



HERO **FLEX**TM

Manuel d'utilisation

Version 01.00

Sommaire

Approbations	0
Journal des versions	0
Sommaire	2
Présentation	3
Présentation du Hero Flex	4
Contenu de la boîte	5
Configurations	5
Mise en route	6
Quand utiliser votre Hero Flex	6
Précautions et avertissements	6
Mise en place de votre Hero Flex	7
Comment utiliser votre Hero Flex	8
Poignets et Fixations	8
Instructions relatives au Poignet USMC :	10
Instructions relatives au Poignet OMEGA :	12
Coques de Protection	14
Entretien de votre Hero Flex	15
Sécurité	15
Stockage	15
Entretien	15
Nettoyage	16
Vous grandissez et votre Hero Flex devient trop petit	17
Dépannage	18
Indications	19
Contre-indications	19
Durée de vie et durée de conservation	19
Garantie et retours	19
Avertissements	20
Conformité réglementaire UE et Royaume-Uni	22
Symboles	22
Marquage CE	22
Marquage UKCA	22
Attention	23
Fabricant (à côté du nom de la société)	23
Se reporter au manuel d'instructions	23
Numéro de série	23
Date de fabrication	23
Date limite d'utilisation	23
Contacter Open Bionics	24
Siège social et clinique au Royaume-Uni	24
Bureau et clinique aux États-Unis	24

Présentation

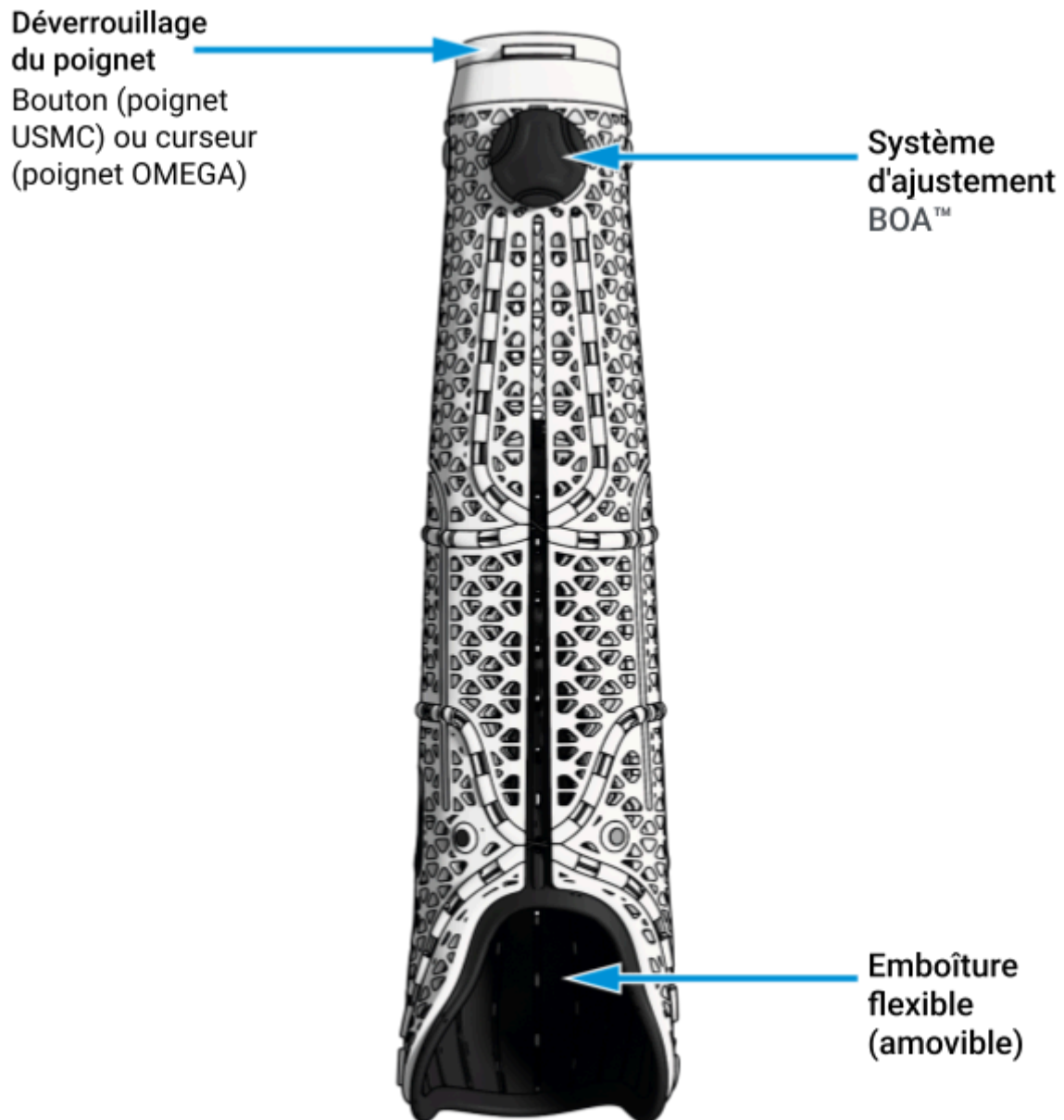
Le Hero Flex est un bras polyvalent, conçu sur mesure et parfaitement adapté aux besoins de chaque individu. Sa conception respirante permet une bonne ventilation et facilite le nettoyage.

Le Hero Flex est conçu pour fonctionner avec les connexions de poignet USMC ou OMEGA, ce qui permet à l'utilisateur de l'adapter à toutes les activités auxquelles il souhaite participer grâce à l'utilisation de dispositifs terminaux spécialement conçus.

Ce manuel donne à l'utilisateur un aperçu de l'utilisation et de l'entretien du Hero Flex, ainsi que des consignes de sécurité importantes à respecter.

Présentation du Hero Flex

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



Contenu de la boîte

- 1 x Hero Flex
- 1 x Emboîture Amovible
- 1 x Guide de Démarrage Rapide

Configurations

Chaque Hero Flex est fabriqué sur mesure pour chaque individu. Par conséquent, vous pouvez constater certaines différences entre votre Hero Flex et les schémas présentés dans ce manuel.

Chaque emboîture est conçue et imprimée en 3D pour chaque individu à partir d'un scan 3D de son moignon.

La configuration standard du Hero Flex comprend la fixation de poignet USMC. Le poignet OMEGA est uniquement fourni (moyennant un supplément) aux utilisateurs possédant des appareils déjà équipés du système de connexion OMEGA.

Mise en route

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

Quand utiliser votre Hero Flex

Le Hero Flex est destiné à être utilisé pour des activités où des dispositifs terminaux spécifiques peuvent être fixés au Hero Flex, donnant ainsi à l'utilisateur la possibilité de participer à des activités qui lui étaient auparavant inaccessibles, telles que :

- Tenir des objets tels que des poids, des queues de billard, des baguettes de batterie
- Pratiquer des activités telles que le ski, le kayak, etc.

Précautions et avertissements

Le Hero Flex 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 d'activités de musculation avec des poids libres

Si l'utilisation du Hero Flex dans le cadre de l'une des activités susmentionnées entraîne des blessures ou la mort pour vous-même ou pour autrui, le Hero Flex ne doit pas être utilisé. Si vous utilisez le Hero Flex pour reprendre le travail, vous devez discuter des points susmentionnés avec votre représentant en matière de santé et de sécurité et procéder à une évaluation formelle des risques.

La conception du Hero Flex signifie qu'il y a très peu de limitations en termes de température, de pression, d'humidité ou d'altitude. Le Hero Flex peut être utilisé en toute sécurité dans toutes les conditions et toutes les plages de température auxquelles vous pourriez être exposé, sans crainte de préjudice.

Mise en place de votre Hero Flex

Votre Hero Flex 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 sécurisé.



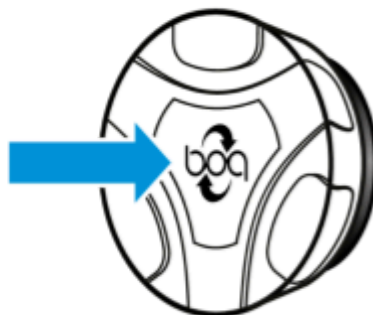
Pour serrer, tournez
dans le sens des
aiguilles d'une montre



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 régler l'ajustement de votre Hero Flex tout au long de la journée sans le retirer, simplement en réglant la molette BOA.

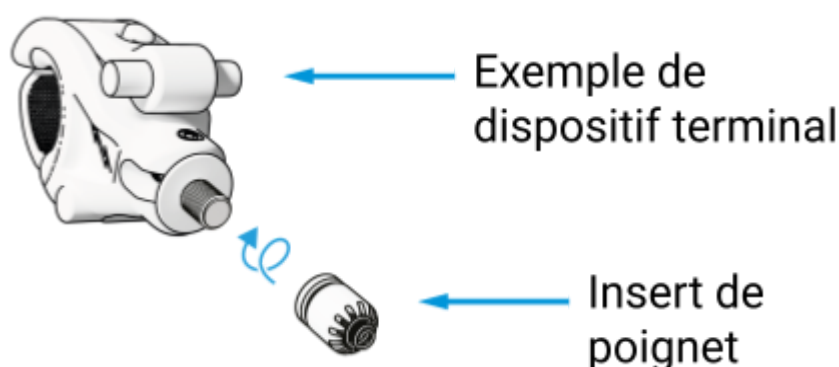
Comment utiliser votre Hero Flex

Poignets et Fixations

La méthode de fixation de votre terminal dépendra du poignet que vous avez choisi :

Poignet USMC (standard) ou **poignet OMEGA** (mise à niveau en option au moment de la commande)

Les deux types de poignet sont livrés avec un « insert » qui se visse sur les dispositifs terminaux que vous utiliserez pour chaque activité :



Nous vous recommandons d'acheter un insert supplémentaire pour chaque dispositif terminal supplémentaire que vous prévoyez d'utiliser, car cela rendra le changement de dispositif plus rapide et plus facile.

**Les inserts peuvent être achetés auprès d'Open Bionics ou directement auprès du fournisseur de dispositifs terminaux de votre choix.*

Vérifiez votre Hero Flex pour voir quel type de poignet vous avez sur votre bras et le type d'insert correspondant :

Insert de
poignet
USMC



Poignet
USMC



Insert de
poignet
OMEGA

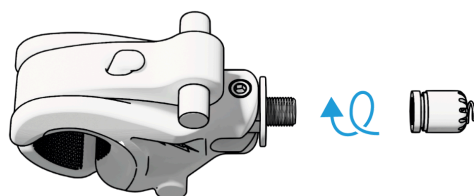


Poignet
OMEGA

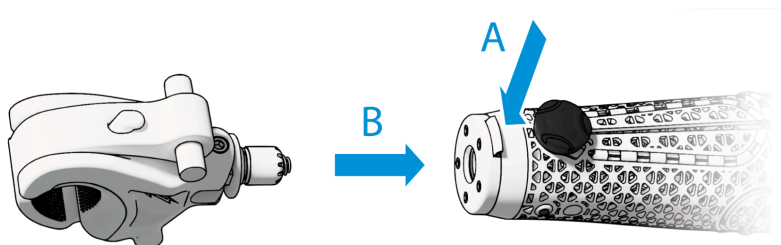


Instructions relatives au Poignet USMC :

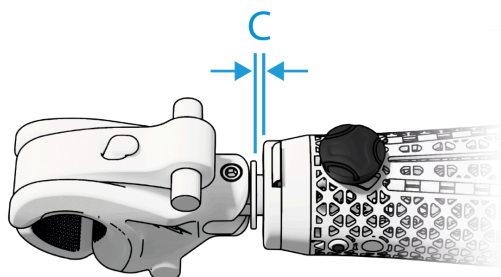
Commencez par serrer l'insert à la main sur votre terminal :



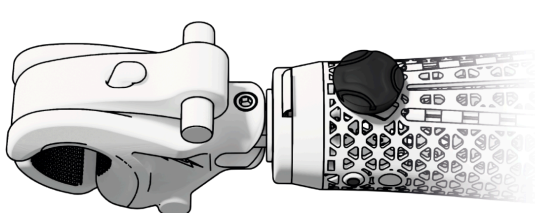
Pour fixer le dispositif terminal à votre Hero Flex, appuyez sur le bouton du poignet (A) et, en même temps, enfoncez le dispositif terminal dans l'ouverture du poignet (B) :



Au premier clic, le dispositif terminal sera maintenu de manière à ne pas pouvoir se retirer, mais il pourra tourner librement. Dans cette position, il reste un petit espace (C) entre le dispositif terminal et le poignet :



Au deuxième clic (insertion complète), le dispositif terminal sera maintenu de manière à ne pas pouvoir se retirer, mais il ne pourra pas non plus tourner. Il s'agit du mode « Fully Locked » (verrouillage complet). Dans ce mode, l'insert peut être resserré ou dévissé en tournant le dispositif terminal.

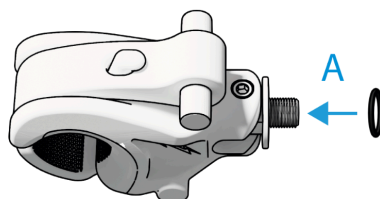


Pour retirer le dispositif terminal, appuyez à nouveau sur le bouton du poignet et il se détachera.

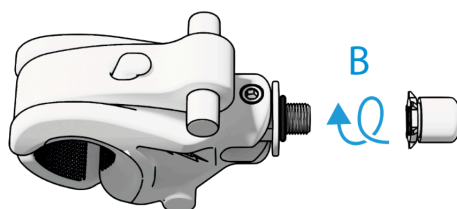
Instructions relatives au Poignet OMEGA :

Une vidéo de démonstration du bracelet OMEGA est disponible ici :
<https://www.youtube.com/watch?v=Zdr3SJRRjMA>

Commencez par placer le joint torique en caoutchouc sur l'extrémité filetée de votre dispositif terminal (A) :

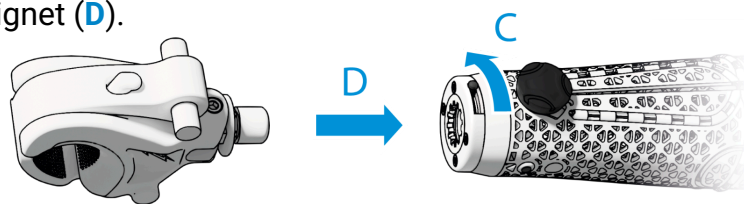


Vissez ensuite l'insert en place (B) :

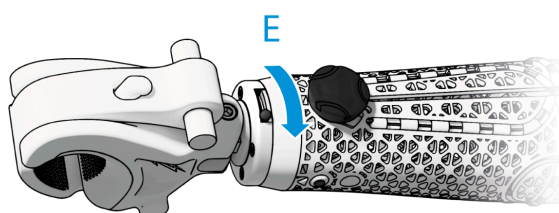


En ajustant le serrage de l'insert, vous pouvez régler la facilité avec laquelle l'outil tournera dans le poignet. Si vous ne comprimez pas du tout le joint torique, le dispositif terminal tournera librement. Si le joint torique est très comprimé, l'outil restera en place jusqu'à ce que vous le tourniez manuellement.

Pour fixer le dispositif à votre Hero Flex, faites glisser le bouton du poignet en position « Open » (Ouvert) (C). Ensuite, enfoncez le dispositif terminal dans l'ouverture du poignet (D).



Faites ensuite glisser le bouton du poignet en position « Locked » (verrouillé) (E).



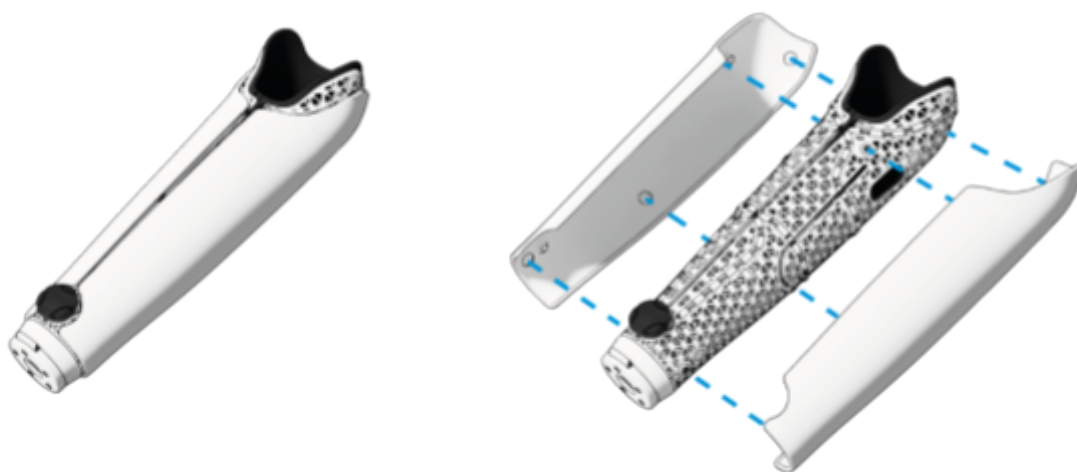
Pour retirer le dispositif terminal, faites glisser le bouton-poussoir du poignet en position « Open» (Ouvert), puis retirez le dispositif.

Coques de Protection

Le Hero Flex est livré avec un fichier d'impression 3D pour les coques de protection personnalisables et les disques métalliques à fixer sur les coques de protection.

Les coques de protection peuvent être imprimées à domicile ou par des prestataires de services d'impression 3D tiers. Si nécessaire, Open Bionics peut vous conseiller des services près de chez vous.

Pour fixer les coques de protection, alignez les disques métalliques des coques de protection avec les aimants du bras. Ils devraient s'emboîter. Pour les retirer, tirez doucement sur la coque de protection pour la détacher du bras.



*Les aimants du Hero Flex possèdent un revêtement contenant du nickel. Les personnes allergiques au nickel doivent éviter tout contact direct avec les aimants.

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

Entretien de votre Hero Flex

Sécurité

Bien que le Hero Flex 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 physique ne doit à aucun moment dépendre du Hero Flex.

Le Hero Flex est conçu pour vous permettre de pratiquer des activités et des sports grâce à l'utilisation de dispositifs terminaux spécifiques conçus pour ces activités et sports. Nous vous recommandons de discuter en détail de vos besoins avec votre prothésiste lorsque vous choisissez vos dispositifs terminaux.

Le Hero Flex ne contient aucun composant électronique, il peut donc résister à l'eau, à la saleté et à la boue. Nous vous recommandons toutefois de nettoyer le Hero Flex après avoir pratiqué quelque activité.

N'exposez pas le Hero Flex à une flamme nue et ne le soumettez pas à une chaleur excessive.

Stockage

Le Hero Flex peut être stocké entre -25 °C et +70 °C.

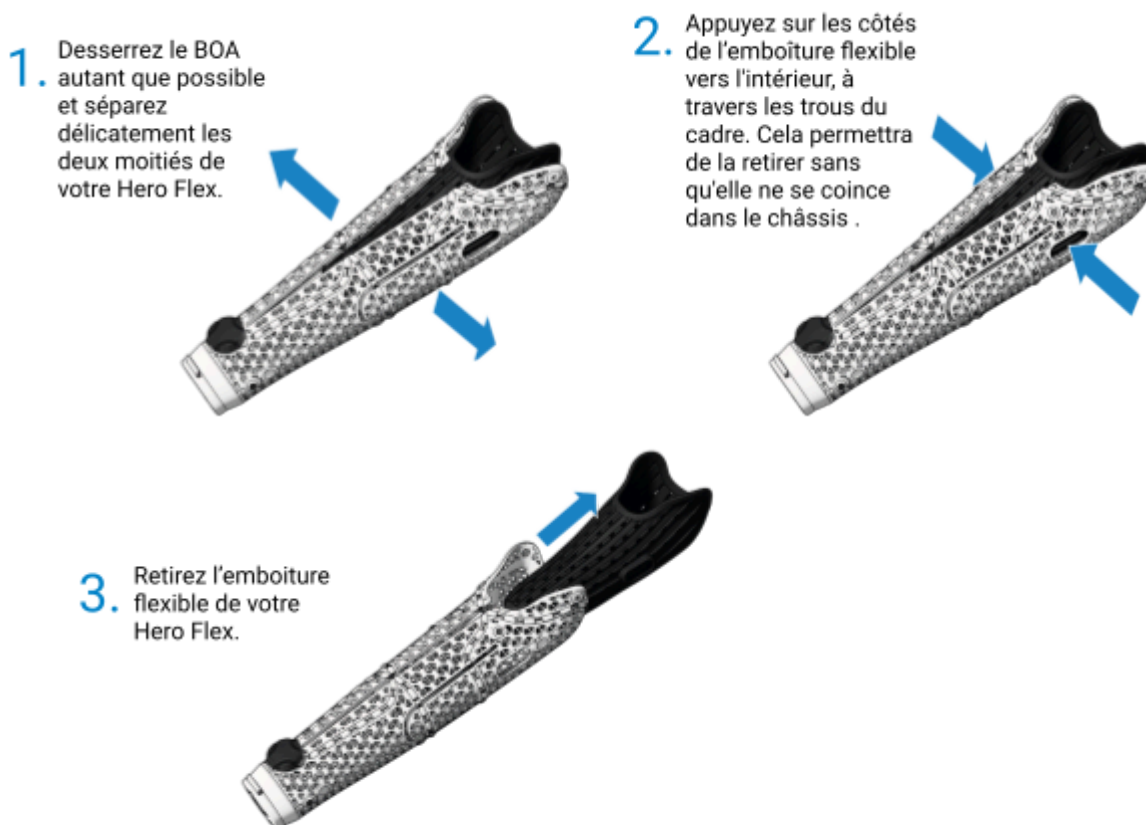
Maintenance

N'essayez pas de réparer ou de modifier votre Hero Flex. Si vous pensez que votre bras a été endommagé ou ne fonctionne pas comme il le devrait, vous pouvez contacter Open Bionics via support@openbionics.com ou votre prothésiste afin d'organiser une réparation ou un remplacement.

Il est recommandé de prendre rendez-vous avec votre prothésiste ou directement avec Open Bionics via le canal d'assistance support@openbionics.com pour un contrôle annuel de votre Hero Flex. Cela nous permet de maintenir votre Hero Flex en parfait état tout au long de sa durée de vie.

Nettoyage

Le Hero Flex peut être nettoyé à l'aide de lingettes antibactériennes sans alcool. De plus, l'emboîture interne flexible peut facilement être retirée du châssis de votre Hero Flex pour faciliter le nettoyage. Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'emboîture flexible à l'eau chaude savonneuse.



Veillez à bien rincer l'emboîture après l'avoir lavée 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 de l'appareil selon les besoins. Si vous avez des difficultés à nettoyer une partie de votre Hero Arm, discutez-en avec votre prothésiste.

Vous grandissez et votre Hero Flex devient trop petit

Si vous êtes encore en pleine croissance, votre Hero Flex finira 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, vous pouvez avoir des difficultés à enfiler votre Hero Flex.

Si vous pensez que votre Hero Flex est devenu trop petit, parlez-en à votre prothésiste qui pourra vous conseiller sur un réajustement.

Dépannage

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

Problème	Solutions
Difficulté à retirer l'emboîture interne.	Appuyez sur les côtés arrière de l'emboîture vers l'intérieur et tirez afin que les deux dispositifs de verrouillage se dégagent de l'intérieur du châssis.

Indications

Le Hero Flex est conçu pour remplacer certaines fonctions de la main chez les personnes amputées au niveau du poignet ou du transradial. Le dispositif peut être utilisé par les personnes présentant une amputation congénitale ou acquise. Le dispositif convient aux personnes amputées bilatérales.

Contre-indications

Le Hero Flex 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, veuillez en discuter avec votre prothésiste ou directement avec Open Bionics via support@openbionics.com. L'utilisateur ne doit pas présenter de comorbidités susceptibles d'interférer avec le fonctionnement de la prothèse.

Durée de vie et durée de conservation

La durée de vie de la prothèse Hero Flex est de 5 ans. La prothèse Hero Flex est fabriquée sur mesure pour chaque utilisateur et n'est donc pas destinée à être stockée. Sa durée de conservation est donc identique à sa durée de vie, soit 5 ans.

Garantie et retours

Hero Flex est fourni avec une garantie de 36 mois à compter de la date d'achat lorsqu'il est acheté directement auprès d'Open Bionics. La garantie prend effet à compter du jour de la livraison à l'utilisateur final. Tout ajustement nécessaire en dehors de notre garantie d'ajustement de 8 semaines entraînera des frais. Cette garantie couvre les défauts de fabrication ou les défauts de votre Hero Flex résultant d'une utilisation normale.

Si vous pensez que votre Hero Flex 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 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 Flex lorsque vous demandez une réparation ou un retour sous garantie. Ce numéro se trouve au dos du guide de démarrage rapide fourni avec votre Hero Flex ou au-dessus du coude, à l'intérieur du châssis. Lorsque vous nous renvoyez votre Hero Flex, veillez à l'emballer correctement.



Avertissements

Ce document contient beaucoup d'informations, c'est pourquoi nous avons rassemblé tous les avertissements qu'il contient et les avons répertoriés ci-dessous pour vous faciliter la tâche :

- Le Hero Flex 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.
- N'exposez pas le Hero Flex à une flamme nue. L'appareil ne prendra pas feu, mais il sera brûlé et déformé. Les fumées de plastique ne doivent pas être inhalées.

- L'entretien ou les modifications du Hero Flex ne doivent être effectués que par Open Bionics ou un prothésiste qualifié (cela n'inclut pas les coques de protection, que vous pouvez personnaliser à votre guise !).
- Le Hero Flex doit être nettoyé régulièrement à l'aide de lingettes antibactériennes sans alcool. L'emboîture flexible peut être retirée et lavée à l'eau savonneuse.
- Le Hero Flex ne doit pas être utilisé pour des activités de musculation avec des poids libres.

Conformité réglementaire UE et Royaume-Uni

Le Hero Flex est conforme aux normes européennes et britanniques applicables en matière de conception, de fabrication et de fourniture de prothèses.

Open Bionics est certifié ISO 13485 et UL.

Le Hero Flex et la documentation qui l'accompagne portent le marquage **CE**, 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).

Le Hero Flex et la documentation qui l'accompagne portent le marquage « **UK CA** », indiquant qu'ils sont conformes aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux de 2002, modifié par la suite par : le règlement sur les dispositifs médicaux (modification, etc.) (sortie de l'UE) de 2019, le règlement sur les dispositifs médicaux (modification, etc.) (sortie de l'UE) de 2020.

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

Symboles

Marquage CE



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

Marquage
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.

Numéro de série



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

Date de fabrication



Indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué.

Date limite d'utilisation



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



www.openbionics.com

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

Denver :
200 Union Blvd, Suite 440
Lakewood, CO
80228

New York :
100 Park Ave, #1664
New York, NY 10017

Californie :
201 N Brand Blvd, suite 200
Glendale, CA 91203

Floride :
4700 Millenia Blvd, Suite 500
Orlando, FL 32839

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

Ce document (n° d101199) version 01.00 a été publié le 29 novembre 2023.