complètement. Il peut être utilisé dans des conditions d'humidité relative (HR) comprises entre 15 % et 90 %.

Mettre votre Hero Arm

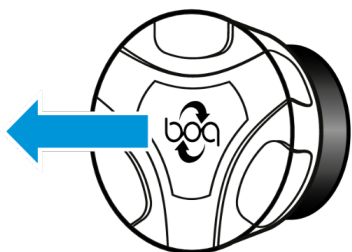
Votre Hero Arm a été conçu pour s'adapter parfaitement à votre bras et est équipé d'un système BOA Fit System™ réglable pour atteindre l'équilibre parfait entre confort et maintien sûr.



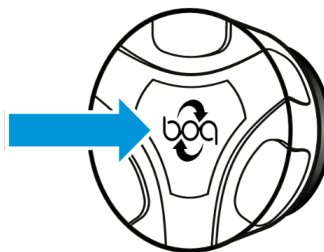
Pour serrer, tournez dans le sens des aiguilles d'une montre



Pour le desserrer, tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre



Pour le détacher rapidement, tirez vers l'extérieur



Pour revenir en mode rotatif, poussez vers l'intérieur

Vous pouvez facilement ajuster l'ajustement de votre Hero Arm tout au long de la journée sans le retirer, simplement en réglant le BOA Dial.

Mise en marche

Pour allumer votre Hero Arm, appuyez sur le bouton Hand pendant 1 seconde. Le bouton Hand clignotera en violet pendant l'initialisation. Une fois que le bras est allumé et prêt à l'emploi, le bouton Hand clignote en blanc.

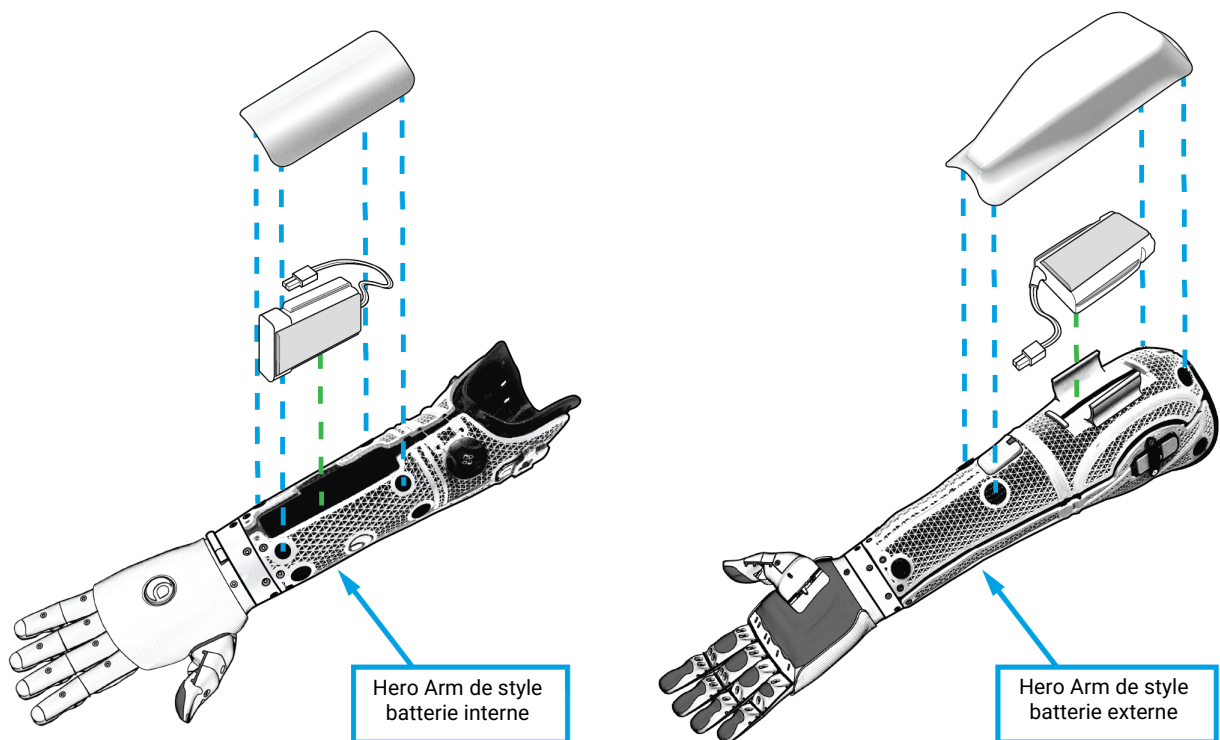
Chargement de la batterie

Votre Hero Arm est livré avec une batterie et un chargeur intelligent. L'autonomie de la batterie de votre bras varie en fonction de votre utilisation, mais nous vous recommandons de le recharger tous les soirs.

Vous devez retirer la batterie du bras avant de la charger. Pour des raisons de sécurité, chargez toujours votre batterie à l'aide du chargeur intelligent fourni avec votre bras.





Suivez les étapes ci-dessous pour charger la batterie de votre Hero Arm :

1. Éteignez votre bras en appuyant sur le bouton de la main pendant 3 secondes
2. Une fois éteint, retirez la coque de protection de la batterie et débranchez la batterie en appuyant sur le loquet et en tirant sur le connecteur blanc
3. Retirez la batterie du bras en tirant doucement dessus
4. Branchez la batterie dans le chargeur intelligent fourni
5. Branchez le chargeur sur une prise secteur
6. Le bouton d'état du chargeur intelligent clignotera pour indiquer que la batterie est en cours de chargement
7. Lorsque la batterie est complètement chargée, le bouton d'état cesse de clignoter
8. Vous pouvez maintenant déconnecter la batterie du chargeur intelligent et la reconnecter à votre Hero Arm



Vérification de l'état de la batterie

Pour vérifier l'état de la batterie, lorsque votre Hero Arm est allumé, maintenez le bouton Hand enfoncé pendant 1 seconde. L'autonomie de la batterie est indiquée par la couleur du bouton Hand :

Indicateur de niveau de batterie	
Couleur du bouton de la main	Niveau de batterie
 Vert	40%-100%
 Orange	20%-39%
 Rouge	2%-19%
 Rouge clignotant	Sous 2%

Comment utiliser votre Hero Arm


Le bouton « Bouton de la main »


















Le bouton multifonction situé à l'arrière de la main permet de contrôler diverses fonctions de votre Hero Arm :

- Activation/désactivation de la main
 - Pour allumer votre Hero Arm, appuyez sur le bouton pendant 1 seconde.
 - Pour éteindre votre Hero Arm, appuyez sur le bouton pendant 3 secondes.
- Changer de groupe de préhension
 - Votre Hero Arm dispose de plusieurs groupes de prises ; pour passer de l'un à l'autre, appuyez sur le bouton de la main pendant 0,5 seconde. Voir « [Modes de prise](#) » pour plus d'informations sur les prises.
- Vérifier l'état de la batterie
 - Appuyez sur le bouton « Hand » pendant 1 seconde et sa couleur changera pour indiquer le niveau de batterie.

Notifications/État

Le Hero Arm vous informe de divers changements d'état grâce à la couleur du bouton de la main, à des vibrations et à un signal sonore. Ceux-ci sont résumés ci-dessous (en plus des indicateurs de niveau de batterie répertoriés dans la section « [Vérification de l'état de la batterie](#) ») :

 - Indique une vibration du Hero Arm

Couleur du bouton de la main		Notification
	Violet (pulsant)	Initialisation / Calibrage
	Blanc (pulsant)	Fonctionnement normal
	Vert (Flash)	 Changement de prise (le nombre de flashes indique le numéro de prise)
	Violet (Flash)	 Changement de groupe de prises (le nombre de flashes indique le numéro du groupe)
	Violet (uni)	 Mise hors tension
	Bleu (pulsant)	 Mode Freeze activé
	Orange (pulsant)	 Avertissement de batterie faible
	Rouge (pulsant)	 Batterie trop faible (suivi d'un arrêt automatique)
	Jaune (pulsant) bleu (pulsant)	Le Hero Arm chauffe trop.
	Jaune (pulsant) Rouge (pulsant)	Le Hero Arm a atteint sa température maximale (arrêt automatique).
	Rouge (solide)	Défaillance de communication EMG

Contrôle de la main

Le Hero Arm est équipé d'une main bionique myoélectrique avancée à préhension multiple. Les capteurs EMG du bras détectent vos mouvements musculaires et la main réagit pour un contrôle intuitif. Lors de l'ajustement de votre Hero Arm, votre prothésiste aura déterminé l'emplacement optimal des capteurs EMG pour vos muscles.

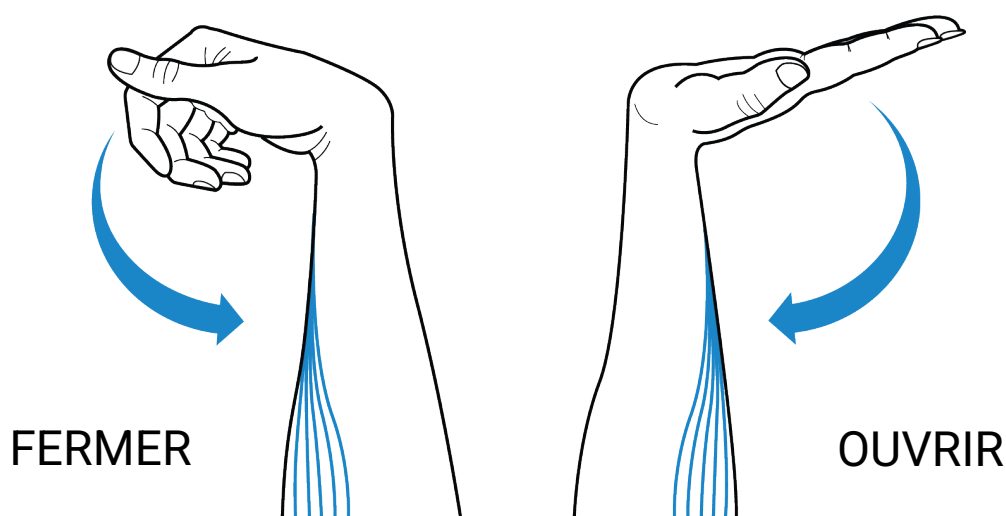
En standard, le Hero Arm utilise deux capteurs musculaires EMG pour contrôler la main. Cependant, si vous ne disposez que d'un seul site musculaire approprié sur votre moignon, votre Hero Arm ne pourra utiliser qu'un seul capteur EMG.



Dans ce cas, la façon dont vous contrôlez le bras sera différente. Le schéma de contrôle pour les utilisateurs à site unique est décrit dans [la section Contrôle de la main - Utilisateurs à site unique](#).

La main bionique est contrôlée en contractant les mêmes muscles que ceux utilisés pour ouvrir et fermer une main biologique. Pour fermer la main du Hero Arm et effectuer la préhension sélectionnée, imaginez que vous fléchissez le poignet vers l'intérieur tout en tirant les doigts vers la paume de la main.

Pour ouvrir la main, imaginez que vous étendez le poignet avec la paume tendue.



Si vous avez des difficultés à faire réagir la main à vos mouvements musculaires, veuillez consulter la section [Dépannage](#) aux pages 24-25.

Contrôle de la vitesse

La main se déplacera plus lentement lorsque vos muscles seront légèrement contractés, et plus rapidement lorsque la tension sera plus forte. Ce contrôle peut être utile pour manipuler des objets petits ou délicats.



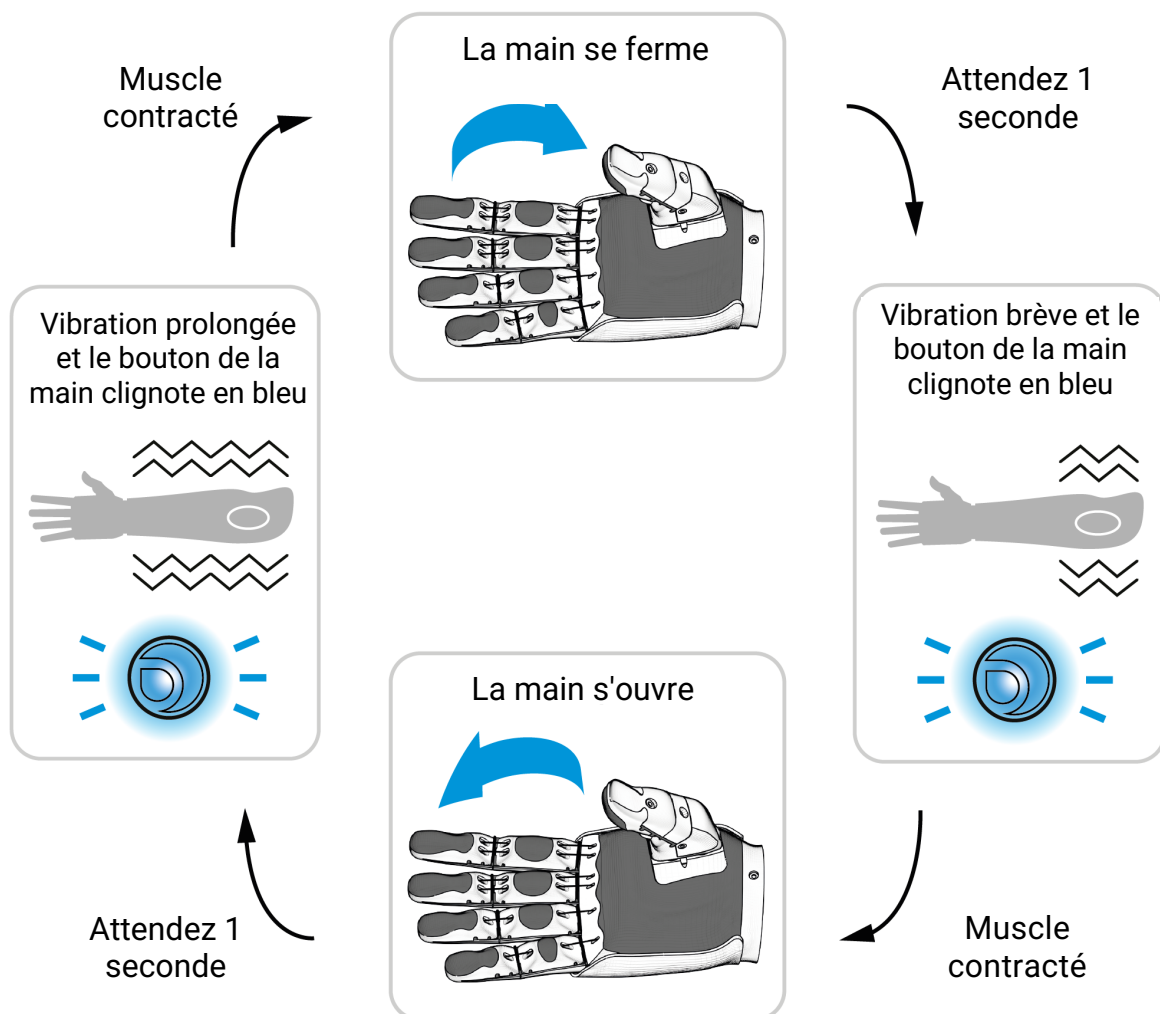
Les informations contenues dans les deux pages suivantes (p. 15-16) s'appliquent **uniquement** aux utilisateurs disposant d'un seul site musculaire. Pour la grande majorité des utilisateurs de Hero Arm (disposant de deux sites musculaires), les informations contenues dans [la section Contrôle de la main](#) s'appliquent à la place.

Contrôle de la main - Utilisateurs à site unique uniquement

Lorsque vous contractez les muscles sous votre capteur, le Hero Arm alterne entre l'ouverture et la fermeture des doigts.

Si vous contractez vos muscles, les doigts commenceront par se fermer. Si vous vous détendez et attendez 1 seconde, la main se préparera à s'ouvrir à votre prochain signal. Elle vous le signalera en clignotant en bleu et en vibrant. Si vous contractez vos muscles à ce moment-là, les doigts s'ouvriront. Si vous vous détendez à nouveau, la main se préparera à fermer les doigts.

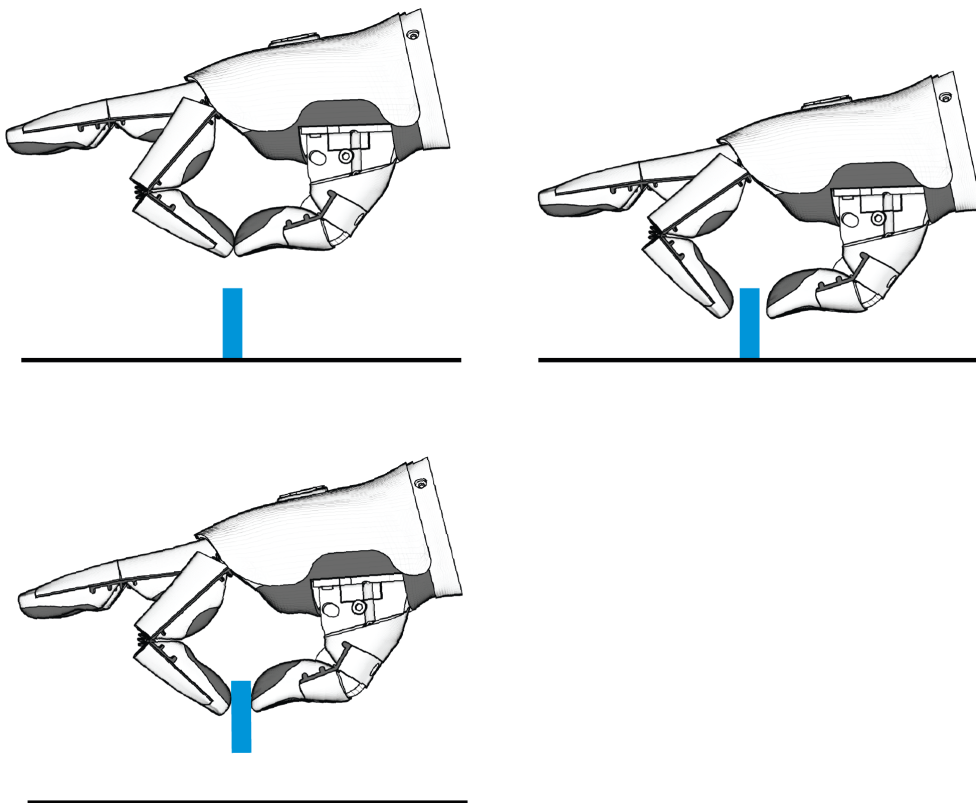
En alternant ainsi les mouvements vers l'avant et vers l'arrière, vous pouvez saisir et déposer des objets.



La durée de la vibration que vous recevez lorsque la main change de direction vous fournit un retour d'information non visuel sur la direction qu'elle va prendre :

- Des impulsions plus courtes signifient qu'elle s'est retournée pour s'ouvrir ensuite.
- Des impulsions plus longues signifient qu'elle se refermera ensuite.

Lorsque vous ramassez de petits objets, il est utile de prépositionner les doigts de manière à ce qu'ils soient légèrement plus écartés que l'objet. Pour ce faire, choisissez la prise que vous souhaitez, fermez complètement les doigts, puis ouvrez-les de manière à ce qu'ils soient légèrement plus écartés que l'objet. La main sera alors prête à se refermer sur l'objet.



Plus vous serrez fort, plus les doigts bougent rapidement, et moins vous serrez, plus ils bougent lentement.

N'essayez pas de resserrer votre prise sur un objet que vous tenez.

Après l'avoir saisi, la main changera de direction pour s'ouvrir, de sorte que votre prochaine contraction musculaire le relâchera.

Pour resserrer votre prise sur un objet, vous devez le poser (ou le soutenir d'une autre manière), le relâcher avec votre bras héros, puis le saisir à nouveau depuis le début.



Modes de préhension

La main Hero Hand dispose de 4 modes de préhension différents dans la version à 3 moteurs, et de 6 modes différents dans la version à 4 moteurs. Ces modes sont regroupés par paires afin de faciliter et d'accélérer le passage de l'un à l'autre.

Changer de prise

Pour passer d'une prise à l'autre au sein d'un groupe, placez la main en position ouverte, détendez-vous, puis maintenez le signal d'ouverture pendant plus d'une seconde (voir [Contrôle de la main](#)).

Vous sentirez une longue vibration et le bouton de la main clignotera plusieurs fois en vert pour indiquer le numéro de prise que vous avez sélectionné : 1 clignotement pour la première prise du groupe et 2 clignotements pour la deuxième prise du groupe.

Pour passer d'un groupe à l'autre, appuyez et relâchez le bouton de la main.

Vous sentirez une brève vibration et le bouton de la main clignotera plusieurs fois en violet pour indiquer le numéro du groupe que vous avez sélectionné, c'est-à-dire 1 clignotement pour le groupe 1, 2 clignotements pour le groupe 2.

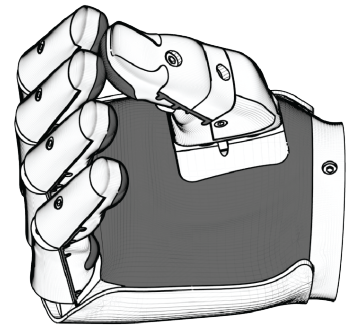
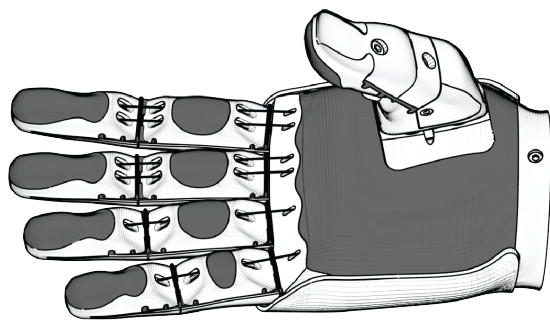
Les différentes prises sont décrites dans les pages suivantes.

Groupe 1 - Poing et crochet

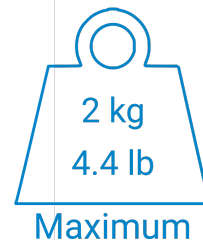
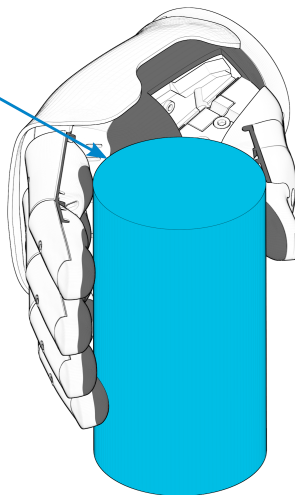
Le groupe principal comprend les prises **Poing** et **Crochet** :

Poing

Cette prise est utile pour transporter des objets ronds tels que des bouteilles ou des fruits, pour tenir des ustensiles et des poignées, et peut également être utilisée pour serrer la main. Tout d'abord, le pouce se referme, suivi des 4 doigts.

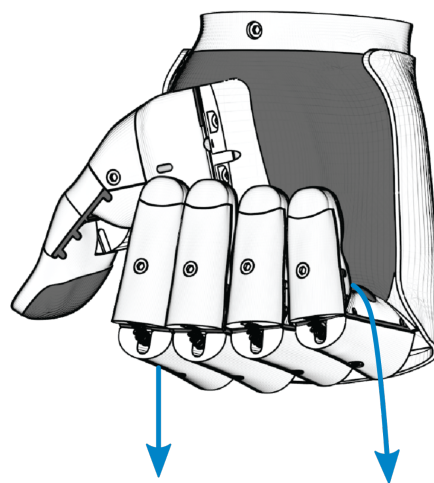
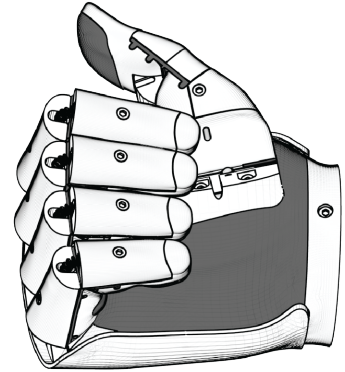
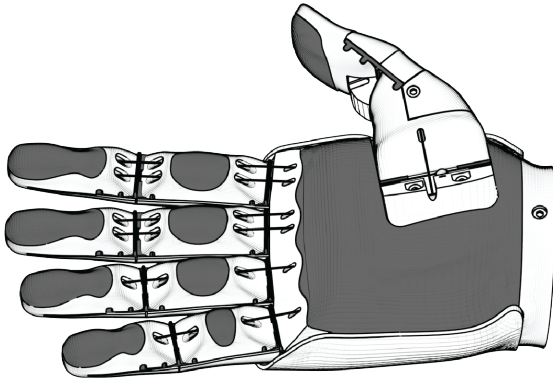


Ø 30 - 90 mm
1.2 - 3.5 in



Crochet

Semblable à la prise en poing, mais le pouce reste ouvert tandis que les quatre doigts se referment. Elle est idéale pour porter un sac à provisions ou une mallette, et permet également de faire un geste « pouce levé ».



8 kg

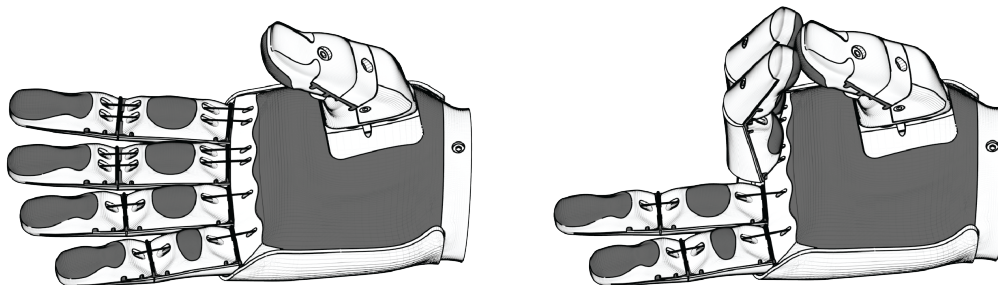


Groupe 2 - Trépied

Le groupe secondaire comprend deux **pincers tripodes**. Elles sont utiles pour saisir et manipuler de petits objets, tels que des clés de voiture, des pièces de monnaie, des couvercles de bocaux, des stylos, etc.

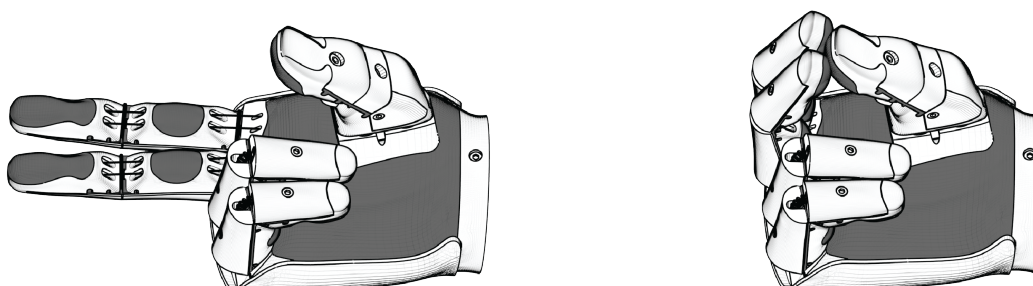
Trépied A

Le majeur et l'index se rapprochent du pouce. L'annulaire et l'auriculaire restent ouverts.



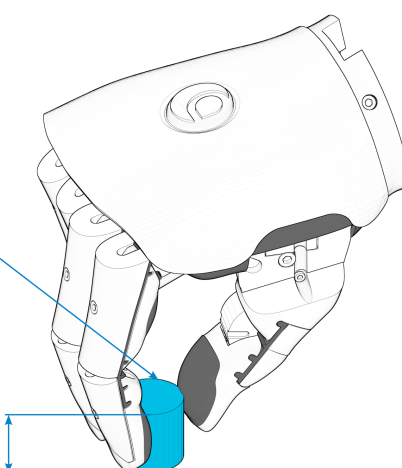
Trépied B

L'annulaire et l'auriculaire se referment lorsque vous sélectionnez cette prise, puis, lorsque vous envoyez le signal de fermeture, l'index et le majeur se referment pour rejoindre le pouce. Vous pouvez faire le signe « peace » avec cette prise.



Ø 5 - 85 mm
1/5 - 3 1/3 in

min: 5 mm
1/5 in



750 g
26 oz

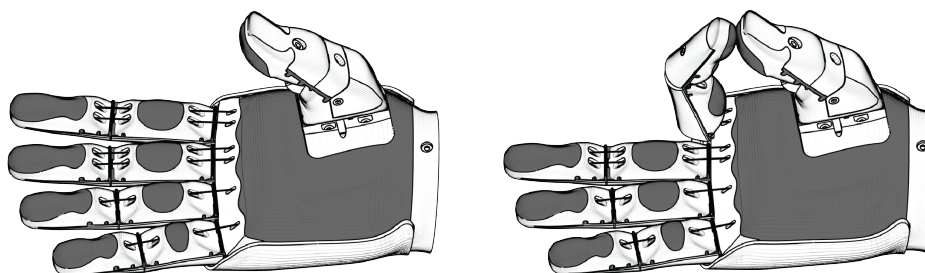
Maximum

Groupe 3 - Pince

Le dernier groupe, disponible uniquement sur les versions à 4 moteurs de la main, comprend deux **prises en pince**. Les prises en pince sont utiles pour manipuler de petits objets ou ramasser des objets sur une table, tels qu'une pièce de monnaie ou un stylo. Les prises en pince fonctionnent avec l'articulation du pouce en position fermée et ouverte. Si vous avez du mal à ramasser un petit objet, essayez de bouger l'articulation du pouce (voir [Flexion du pouce](#) à la page 18).

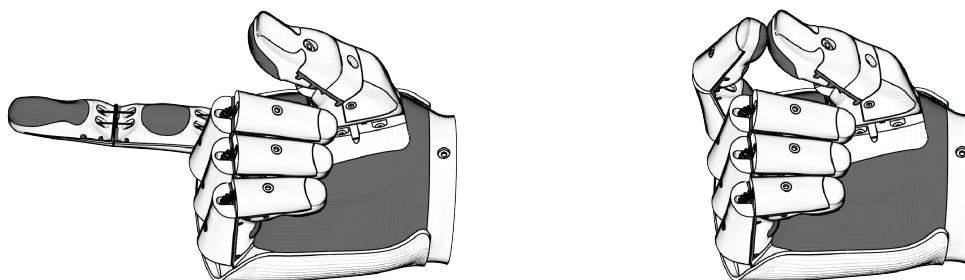
Pince A

L'index se referme pour rejoindre le pouce, tous les autres doigts restent ouverts. Vous pouvez faire le signe « A-OK » avec cette pince.

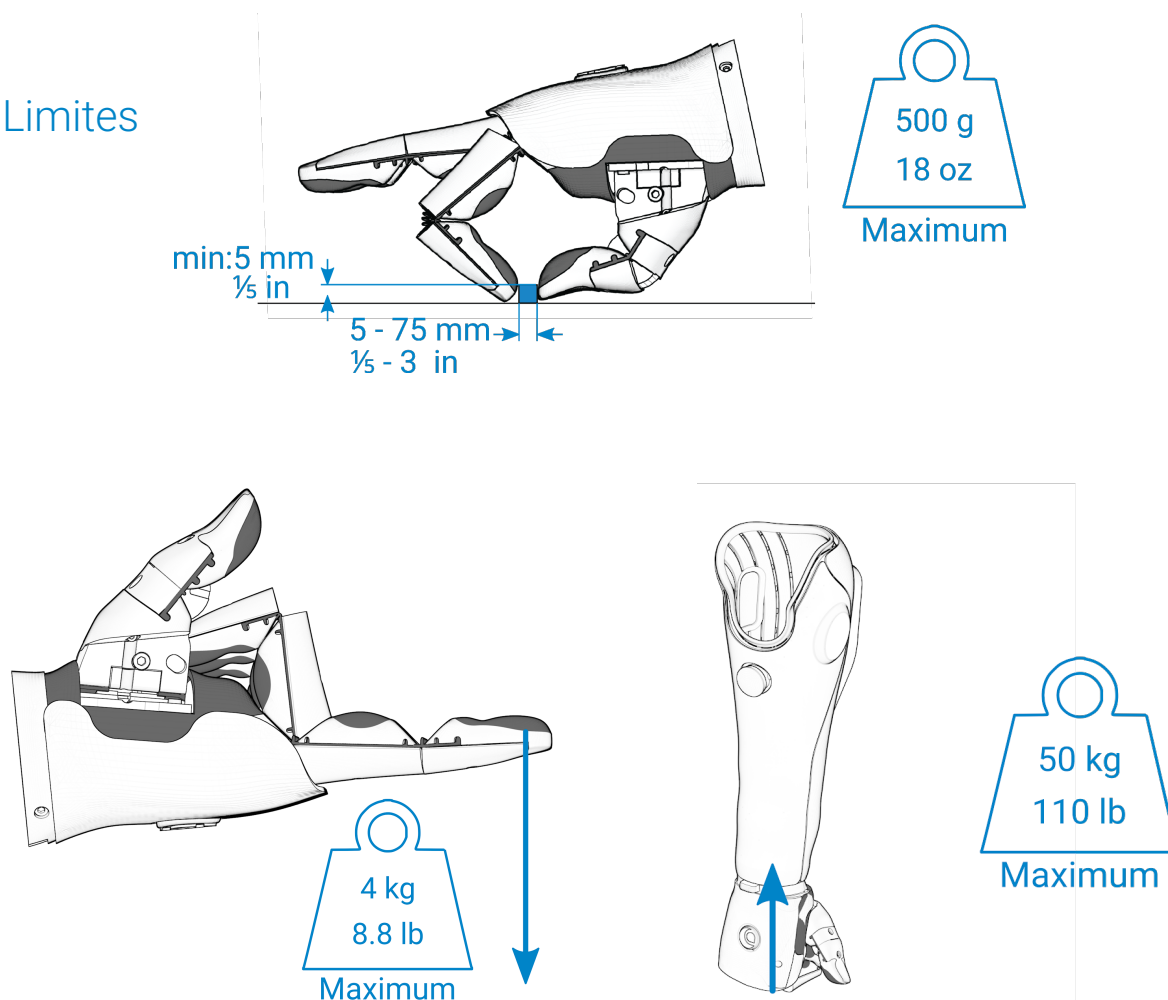


Pince B

Lorsque vous choisissez cette prise, le majeur, l'annulaire et l'auriculaire se ferment, et lorsque vous envoyez le signal de fermeture, l'index se ferme pour rejoindre le pouce. Vous pouvez utiliser cette prise pour pointer du doigt ou faire un geste « viens ici ».



Limites



Mode Freeze

Le mode Freeze peut être utilisé avec n'importe quelle prise pour figer temporairement la position de la main et désactiver le contrôle musculaire. Cela vous permet de définir une position de prise sans craindre d'envoyer accidentellement un signal musculaire et de relâcher votre prise. Pour activer le mode Freeze, fermez la main de votre Hero Arm autour d'un objet jusqu'à ce que les doigts cessent de bouger, puis maintenez la tension pendant 1 seconde supplémentaire. Le bouton Hand Button passera au bleu clair (aqua) et une vibration indiquera que le mode Freeze a été activé. Le mode Freeze restera actif jusqu'à ce que vous le désactiviez en appuyant sur le bouton de la main. Vous pouvez également désactiver le mode Freeze sans appuyer sur le bouton en contractant à nouveau les muscles de fermeture pendant 2,5 secondes.

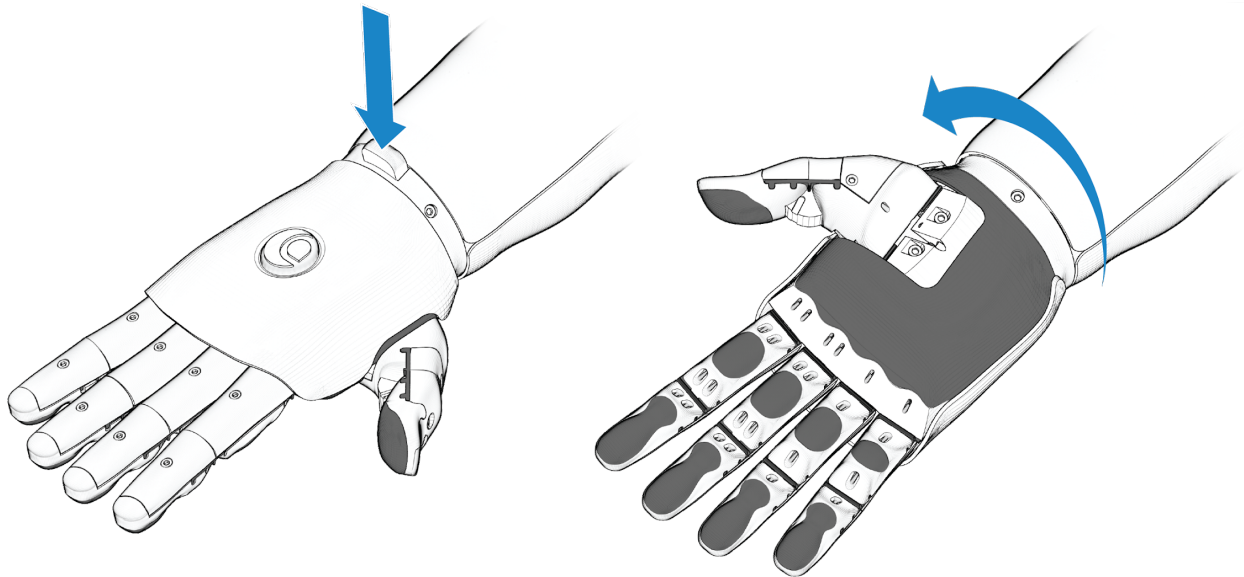
Anciennes versions

Les versions pré-Bluetooth du Hero Arm activaient le mode Freeze différemment. Vous pouvez savoir si vous disposez d'un Hero Arm Bluetooth en recherchant le logo Bluetooth, comme décrit dans la section '[Vérification de la compatibilité Hero](#)'.

Si vous ne disposez pas d'un bras Bluetooth (pas de logo), activez le mode Freeze en contractant les muscles de fermeture tout en maintenant enfoncé le bouton de la main pendant 1 seconde.

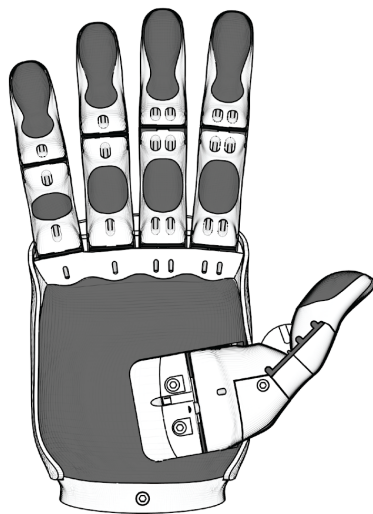
Rotation du poignet

Vous pouvez régler la rotation du poignet sur 180°. Pour ce faire, appuyez sur le bouton du poignet situé à la base du poignet (au dos de la main) et tournez jusqu'à l'angle souhaité. Relâchez le bouton pour verrouiller le poignet dans sa nouvelle position. Le poignet peut être verrouillé à n'importe quel angle dans la plage de rotation.

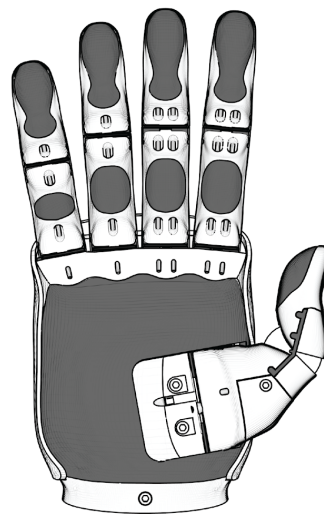


Flexion du pouce

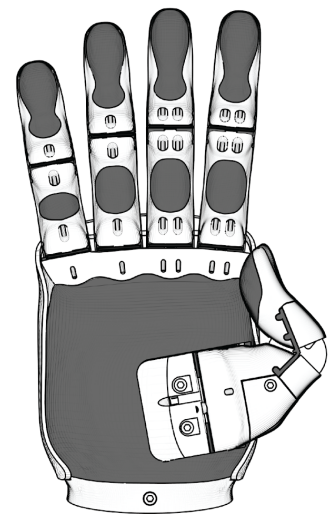
En plus du mouvement motorisé du pouce, l'articulation peut également être réglée manuellement en position ouverte, intermédiaire ou fermée.



Ouvrir

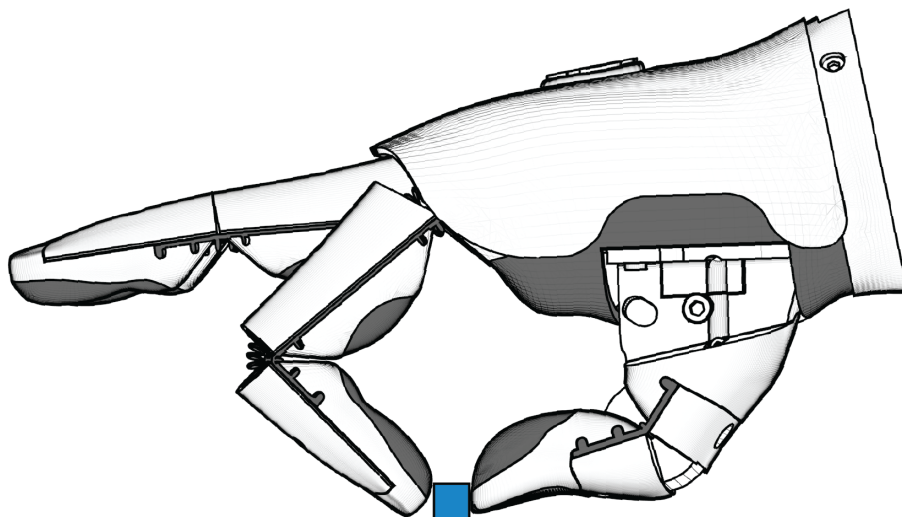


Milieu



Fermée

Fermer complètement le pouce facilite le passage du Hero Arm dans les manches des vêtements. La position intermédiaire du pouce peut être utile pour ramasser de petits objets :



Étalonnage

Lorsque vous allumez votre Hero Arm pour la toute première fois, la main peut effectuer une routine d'étalonnage. Cela implique de fermer chacun des doigts et le pouce afin de vérifier que tout fonctionne correctement. Il est important que les doigts ne soient pas obstrués pendant l'étalonnage, car cela pourrait entraîner l'échec de l'étalonnage. Le bouton de la main clignote en violet pour indiquer que la main est en cours d'étalonnage. Un étalonnage réussi est indiqué par le bouton de la main qui devient blanc une fois que le mouvement de la main s'est arrêté.

Si l'étalonnage échoue pour une raison quelconque, par exemple en raison d'un obstacle empêchant le mouvement complet de l'un des doigts, la main répétera l'étalonnage une deuxième fois. Assurez-vous que tout obstacle est éliminé avant que le processus ne se répète. Si un doigt échoue à l'étalonnage, il restera en position ouverte et ne répondra pas aux sollicitations musculaires.

Si vous déconnectez la batterie avant d'éteindre la main, celle-ci devra être recalibrée lors de la prochaine mise sous tension. Vous devez donc toujours éteindre votre main, si elle fonctionne correctement, en maintenant le bouton de la main enfoncé avant de déconnecter la batterie.

Dans certaines situations, vous pouvez être amené à forcer la main à se calibrer, par exemple si un doigt ne se ferme ou ne s'ouvre plus complètement. Dans ce cas, vous pouvez déconnecter la batterie alors que la main est allumée afin de lancer un calibrage.

Si votre main ne parvient pas à se calibrer à plusieurs reprises, veuillez consulter la section [Dépannage](#) de ce manuel aux pages 24-25.

Durée d'utilisation

Il n'y a aucune restriction quant à la durée d'utilisation, mais l'autonomie de la batterie sera un facteur déterminant.

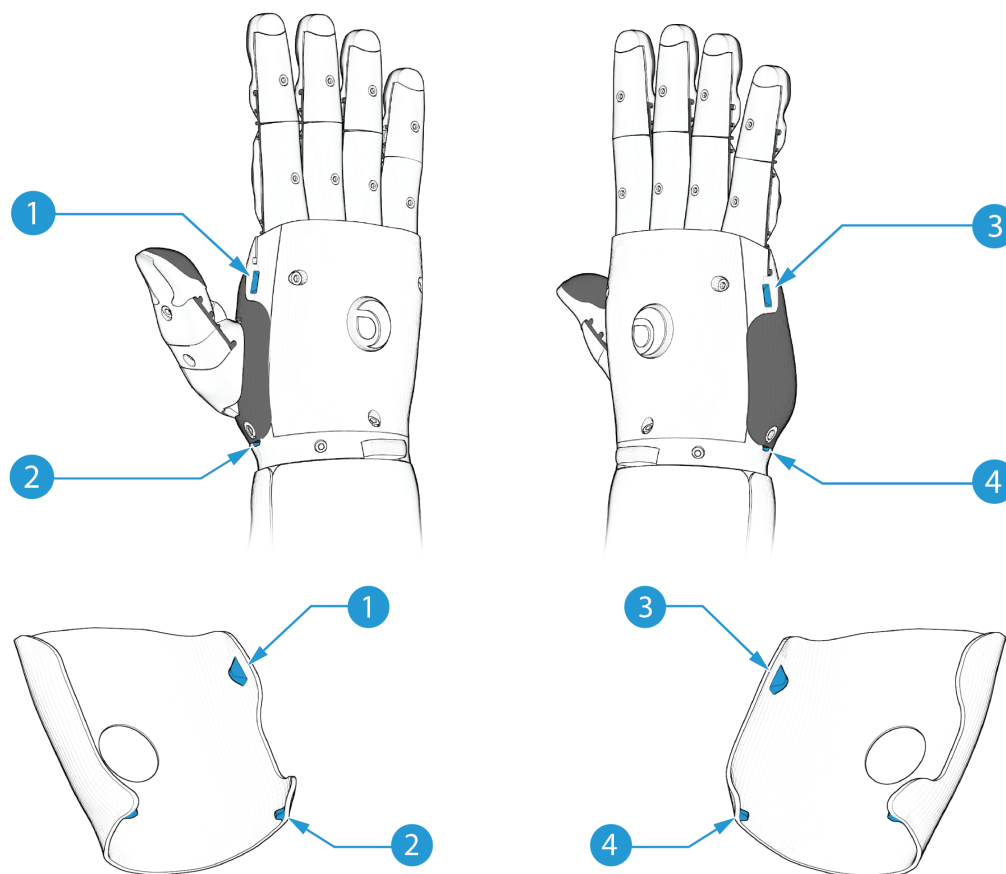
La durée d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.

Coques de protection

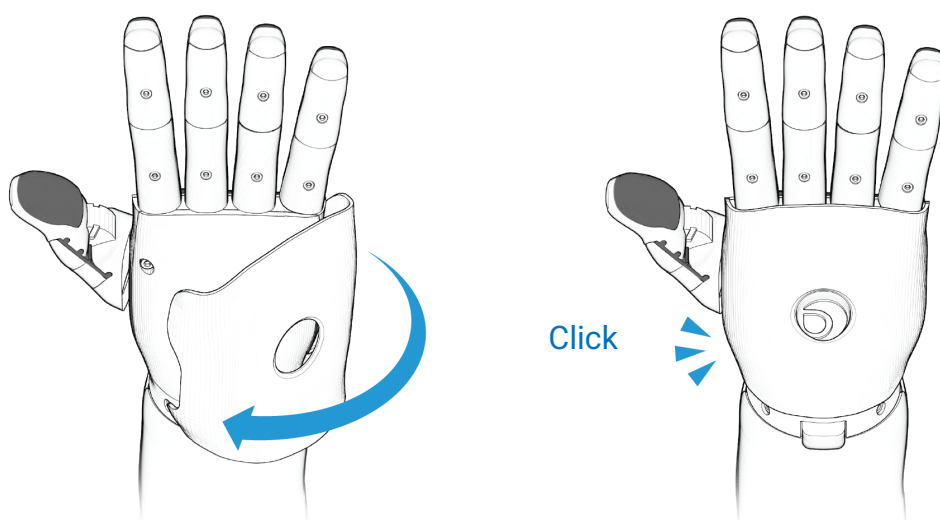
Votre Hero Arm peut être personnalisé avec des coques de protection interchangeables, afin de s'adapter à votre style ou à votre humeur. Il existe 3 types

de coques de protection: coque de protection pour la main, coques de protection pour les bras (divisées en deux parties) et coque de protection pour la batterie. Chaque housse est conçue sur mesure pour s'adapter parfaitement à votre Hero Arm.

La main Hero dispose de 4 fentes dans lesquelles s'enfoncent les 4 clips du cache pour la main.



Enfoncez d'abord les clips d'un côté de la main (clips 1 et 2, ou clips 3 et 4). Puis enfoncez la coque sur la main jusqu'à ce que les deux autres clips s'enclenchent.



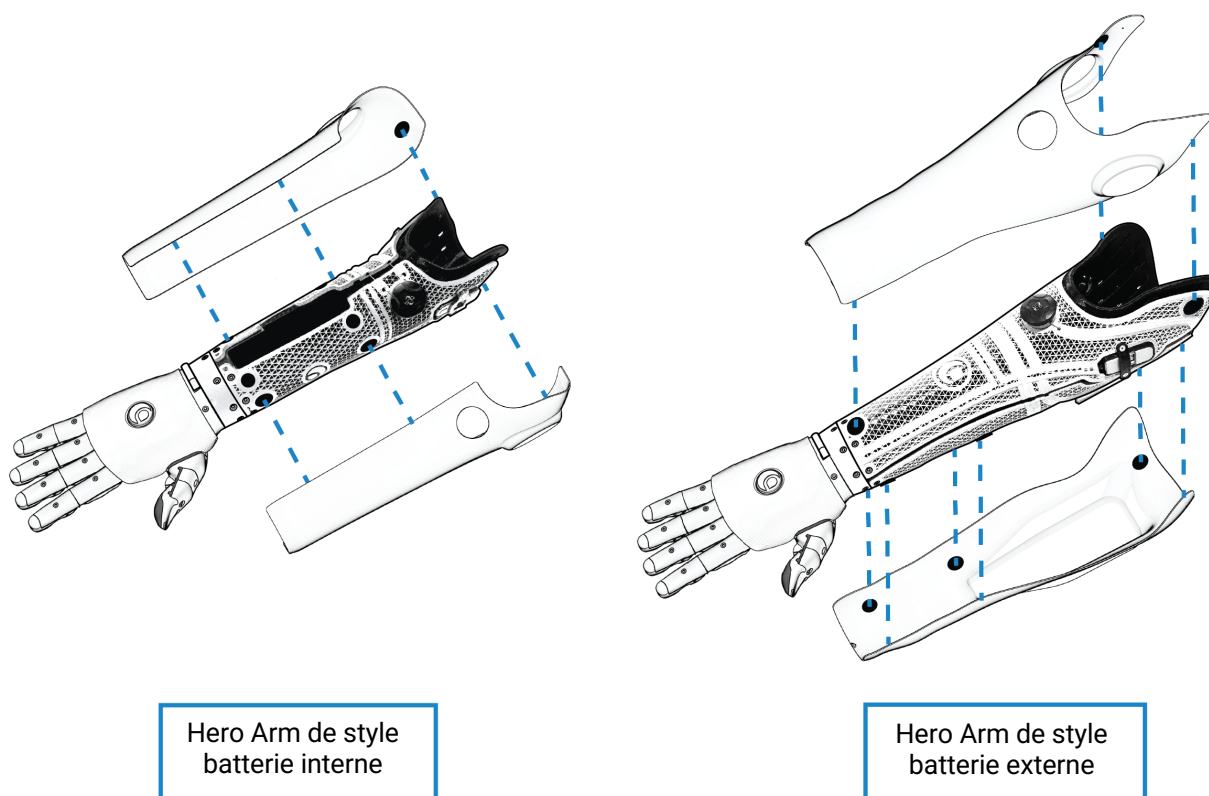


Selon que vous disposez d'un bras Hero à batterie interne ou externe, vos coques de protection seront légèrement différentes.

Les anciennes versions du bras Hero utilisent une bande auto-agrippante pour fixer les coques de protection. Pour fixer la batterie et les coques de protection du bras, alignez les bandes de fixation de votre coque de protection avec celles de votre bras, puis appuyez fermement sur la coque de protection pour la mettre en place. Vous devriez entendre un clic lorsque les bandes de fixation se sont enclenchées. Pour retirer la coque de protection, tirez-le doucement pour la détacher de votre bras.

Les versions plus récentes du bras Hero utilisent des aimants pour fixer les coques de protection. Pour les fixer, alignez les aimants et les coques devraient s'emboîter. Pour les retirer, tirez doucement sur la coque de protection pour la détacher de votre bras.

Les aimants ont un revêtement contenant du nickel. Les personnes allergiques au nickel doivent éviter tout contact direct avec les aimants du bras et les disques métalliques correspondants sur les coques de protection.



Hero Arm de style
batterie interne

Hero Arm de style
batterie externe

Pour protéger votre batterie, vous **devez** porter la coque de protection de la batterie lorsque vous utilisez le Hero Arm si vous ne portez pas d'autres coques de protection.

Pour plus d'options de coques de protection, rendez-vous sur <https://shop.openbionics.com/>

Entretien de votre Hero Arm

Sécurité

Bien que le Hero Arm ait été conçu pour être solide et robuste, vous devez le traiter comme s'il s'agissait d'un membre de votre corps. Veuillez lire cette section du manuel pour obtenir des informations générales sur la sécurité et des conseils sur l'entretien de votre bras.

Évitez de soumettre votre bras à des charges ou des chocs excessifs. Votre sécurité ne doit à aucun moment dépendre du bras.

Vous devez toujours utiliser votre Hero Arm avec au moins la coque de protection de la batterie en place.

Vous ne devez pas essayer de soulever ou de transporter des objets pesant plus de 13 kg.

Si vous souhaitez pratiquer une activité ou un sport particulier tout en portant votre Hero Arm, qui pourrait le soumettre à des chocs ou à des forces excessifs, nous vous recommandons d'en discuter au préalable avec votre prothésiste.

Veuillez vous reporter à la section [Quand utiliser votre Hero Arm](#) pour obtenir des conseils.

Votre Hero Arm peut résister aux éclaboussures d'eau (comme une pluie légère), mais il n'est pas étanche. Ne plongez pas votre Hero Arm dans l'eau : il doit être protégé de l'humidité à tout moment. Si de l'eau pénètre dans les composants internes de la main ou du bras, cela risque de les endommager et d'entraîner une panne. Les dommages causés par l'eau ne sont pas couverts par la garantie standard de 12 mois.

Ne l'exposez pas à une flamme nue et ne le soumettez pas à une chaleur excessive. Si la température de la main atteint 50 °C, celle-ci vous avertira en faisant clignoter le bouton de la main en jaune et bleu. À 55 °C, le bouton de la main clignotera en jaune et rouge, et vous serez averti par un bip avant que la main ne s'éteigne.

Stockage

Le Hero Arm peut être stocké entre -25 °C et +70 °C avec la batterie retirée (voir [Comment stocker la batterie](#)).

Les coques de protection ont une plage de température plus limitée et doivent être conservées entre -5 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Maintenance

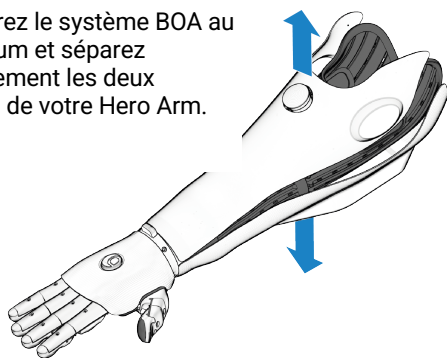
N'essayez pas de réparer ou de modifier vous-même votre Hero Arm. Si vous pensez que votre bras ne fonctionne pas comme il le devrait ou qu'il a été endommagé, vous pouvez contacter votre prothésiste pour organiser une réparation ou un remplacement.

Votre prothésiste prendra rendez-vous avec vous chaque année pour effectuer la maintenance annuelle requise. Cela nous permet de maintenir votre Hero Arm en parfait état tout au long de sa durée de vie de cinq ans.

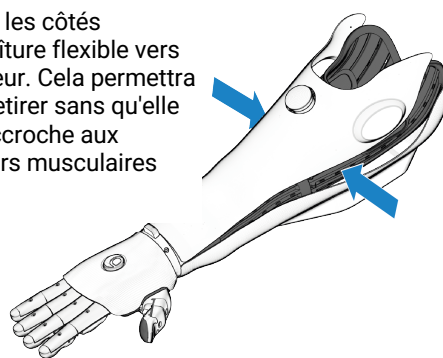
Nettoyage

Le Hero Arm peut être nettoyé à l'aide de lingettes antibactériennes sans alcool. De plus, l'emboîture interne flexible est facilement amovible du cadre de votre Hero Arm pour faciliter le nettoyage. Vous devez nettoyer régulièrement l'emboîture flexible à l'eau chaude savonneuse. Les étapes ci-dessous s'appliquent aux Hero Arms à batterie interne et externe.

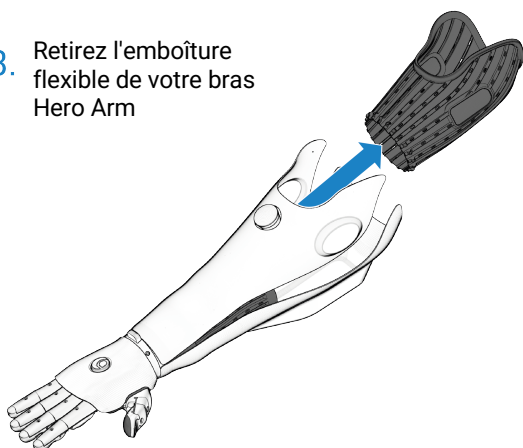
1. Desserrez le système BOA au maximum et séparez délicatement les deux moitiés de votre Hero Arm.

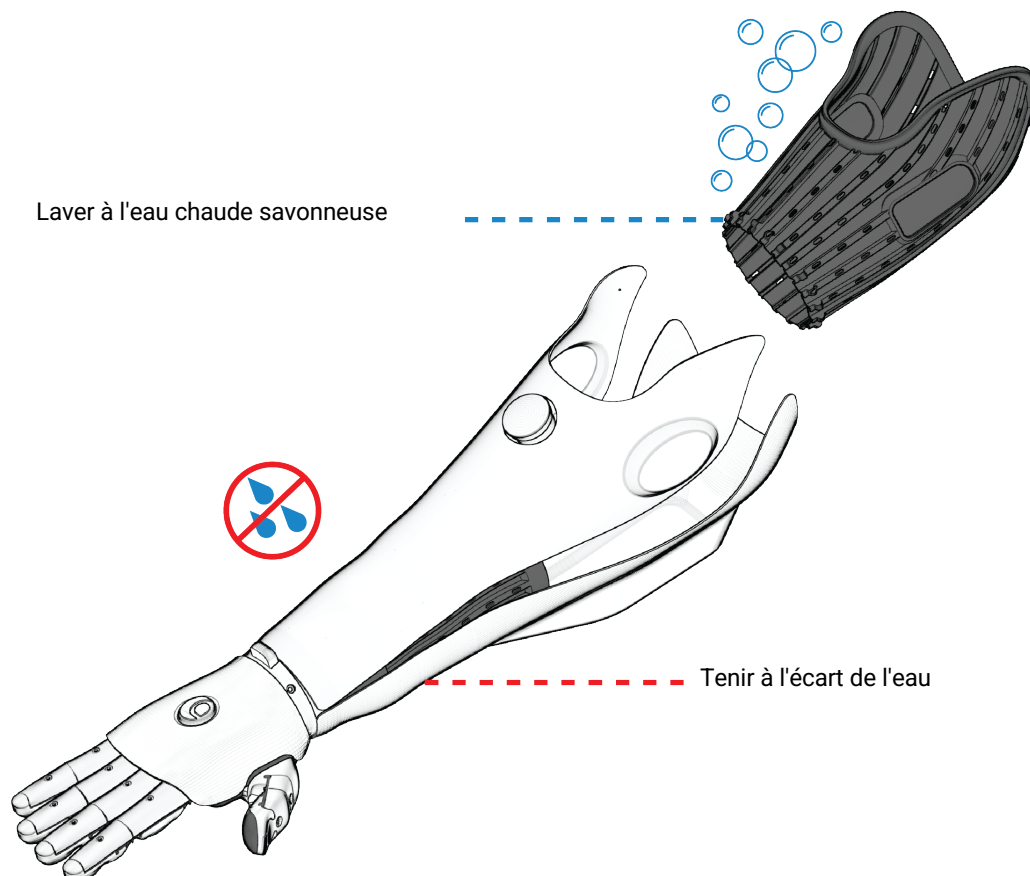


2. Pincez les côtés l'emboîture flexible vers l'intérieur. Cela permettra de la retirer sans qu'elle ne s'accroche aux capteurs musculaires EMG.



3. Retirez l'emboîture flexible de votre bras Hero Arm





Veillez à bien rincer la prise après le lavage et n'utilisez jamais de produits irritants (tels que l'eau de Javel) pour la nettoyer, afin d'éviter toute irritation due à des résidus.

L'emboîture doit être complètement sèche avant la prochaine utilisation. La meilleure méthode consiste à la laisser sécher à l'air libre pendant la nuit.

Nous vous recommandons de nettoyer votre emboîture quotidiennement et le reste du dispositif selon vos besoins. Si vous avez des difficultés à nettoyer une partie de votre bras Hero Arm, discutez-en avec votre prothésiste.

Grandir avec votre Hero Arm

Si vous êtes encore en pleine croissance, votre Hero Arm pourrait finir par devenir trop petit. Bien que le système BOA Fit System^(TM) vous permette d'ajuster la tension de votre emboîture, sa longueur n'est pas réglable. Cela signifie que lorsque votre bras grandit, les capteurs musculaires EMG pourraient ne plus être dans la bonne position par rapport à vos muscles, et votre Hero Arm pourrait avoir du mal à détecter lorsque vous envoyez un signal d'ouverture ou de fermeture.

Vous pourriez également avoir des difficultés à enfiler votre Hero Arm.

Si vous pensez que votre Hero Arm est devenu trop petit, parlez-en à votre prothésiste qui pourra vous conseiller sur un réajustement. Vous pouvez faire redimensionner votre Hero Arm pour un coût nettement inférieur à celui de l'achat d'un nouvel appareil.



Ne jetez pas votre Hero Arm avec les ordures ménagères. Prenez rendez-vous avec votre prothésiste pour le renvoyer à Open Bionics afin qu'il soit recyclé.

Batterie

Votre Hero Arm est livré avec une batterie Li-Ion 7,5 V 2600 mAh (Friwo FB2S1P18650-26).



Utilisez uniquement la batterie fournie avec votre Hero Arm ou une autre batterie achetée dans la boutique Open Bionics. Chargez la batterie uniquement conformément aux instructions fournies dans la section « [Chargement de la](#) batterie » de ce manuel, à l'aide du chargeur fourni.

N'exposez pas la batterie à l'eau et ne la laissez pas dans un environnement extrêmement chaud, tel qu'une voiture exposée au soleil, ou exposée à la lumière directe du soleil.

Les performances de la batterie dépendent de la façon dont vous utilisez le bras, mais aussi de l'environnement : elles peuvent diminuer à basse température.

Comment stocker la batterie

Si vous ne prévoyez pas d'utiliser votre Hero Arm ou sa batterie pendant une longue période, nous vous recommandons de charger complètement la batterie avant de la stocker dans un endroit frais et sec. Pour maintenir le bon fonctionnement de la batterie, vous devez la décharger complètement et la recharger au moins une fois par an.

Autonomie de la batterie

La durée de vie de la batterie dépend de l'utilisation, mais elle devrait durer une journée entière pour la plupart des utilisateurs. Nous vous recommandons de la recharger chaque nuit.

La batterie devrait durer au moins un an. Si l'autonomie de votre batterie est trop courte pour vous permettre de tenir toute une journée avant cette date, elle est couverte par la garantie Hero. Après un an d'utilisation, vous devrez contacter Open Bionics ou votre prothésiste pour commander une batterie de remplacement.

Élimination



Ce symbole sur la batterie indique qu'elle ne doit pas être traitée comme un déchet ménager. **Ne jetez pas les batteries dans une poubelle normale.** Cela pourrait provoquer un incendie lorsque les déchets sont compactés.

En éliminant la batterie correctement, vous contribuerez à minimiser les conséquences négatives pour l'environnement. Veuillez contacter votre autorité locale pour savoir où vous pouvez recycler la batterie. Veuillez recycler les anciennes batteries après les avoir déchargées.

Sécurité

Veuillez suivre ces consignes concernant la batterie de votre Hero Arm

- Ne pliez pas et n'écrasez pas la batterie
- Ne percez pas la batterie
- N'essayez en aucun cas de démonter la batterie.
- Ne l'exposez pas à une chaleur excessive et ne la laissez pas dans un véhicule
- Ne la laissez pas exposée à la lumière directe du soleil
- N'essayez en aucun cas de modifier le connecteur ou le câblage de la batterie
- N'utilisez pas de chargeur endommagé avec la batterie
- N'utilisez aucun autre chargeur que celui fourni
- N'essayez pas d'utiliser la batterie avec un autre appareil que votre Hero Arm
- Ne jetez pas la batterie avec les déchets ménagers, vous devez la recycler
- N'essayez pas de connecter les deux bornes de la batterie.

AVERTISSEMENT :

Si vous constatez une fuite de votre batterie ou si celle-ci présente un gonflement, vous devez :

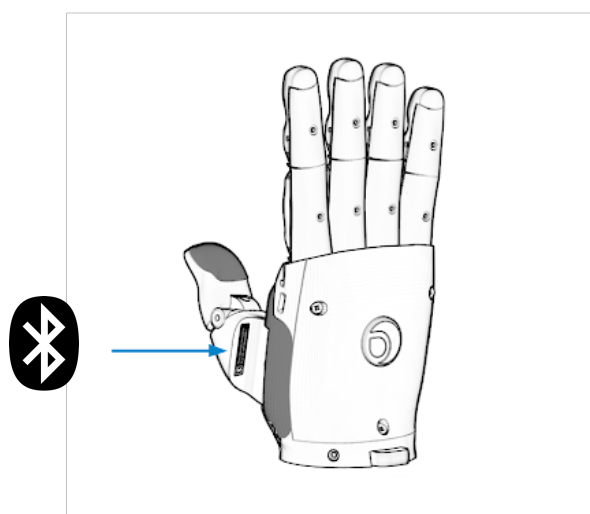
- La déconnecter immédiatement du Hero Arm ou du chargeur de batterie
- Déplacer la batterie vers un endroit sûr et vous tenir à distance pendant au moins 30 minutes
- Ne tentez pas de réutiliser la batterie. Vous devez la mettre au recyclage conformément à la réglementation locale
- Contacter votre prothésiste pour l'informer de la situation

Application mobile Sidekick

L'application mobile Sidekick est un complément du Hero Arm qui contient des outils de formation interactifs, des vidéos de formation, des options de configuration et un suivi des données.

Vérification de la compatibilité du Hero Arm

Pour connecter votre Hero Arm à l'application Sidekick, votre appareil doit être équipé de la technologie Bluetooth. Pour vérifier si votre Hero Arm est équipé de la technologie Bluetooth, inspectez la zone située derrière le pouce.



Le logo Bluetooth présent à l'arrière du pouce indique que le Hero Arm dispose de la fonction Bluetooth et peut se connecter à l'application Sidekick. Si votre main ne dispose pas de la fonction Bluetooth, vous pouvez tout de même utiliser certaines fonctionnalités de l'application Sidekick. Veuillez contacter Open Bionics à l'adresse support@openbionics.com si vous souhaitez débloquer toutes les fonctionnalités de l'application.

L'application Open Bionics Sidekick est téléchargeable sur [Google Play Store](#) et [Apple App Store](#).



Un téléphone mobile avec Android 7.0 ou iOS 13.4 ou ultérieur est nécessaire. En outre, le téléphone mobile doit prendre en charge le Bluetooth 4.2 (introduit en 2014) ou ultérieur.

Résolution des problèmes

Si vous rencontrez des problèmes avec votre Hero Arm, veuillez essayer les solutions suivantes. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, veuillez contacter votre fournisseur de prothèses ou Open Bionics à l'adresse support@openbionics.com

Problème	Solutions
Les doigts ne bougent pas/ne répondent pas à mes signaux	<p>Vérifiez que le bouton de la main clignote en blanc pour indiquer que la main est allumée et prête à fonctionner.</p> <p>Appuyez doucement sur l'arrière des capteurs EMG afin d'assurer un meilleur contact avec la peau.</p> <p>Vérifiez que la batterie est complètement chargée et correctement branchée.</p>
Les doigts ne se ferment/ouvrent pas complètement	<p>Essayez de réétalonner le Hero Arm en déconnectant la batterie alors que l'appareil est toujours sous tension (voir la section Calibrage).</p>
Un tendon est détaché de l'un des doigts.	<p>Un tendon a été endommagé par une usure ou une charge excessive. Veuillez en discuter avec votre prothésiste afin d'organiser la réparation de votre Hero Arm.</p>
Un doigt reste ouvert tandis que les autres doigts/le pouce bougent normalement	<p>Le doigt qui reste ouvert n'a probablement pas été étalonné correctement. Essayez de réétalonner le Hero Arm en déconnectant la batterie alors que l'appareil est toujours sous tension (voir la section Calibrage). Si le problème persiste, contactez votre prothésiste</p>
Le bouton ne répond pas lorsque vous appuyez dessus, mais le bras est allumé	<p>Essayez de déconnecter et de reconnecter la batterie</p>
Les modes de préhension ne fonctionnent	<p>Essayez de réétalonner le Hero Arm en</p>

pas normalement.

déconnectant la batterie alors que l'appareil est toujours sous tension (voir la section [Calibrage](#)).

Les doigts bougent de manière erratique

Essayez de nettoyer les électrodes EMG avec une lingette sans alcool, retirez et remettez en place votre Hero Arm

Problème	Solutions
Les doigts réagissent de manière intermittente aux signaux	Essayez de nettoyer les électrodes EMG avec une lingette imbibée d'alcool, retirez et remettez en place votre Hero Arm.
Le bouton manuel clignote de différentes couleurs	Veuillez consulter le tableau dans « Notifications/Statut » pour obtenir des informations sur la signification des couleurs du bouton manuel
Le Hero Arm est mouillé	Débranchez immédiatement et retirez la batterie. Séchez toute trace d'eau visible. Laissez la main sécher complètement avant d'essayer de la rallumer

Indications

Le bras Hero est conçu pour remplacer certaines fonctions de la main chez les personnes amputées au niveau du poignet ou du transradial. L'appareil peut être utilisé en cas d'amputation congénitale ou acquise. L'appareil convient aux personnes amputées bilatérales.

Contre-indications

Le Hero Arm est non invasif et n'est pas conçu pour être en contact avec une peau endommagée ou irritée. Certaines personnes amputées au niveau du transradial peuvent ne pas être adaptées en raison de la forme de leur moignon. Pour plus d'informations à ce sujet, consultez nos directives de conception (d100319). Le Hero Arm ne doit pas être utilisé si l'utilisateur présente des signaux EMG faibles avec le dispositif. L'utilisateur ne doit pas présenter de comorbidités susceptibles d'interférer avec le fonctionnement de la prothèse (maladie neuromusculaire, etc.). Les utilisateurs doivent avoir de bonnes fonctions neurologiques et cognitives pour utiliser efficacement la prothèse. Le Hero Arm ne doit pas être utilisé par des personnes dont la peau est sensible au nickel, car les électrodes EMG sont en acier inoxydable, un métal contenant du nickel dans son alliage.

Durée de vie et durée de conservation

Le Hero Arm a une durée de vie de 5 ans. Le Hero Arm est fabriqué sur mesure pour chaque utilisateur et n'est donc pas destiné à être stocké. Sa durée de conservation est donc identique à sa durée de vie, soit 5 ans.

Garantie et retours

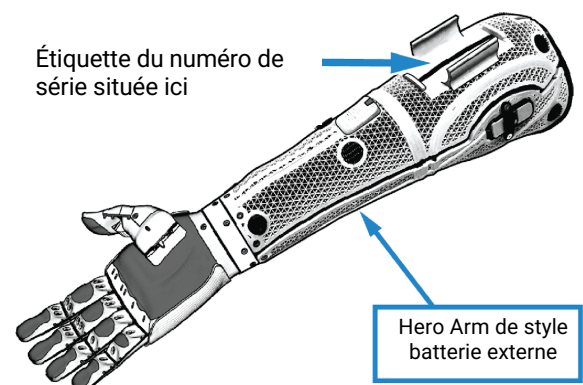
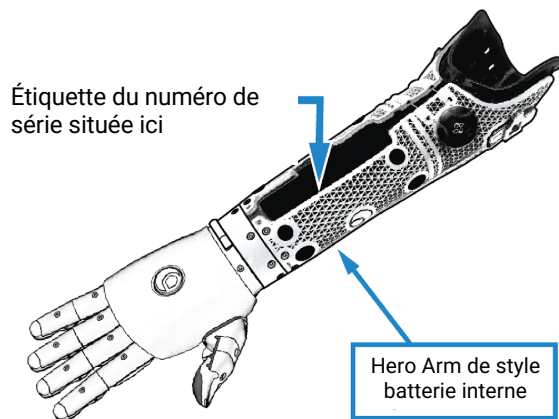
Le Hero Arm, sa batterie et son chargeur intelligent sont couverts par une garantie standard de 12 mois. Cette garantie couvre tout défaut de fabrication ou tout défaut de votre Hero Arm résultant d'une utilisation normale.

Vous pouvez acheter des extensions de garantie supplémentaires pour prolonger la durée de la couverture. Veuillez en discuter avec votre fournisseur de prothèses.

Si vous pensez que votre Hero Arm présente un problème, veuillez d'abord lire attentivement ce manuel afin de vérifier si votre problème y est traité, avant de contacter support@openbionics.com ou votre fournisseur de prothèses.

La garantie ne s'applique pas aux composants qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, de charges excessives, de dommages causés par l'eau, de dommages délibérés ou de modifications par des personnes non certifiées, sauf indication contraire dans ce manuel d'utilisation ou autorisation écrite d'Open Bionics Ltd.

Veillez indiquer le numéro de série de votre Hero Arm lorsque vous demandez une réparation ou un retour sous garantie. Ce numéro se trouve sur l'autocollant d'information produit situé sous la batterie de votre bras. Lorsque vous nous renvoyez votre Hero Arm, veillez à l'emballer correctement. L'emballage d'origine dans lequel vous avez reçu votre bras est idéal à cet effet.



Avertissements



Ce document contient de nombreuses informations, c'est pourquoi nous avons rassemblé ici tous les avertissements qu'il contient pour vous faciliter la tâche :

- Le Hero Arm n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre d'activités pouvant entraîner des blessures ou la mort de l'utilisateur ou d'autres personnes en raison d'un dysfonctionnement.
- Les électrodes EMG sont en acier inoxydable contenant du nickel dans leur alliage. Les aimants servant à fixer les coques de protection sur les bras plus récents sont recouverts de nickel. Le Hero Arm ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une sensibilité cutanée au nickel (allergie au nickel).
- Vous devez porter au moins la coque de protection de la batterie lorsque vous utilisez le Hero Arm. Les batteries sont conçues pour être résistantes, mais les coques de protection leur offrent une protection supplémentaire contre les chocs. Si vous ne portez pas de coques de protection, vous devrez peut-être remplacer la batterie.
- Vous ne devez pas transporter d'objets pesant plus de 13 kg. Vous pourriez endommager votre Hero Arm et l'objet pourrait tomber.
- Votre Hero Arm n'est pas étanche et doit être protégé de la pluie forte et de l'humidité. Votre Hero Arm pourrait être endommagé.
- N'exposez pas le Hero Arm à une flamme nue. Votre bras ne prendra pas feu, mais il sera brûlé et défiguré. Les fumées de plastique ne doivent pas être inhalées.
- Vous ne devez pas tenter d'entretenir ou de modifier votre Hero Arm (à l'exception des coques de protection, que vous pouvez personnaliser à votre guise !).
- Vous devez nettoyer régulièrement votre Hero Arm à l'aide de lingettes antibactériennes sans alcool. L'emboîture flexible peut être retirée et lavée à l'eau savonneuse.
- Ne jetez pas votre Hero Arm avec les ordures ménagères. Veuillez le renvoyer à Open Bionics via votre prothésiste. Il contient des composants électriques qui doivent être recyclés correctement, sinon ils nuiront à l'environnement.
- Utilisez uniquement les batteries fournies par Open Bionics pour le Hero Arm. D'autres batteries pourraient endommager votre Hero Arm ou être endommagées par celui-ci. D'autres batteries peuvent ne pas disposer de toutes les caractéristiques de sécurité que les nôtres possèdent, et peuvent provoquer des incendies.
- N'exposez pas la batterie à l'eau et ne la laissez pas dans un environnement extrêmement chaud, tel qu'une voiture exposée au soleil ou à une chaleur intense. Cela pourrait endommager la batterie et provoquer un incendie.
- Ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères. Elles doivent être recyclées correctement afin de ne pas nuire à l'environnement. Elles pourraient également provoquer un incendie.

- Consultez la section [Sécurité des batteries](#) pour obtenir la liste complète des avertissements relatifs aux batteries.
- La norme d'essai de compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2 exige que le Hero Arm soit testé pour être immunisé contre les interférences provenant d'équipements de communication mobile, y compris les téléphones mobiles, avec une puissance d'émission de 2 W à une distance de 0,3 m. Le Hero Arm est conforme à cette exigence. L'utilisation du Hero Arm à une distance inférieure à 0,3 m d'un équipement de communication d'une puissance d'émission de 2 W peut entraîner des interférences avec le fonctionnement du Hero Arm.

La norme EN 60601-1-2 exige que l'utilisateur soit averti du risque lié à l'utilisation d'appareils de communication mobile à une distance inférieure à 0,3 m.

Les téléphones mobiles ont une puissance d'émission maximale typique inférieure à 0,25 W lorsqu'ils fonctionnent à la distance maximale du mât d'émission, et encore moins lorsqu'ils sont plus proches du mât. L'utilisation d'un téléphone mobile tenu dans la main Hero n'a, dans la pratique, pas causé d'interférences avec le fonctionnement du bras Hero.




Avertissement important

- Si votre Hero Arm dispose d'une connectivité Bluetooth, il doit être considéré comme un appareil mobile et être éteint pendant le vol de l'avion, lorsque les téléphones mobiles doivent être utilisés en mode avion ou éteints.

Conformité réglementaire UE et Royaume-Uni

Le Hero Arm est équipé d'un module Bluetooth Low Energy qui répond aux normes européennes et britanniques applicables en matière de conception, de fabrication et de fourniture de prothèses et de logiciels utilisateur.

La conformité continue à la norme est contrôlée par un programme de tests et d'audits internes et externes.

Le Hero Arm Socket et la documentation qui l'accompagne portent le marquage , indiquant qu'ils sont conformes aux exigences du règlement européen MDR 2017/745 (MDR) et de l'instrument statutaire britannique SI 2002 n° 618 - modifié (UK MDR 2002).

Règlement européen MDR 2017/745 & Instrument statutaire britannique 2002 n° 618 - modifié (UK MDR 2002) Normes applicables :	
IEC BS EN 60601-1	Appareils électromédicaux - Prescriptions générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC BS EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Prescriptions générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme complémentaire : Perturbations électromagnétiques. Prescriptions et essais
IEC BS EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Prescriptions générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Facilité d'utilisation
IEC BS EN 60601-1-11	Appareils électromédicaux - Prescriptions générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Prescriptions pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans le cadre des soins à domicile

Lorsque le Hero Arm est équipé du module Bluetooth Low Energy, il est conforme aux exigences de la directive européenne sur les équipements radioélectriques et de la réglementation britannique sur les équipements radioélectriques grâce à sa conformité certifiée aux normes suivantes.

Directive européenne 2014/53/UE relative aux équipements hertziens & Instrument statutaire britannique 2017 n° 1206 Réglementation sur les équipements radioélectriques 2017 Normes applicables :	
ETSI EN 300-328	Systèmes de transmission à large bande ; Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande 2,4 GHz ; Norme harmonisée pour l'accès au spectre radioélectrique
ETSI 301-489-1	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radioélectriques ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique
ETSI 301-489-17	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données

	à large bande ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique
--	---

La batterie Hero Arm est certifiée conforme aux normes internationales suivantes :

Batterie Normes applicables :	
IEC 62133-2	Piles et batteries secondaires contenant des électrolytes alcalins ou autres non acides – Exigences de sécurité pour les piles secondaires scellées portables et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des – Partie 2 : Systèmes au lithium
UN 38.3	TRANSPORT DE MARCHANDISES DANGEREUSES - Batteries au lithium métal et au lithium-ion

Le chargeur de batterie Hero Arm est certifié conforme aux normes internationales suivantes :

Chargeur de batterie Normes applicables :	
IEC 60335-1	Appareils électrodomestiques et analogues - Sécurité - Partie 1 : Exigences générales
IEC 60335-2-29	Appareils électrodomestiques et analogues - Sécurité - Partie 2-29 : Exigences particulières pour les chargeurs de batterie
EN CEI 55014-1	Compatibilité électromagnétique - Exigences pour les appareils électroménagers, les outils électriques et les appareils similaires - Partie 1 : Émissions
EN CEI 55014-2	Compatibilité électromagnétique - Exigences pour les appareils électroménagers, les outils électriques et les appareils similaires - Partie 2 : Immunité - Norme de famille de produits

Pour obtenir des informations complètes sur la conformité nationale, veuillez vous référer aux déclarations de conformité signées par le Royaume-Uni, l'Union européenne et les États-Unis, disponibles sur demande auprès d'Open Bionics.

Déclaration de conformité aux directives RoHS 2 et 3 de l'UE et du Royaume-Uni

Conformément à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, telle que modifiée par la directive déléguée (UE) 2015/863 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, et à l'adoption de la directive par le Royaume-Uni (UK Statutory instrument 2012 No.3032) « The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 » (Règlement de 2012 sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques), modifié par la suite par « The Hazardous Substances and Packaging (Legislative Functions and Amendment) (EU Exit) Regulations 2020 » (Règlement de 2020 sur les substances dangereuses et les

emballages (fonctions législatives et modification) (sortie de Le Hero Arm et le module BLE ne contiennent pas les substances répertoriées dans le tableau ci-dessous, à des concentrations supérieures à la valeur maximale indiquée, sauf dans les cas où les fabricants de composants bénéficient d'exemptions spécifiques autorisées pour l'utilisation du plomb, conformément à l'annexe III de la directive 2011/65/UE et à l'annexe A2 de l'instrument législatif britannique 2020 n° 1647.

Substance	Limite maximale (ppm)
Plomb (Pb)	1000
Cadmium (Cd)	100
Mercure (Hg)	1000
Chrome hexavalent (Cr6+)	1000
Polybromobiphényles (PBB)	1000
Polybromodiphényléthers (PBDE)	1000
Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	1000
Phtalate de benzyle et de butyle (BBP)	1000
Phtalate de dibutyle (DBP)	1000
Phtalate de diisobutyle (DIBP)	1000

2011/65/UE Annexe III Exemption		Utilisation
6(a)	Le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'acier destiné à l'usinage et dans l'acier galvanisé contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids	Entretoises en acier pour circuits imprimés
6(c)	Alliage de cuivre contenant jusqu'à 4 % de plomb en poids	Broches en laiton pour circuits imprimés
7(a)	Plomb dans les soudures à haute température de fusion (c'est-à-dire les alliages à base de plomb contenant 85 % ou plus de plomb en poids)	Puces de diodes et de transistors à effet de champ à jonction (NFET)
7(c)-I	Composants électriques et électroniques contenant du plomb dans un verre ou en céramique autre que la céramique diélectrique dans les condensateurs, par exemple les dispositifs piézoélectriques, ou dans une matrice en verre ou en céramique composé	Résistances à montage en surface
34	Plomb dans les éléments de potentiomètres à cermet	Potentiomètres à montage en surface

REACH UE et REACH Royaume-Uni

Conformément aux obligations des fournisseurs définies dans le règlement REACH (CE) n° 1907/2006, article 33, Open Bionics déclare la présence de la substance extrêmement préoccupante (SVHC) plomb (n° CAS 7439-92-1) à des concentrations supérieures à 0,1 % (p/p). Le plomb a été utilisé dans des articles conformes à la directive RoHS en vertu des exemptions actuellement autorisées 6(a), 6(c), 7(a), 7(c)-I et 34. Ces articles sont tous des composants électroniques montés sur des cartes de circuits imprimés internes. Dans tous les cas, il n'y a aucune possibilité de contact de l'utilisateur avec le plomb contenu dans ces articles et, par conséquent, aucun risque d'exposition pour l'utilisateur.



Afin de garantir la sécurité continue de l'utilisateur et des autres personnes à la fin de la durée de vie du Hero Arm, celui-ci doit être éliminé conformément à la réglementation locale en matière d'élimination des déchets d'équipements électroniques. Cette opération peut être organisée avec votre prothésiste, qui le renverra à Open Bionics pour qu'il soit éliminé en toute sécurité. Ne jetez pas le Hero Arm dans les poubelles ménagères.

À la connaissance d'Open Bionics, sur la base des déclarations de matériaux et des déclarations de conformité fournies à Open Bionics par ses fournisseurs, à l'exception du plomb utilisé dans les composants électroniques bénéficiant des exemptions autorisées par la directive RoHS 2011/65/UE annexe III 6(a), 6(c), 7(a), 7(c)-I et 24, le Hero Arm ne contient aucune substance extrêmement préoccupante (SVHC) figurant sur la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes soumises à autorisation de l'ECHA, à des concentrations supérieures à 0,1 % (poids/poids). <https://echa.europa.eu/candidate-list-table> dernière publication le 10/06/2022

Avertissement relatif à la proposition 65 de Californie



Ce produit contient du plomb et du nickel, reconnus par l'État de Californie comme pouvant causer le cancer, des malformations congénitales et d'autres troubles de la reproduction.

Le non-respect des procédures d'élimination appropriées peut entraîner l'exposition de l'utilisateur ou d'autres personnes à ces substances.

Pour plus d'informations, consultez le site : <https://www.p65warnings.ca.gov/>

Conformité FCC

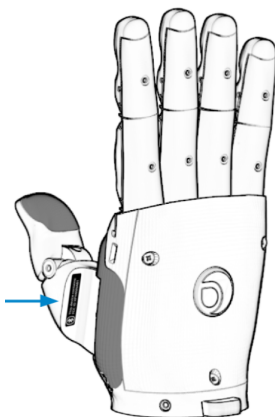
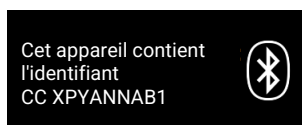
Le Hero Arm est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Attention : toute modification ou altération non expressément approuvée par Open Bionics Ltd peut entraîner la non-conformité du Hero Arm à la partie 15 des règles FCC, annulant ainsi le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Remarque : cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des ondes radioélectriques et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Lorsque le Hero Arm est équipé d'un module Bluetooth Low Energy, sa présence est indiquée par cette étiquette placée sur la face interne du pouce.



L'identifiant canadien IC 8595A-ANNAB1 a été omis, car le Hero Arm n'est pas commercialisé au Canada.

Conformité FDA

Le Hero Arm est conforme à toutes les réglementations applicables de la FDA et aux normes d'efficacité et de sécurité des dispositifs médicaux.

Symboles

Marquage CE



Ce marquage indique que le produit est conforme aux exigences essentielles
exigences et dispositions du règlement MDR 2017/745.

Marque UKCA



Ce marquage indique que le produit est conforme aux exigences et dispositions essentielles
exigences et dispositions de l'instrument statutaire britannique SI 2002 n° 618, tel que modifié (UK MDR 2002)

Attention



Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir informations importantes telles que les avertissements et les mises en garde

Fabricant (à côté du nom de la société)



Cette marque indique le fabricant

Se reporter au manuel d'instructions



Indique que l'utilisateur doit consulter le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

Marque « Wheelie Bin » (DEEE)



Ce symbole indique que le produit est soumis à la directive DEEE (2012/19/UE)

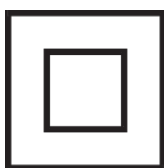


Partie appliquée de type BF



Indique une partie de type BF (flottante) conforme à la norme CEI 60601-1

Équipement de classe II



Identifie les équipements répondant aux exigences de sécurité pour les équipements de classe II selon la norme CEI 61140

Batterie rechargeable



Cette marque indique que le produit est conçu pour être utilisé avec des batteries rechargeables

Plage de température



Ce symbole indique la plage de température du produit

Numéro de série



Indique le numéro de série qui identifie de manière unique l'appareil

Date de fabrication



Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué

Date limite d'utilisation



Indique la date après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé

Contacter Open Bionics

Siège social et clinique au Royaume-Uni

Open Bionics,
Programme,
Tower Lane,
Bristol, Royaume-Uni
BS1 2NB

E-mail : hello@openbionics.com
Téléphone : +44 (0)117 428 5752
Site web www.openbionics.com

Bureau et clinique aux États-Unis

200 Union Blvd, Suite 440
Lakewood, CO
80228

E-mail : hello@openbionics.com
Téléphone : 1-877-HEROARM
Site Web www.openbionics.com

Ce document (#d100161) version 1.0 a été publié le 18 mai 2018.

La version 2.0 a été publiée le 11 décembre 2018

La version 3.0 a été publiée le 29 janvier 2019.

La version 4.0 a été publiée le 24 octobre 2019.

La version 5.0 a été publiée le 16 octobre 2020

La version 6.0 a été publiée le 2 juin 2021

La version 7.0 a été publiée le 31 mai 2022

La version 8.0 a été publiée le 18 juillet 2022

La version 9.0 a été publiée le 8 août 2022

La version 10.0 a été publiée le 5 septembre 2022

La version 11.0 a été publiée le 16 février 2023

La version 12.0 a été publiée le 14 avril 2023

La version 13.0 a été publiée le 21 juin 2024

La version 14.0 a été publiée le 25 juin 2024