

## bebalance+ 1.6 560X12=V1.6

 Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....

3



## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-04-11

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Le logiciel de réglage « bebalance+ 1.6 560X12=V1.6 » sera simplement appelé « bebalance/logiciel/logiciel de réglage » dans la suite du document.

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

Le logiciel permet de configurer la main bebionic avec poignet avec prise rapide, la main bebionic Short Wrist et la main bebionic Flex.

Différents programmes de commande et méthodes de commutation sont disponibles pour un ajustement optimal en fonction du patient.

La communication entre le logiciel et la prothèse est réalisée uniquement par transfert de données Bluetooth.

### 2.2 Combinaisons possibles

#### Adaptateur Bluetooth compatible

- Adaptateur Bluetooth « DONGLE BLUETOOTH POUR TAILLE S B33061 »

#### Produits réglables

- 8E70=\*, 8E71=\*, 8E72=\*

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le logiciel permet d'adapter la commande de la main bebionic en fonction des besoins du patient.

### 3.2 Conditions d'utilisation

Le logiciel est destiné exclusivement au réglage de la main bebionic dans le cadre d'appareillages unilatéraux ou bilatéraux des membres supérieurs.

Seule l'utilisation du DONGLE BLUETOOTH POUR TAILLE S B33061 est autorisée pour transférer des données entre les composants du système. Vous pouvez vous procurer ce dernier auprès d'Ottobock.

Si vous disposez encore d'un dongle RF, vous pouvez l'utiliser uniquement pour les mains bebionic M et L plus anciennes.

### 3.3 Contre-indications

- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité



#### 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



#### Non-respect des consignes de sécurité

Domages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.



#### Erreurs d'utilisation pendant le processus de réglage

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.

- L'accumulateur de la prothèse ne doit pas être chargé pendant le réglage, étant donné que la prothèse ne fonctionne pas lors de la charge.
- Au cours du réglage, la prothèse ne doit pas rester connectée au logiciel de réglage sans surveillance pendant qu'elle est portée par le patient.
- Respectez la portée maximale de la connexion Bluetooth et tenez compte du fait qu'elle peut éventuellement être affectée par la présence d'obstacles.
- Pendant le transfert de données, le dongle Bluetooth ne doit pas être débranché de l'ordinateur.
- Informez immédiatement le patient en cas d'interruption involontaire de la connexion au cours du réglage.
- Une fois les réglages effectués, la connexion avec la prothèse doit toujours être coupée.
- La participation à une formation Ottobock sur le produit est conseillée.
- Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.



#### Erreur survenue lors de l'établissement de la connexion avec la prothèse

Blessure due à une connexion avec plusieurs prothèses ou avec la mauvaise prothèse.

- En cas de connexion effectuée au moyen d'un dongle RF, assurez-vous qu'un seul appareil RF soit activé à proximité.

## 5 Contenu de la livraison

- 1 x support de données USB « bebalance+1.6 560X12=V1.6 »
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

## 6 Configuration minimale requise

### 6.1 Configuration matérielle minimale pour le PC

La configuration matérielle minimale pour l'installation/l'utilisation du logiciel de réglage s'applique en fonction du système d'exploitation utilisé. Si la configuration matérielle minimale requise pour le système d'exploitation est supérieure à la configuration matérielle minimale citée ici, la configuration matérielle minimale du système d'exploitation s'applique.

#### Pour plates-formes 64 bits

- Un PC doté d'un processeur Intel Core2 (x64) ou supérieur
- 2 Go de RAM (mémoire vive)
- Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur
- Une carte graphique compatible avec Open GL
- Résolution 1280 x 768
- Mise à l'échelle de l'affichage 100 % ou 96 DPI
- Une profondeur des couleurs de 32 bits (16,7 millions de couleurs)
- 1 port USB 2.0 ou supérieur libre
- Une souris et un clavier

### 6.2 Systèmes d'exploitation compatibles

Les systèmes d'exploitation 64 bits suivants sont compatibles :

#### INFORMATION

Les systèmes d'exploitation 32 bits ne sont plus compatibles.

- Microsoft Windows 10
- Microsoft Windows 11

#### INFORMATION

Veuillez noter que l'établissement de la connexion Bluetooth requiert toujours la version la plus actuelle du pilote USB bebalance+. Cette dernière peut être téléchargée sur le site Internet suivant : [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com).

### 6.3 Composants logiciels supplémentaires installés

Les composants logiciels suivants sont également requis et installés pendant l'installation du logiciel (s'ils ne sont pas déjà disponibles sur l'ordinateur) :

- Microsoft .NET Framework 4.0

#### INFORMATION

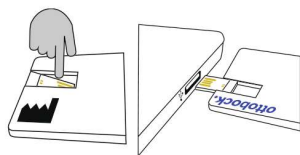
Le programme d'installation vérifie avant le démarrage de l'installation s'il y a suffisamment d'espace mémoire sur le disque dur et affiche un message si le disque dur a une capacité de mémoire trop faible. Vous devez alors libérer de l'espace sur le disque dur. Tous les composants requis par le logiciel Ottobock sont transférés automatiquement du programme d'installation sur le disque dur.

## 7 Installation

### Informations relatives à l'installation

- Vous devez impérativement disposer de la configuration requise.
- Il est recommandé de fermer les programmes en cours d'exécution pendant l'installation et l'utilisation du logiciel de réglage, sous peine d'influencer son fonctionnement.
- Vous devez disposer de droits d'administrateur pour procéder à l'installation.

## Effectuer l'installation



- 1) Lancez Microsoft Windows.
- 2) Si nécessaire, rabattez le support de données de la carte.  
**INFORMATION: Le support de données ne peut pas être retiré de la carte.**
- 3) Connectez le support de données à un port USB facile d'accès en veillant à ce que les contacts dorés soient orientés vers le haut.  
→ Le support de données est automatiquement identifié par Microsoft Windows.
- 4) Suivez les instructions affichées à l'écran pour procéder à l'installation.

### INFORMATION

#### L'installation ne démarre pas automatiquement

- Ouvrez le menu « Ordinateur » (raccourci [touche logo Windows +E]).
- Cliquez sur le lecteur correspondant à l'icône représentant une base de données.
- Démarrez l'installation en effectuant un double-clic sur « **setup** » ou « **setup.exe** ».

Après le démarrage du programme d'installation, suivez les instructions affichées à l'écran.

**Information : les champs signalés par un \* doivent être obligatoirement remplis.**

### INFORMATION

#### Cybersécurité

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

## 8 Transfert de données entre la prothèse et le PC

### ⚠ PRUDENCE

#### Erreur survenue lors de l'établissement de la connexion avec la prothèse

Blessure due à une connexion avec plusieurs prothèses ou avec la mauvaise prothèse.

- En cas de connexion effectuée au moyen d'un dongle RF, assurez-vous qu'un seul appareil RF soit activé à proximité.

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.

### INFORMATION

Ne débranchez pas le dongle Bluetooth du PC tant qu'une connexion Bluetooth est active.

### 8.1 Établissement de la connexion Bluetooth avec la prothèse

Pour activer la fonction Bluetooth de la prothèse, procédez comme suit :


- > La prothèse est activée.
- Maintenez enfoncé l'interrupteur de programme pendant au moins six secondes.

→ Deux signaux sonores/vibratoires indiquent que la fonction Bluetooth de la prothèse a bien été activée.

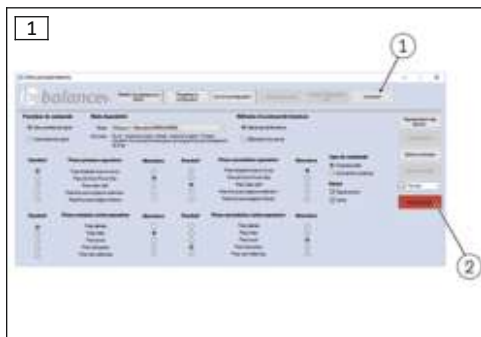
## 9 Démarrer le programme


### INFORMATION

Pour l'exécution du logiciel, assurez-vous que l'utilisateur est au moins inscrit en tant qu'utilisateur par défaut sur le PC.

► Double-cliquez sur l'icône  placée sur le bureau.

→ Le programme s'ouvre.



- 1) Cliquez sur le bouton « Connexion » dans le menu principal (voir ill. 1, pos. 1).  
→ Une autre fenêtre s'ouvre (voir ill. 2).
- 2) Sélectionnez l'adaptateur approprié sous « Interface sans fil ».  
**INFORMATION: bebionic d'Ottobock : utilisez l'adaptateur Bluetooth (DONGLE BLUE-TOOTH POUR TAILLE S B33061).**  
**INFORMATION: bebionic de Steeper : utilisez l'adaptateur Bluetooth (DONGLE BLUE-TOOTH POUR TAILLE S B33061) pour la taille « Small ». Utilisez le dongle RF pour la taille « Medium/Large ».**
- 3) En fonction de l'adaptateur utilisé, cliquez sur le bouton « Utiliser Bluetooth » ou « Utiliser adaptateur RF ».  
→ Les options de menu « Ports » et « Composants bebionic » apparaissent alors dans la fenêtre.  
→ En cas d'utilisation de l'adaptateur RF, la recherche du composant est automatique et le résultat s'affiche dans la liste.
- 4) Cliquez sur le bouton « Recherche ».  
→ La recherche de composants bebionic est lancée.
- 5) La main bebionic à utiliser apparaît dans l'option de menu « Composants bebionic ».
- 6) Sélectionnez la main à utiliser dans la liste.
- 7) Cliquez sur le bouton « Connecter ».  
→ Dans le menu principal, l'indication  apparaît (voir ill. 1, pos. 2).

## 10 Quitter le programme

Pour quitter le programme, sélectionnez l'une des possibilités suivantes :

- Cliquez sur le bouton « X » en haut à droite de la fenêtre du programme
- Appuyez sur le raccourci clavier [Alt+F4]

## 11 Désinstallation

Utiliser la fonction de désinstallation de Windows pour désinstaller le logiciel d'Ottobock.

## 12 Informations complémentaires

### 12.1 Informations concernant l'aide en ligne

Ouvrez l'aide en ligne avec le bouton **F1** ou par l'intermédiaire de la page de démarrage.

### 12.2 Consulter la version du programme

La version actuelle du logiciel installé peut être consultée dans la page de démarrage. Vous devez toujours avoir ces informations à portée de main lorsque vous contactez notre support.

### 12.3 Mise à jour logicielle

Des mises à jour du logiciel et du pilote sont disponibles gratuitement à intervalles réguliers.

- 1) Après avoir établi une connexion Internet, appelez le site web « <http://ottobock.com/en/datas-tation/> ».  
→ Le site web du logiciel « Data Station » s'ouvre.
- 2) Sous « Application/Patch », recherchez la désignation du logiciel qui doit être mis à jour.
- 3) Recherchez la version correspondante.
- 4) Cliquez sur « Download » dans la colonne de droite pour télécharger la mise à jour.
- 5) Décompressez et exécutez le « fichier ZIP ».

## 13 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.

Microsoft, Outlook et Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation.

Pentium, Intel et Intel Core sont des marques déposées d'Intel Corporation.

## 14 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

## 15 Symboles utilisés



Fabricant



Référence de l'article



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

Référence de l'article



## Dispositions relatives à la licence

### Fabricant : Otto Bock Healthcare Products GmbH

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DU PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL (« EULA » OU « CONTRAT DE LICENCE ») AVANT D'INSTALLER OU D'UTILISER LE LOGICIEL OTTOBOCK. L'INSTALLATION OU L'UTILISATION DU LOGICIEL OTTOBOCK IMPLIQUE L'ACCEPTATION DES DISPOSITIONS DU PRÉSENT EULA.

VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE LOGICIEL OTTOBOCK SI VOUS N'ACCEPTÉZ PAS LES DISPOSITIONS DU PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE. DANS CETTE HYPOTHÈSE, IL VOUS EST POSSIBLE DE RETOURNER LE LOGICIEL OTTOBOCK DANS LE POINT DE VENTE OÙ VOUS L'AVEZ ACHETÉ. DANS L'HYPOTHÈSE OÙ VOUS AVEZ ACHETÉ LE LOGICIEL OTTOBOCK AVEC DU MATÉRIEL INFORMATIQUE, IL VOUS EST POSSIBLE DE RETOURNER LEDIT MATÉRIEL ET LE LOGICIEL.

VOUS N'ÊTES PAS EN DROIT D'INSTALLER OU D'UTILISER LE LOGICIEL OTTOBOCK SI VOUS N'ACCEPTÉZ PAS LES DISPOSITIONS DU PRÉSENT EULA.

### 1 Parties au contrat et objet du contrat

1.1 L'acceptation du présent EULA établit un contrat entre la société Ottobock mentionnée (ci-après désignée « Ottobock ») et vous ; si vous installez ou utilisez le logiciel Ottobock pour le compte d'une entreprise (en tant qu'employé de cette entreprise, par ex.), le contrat est établi avec ladite entreprise (l'appellation « vous » faisant ainsi référence à l'entreprise en question). En cas de doute, le contrat est réputé passé avec votre personne.

1.2 La licence comprend le logiciel Ottobock ainsi que la documentation afférente (ci-après « logiciel Ottobock »). Les dispositions du présent contrat de licence s'appliquent également aux éventuelles mises à jour du logiciel Ottobock remplaçant et/ou complétant l'original, dans la mesure où Ottobock les met à votre disposition suite à l'installation du logiciel Ottobock, à moins que ce type de mise à jour ne fasse l'objet d'un accord de licence séparé. Le présent accord ne prévoit pas une éventuelle maintenance du logiciel Ottobock ou d'autres produits Ottobock ; celle-ci devra faire l'objet d'un accord séparé, si nécessaire.

1.3 Si le logiciel Ottobock est utilisé pour obtenir des propositions d'appareillage de patients (par ex. pour effectuer certains réglages des produits Ottobock en fonction des mesures prises sur le patient), il convient de noter que ces propositions ne sont que des recommandations sans engagement de la part d'Ottobock. Ottobock fera en sorte de faire des propositions pertinentes, sans être toutefois tenu à une obligation d'exactitude. En conséquence, Ottobock décline toute responsabilité pour les éventuelles erreurs figurant dans les recommandations, sauf en cas d'intention dolosive ou de négligence grave.

Les recommandations non contraignantes n'affectent pas votre responsabilité personnelle relative à l'appareillage en bonne et due forme du patient.

1.4 Seul le personnel dûment formé est autorisé à utiliser le logiciel Ottobock dans la mesure où des formations sont requises à cet effet.

1.5 Le logiciel de fournisseurs tiers est mis à disposition en l'état. Ottobock décline toute garantie (garantie de qualité marchande et adéquation à un usage défini ou garantie de non-violation de droits) en ce qui concerne tout logiciel de fournisseurs tiers.

### 2. Licence

2.1 Le logiciel Ottobock est protégé par des lois nationales relatives aux droits d'auteur et par des traités internationaux dans de nombreux pays. Ottobock engagera des poursuites contre toute violation de ces droits de propriété industrielle. Seules des dispositions légales à caractère obligatoire ou l'octroi exprès de ces droits conformément au présent contrat de licence vous autorisent à utiliser le logiciel Ottobock. Ottobock et/ou le/les concédant(s) de la licence Ottobock conservent la propriété de l'ensemble des droits de propriété et autres droits relatifs au logiciel Ottobock, y compris tous les droits d'auteur, les brevets, les secrets d'affaires et commerciaux, les marques et autres droits de propriété intellectuelle.

2.2 L'acceptation du présent EULA vous permet de bénéficier pendant 15 ans du droit non exclusif et non transmissible d'utilisation du logiciel Ottobock à titre personnel, conformément à l'usage prévu, à l'exception d'éventuelles restrictions contenues dans le présent EULA. L'utilisation à titre personnel fait uniquement référence aux fins personnelles de la partie contractuelle concernée. En ce qui concerne les entreprises orthopédiques ou les autres entreprises qui fournissent des services aux patients avec les produits Ottobock (ajustement de prothèses, par ex.), les fins personnelles entendues au sens de la présente licence recouvrent également les objectifs du patient concerné souhaitant utiliser les produits Ottobock conformément à l'usage prévu.

2.3 Vous n'êtes pas autorisé, de votre propre chef ou avec l'aide de tiers, à modifier, à transformer, à traduire, à organiser ou à retravailler le logiciel Ottobock et/ou à décompiler, désassembler ou faire subir une rétro-conception audit logiciel, sauf disposition légale expresse contraire.

2.4 Vous êtes autorisé à installer simultanément le logiciel Ottobock sur plusieurs ordinateurs ou à l'exploiter dans un réseau impliquant la possibilité de l'utiliser simultanément sur plusieurs postes. Il est interdit de mettre le logiciel à la disposition du public. Les ordinateurs entendus au sens du présent EULA recouvrent également les produits Ottobock dans lesquels le logiciel est utilisé conformément à son usage prévu.

### **3. Sous-licences, cession**

Il est interdit d'octroyer des sous-licences permettant d'utiliser le logiciel Ottobock. Il est également interdit de louer, de donner en leasing, de prêter ou de céder provisoirement de toute autre manière que ce soit le logiciel Ottobock à un tiers.

Une cession définitive des droits d'utilisation qui vous ont été accordés n'est possible que dans le cas suivant :

- le tiers à qui les droits doivent être cédés accepte les conditions du présent contrat de licence,
- il s'agit d'une cession totale, et non partielle, du logiciel Ottobock et
- vous ne conservez aucune copie du logiciel Ottobock, même dans la mémoire vive ou la mémoire temporaire de votre ordinateur.

### **4. Responsabilité**

Ottobock est responsable vis-à-vis de vous conformément aux dispositions de la loi relative à la responsabilité du fait des produits, en cas d'intention dolosive et de négligence grossière, en cas d'atteinte à la vie, d'atteinte corporelle ou à la santé, en cas d'acceptation d'une éventuelle garantie commerciale par Ottobock ainsi que tous les autres cas de responsabilité comportant une obligation légale, et ce conformément aux dispositions légales respectives. La hauteur des revendications de réparation des dommages est limitée au dommage typiquement prévisible. Les revendications de dommages-intérêts envers Ottobock sont exclues en cas de négligence légère.

Au demeurant, sont exclues les demandes de dommages-intérêts de votre part envers Ottobock, quel que soit leur fondement juridique, notamment en cas de défaut matériel, de vice juridique et/ou de violation d'autres engagements découlant du rapport d'obligation par Ottobock, ses représentants légaux, ses collaborateurs ou auxiliaires d'exécution ou découlant d'un agissement illicite.

La limitation ou l'exclusion de la responsabilité d'Ottobock prévues par les présentes dispositions s'appliquent également à la responsabilité personnelle des représentants légaux, des collaborateurs et des auxiliaires d'exécution de la société Ottobock.

Une modification de la charge de la preuve à votre désavantage ne découle pas des présentes dispositions. Toute demande en dommages-intérêts de votre part est prescrite dans le cadre du délai de prescription légal, à compter du début légal du délai.

Ottobock décline toute responsabilité à l'égard de l'adéquation à un usage défini ou de propriétés déterminées du logiciel Ottobock.

L'ensemble des droits sont exclus dans tous les cas si vous n'utilisez pas le logiciel de manière correcte et conforme à son usage prévu, si vous le modifiez ou l'associez à des éléments inappropriés et l'exploitez ainsi.

### **5. Droit applicable et juridiction compétente**

Le présent accord de licence est soumis au droit du fabricant. La Convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises n'est pas applicable dans le cadre du présent contrat. L'unique juridiction compétente pour l'ensemble des litiges découlant du présent contrat de licence ou en rapport avec ce dernier est le siège du fabricant.

### **6. Clause de sauvegarde**

La validité des dispositions restantes du présent contrat n'est pas affectée si des dispositions individuelles ou plusieurs dispositions dudit contrat sont nulles ou inexécutables ou bien le deviennent.

Chaque accord, modification ou complément (y compris les accords relatifs aux propriétés, caractéristiques ou à la qualité du produit logiciel) au présent EULA est jugé nul et nécessite la forme écrite ainsi que l'accord écrit et préalable d'Ottobock.

---

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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](http://www.ottobock.com)