

bebalance+ 1.6 560X12=V1.6

IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	3
--	---

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-04-11

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il software di regolazione "bebalance+ 1.6 560X12=V1.6" viene denominato qui di seguito solo "bebalance+", software o software di regolazione.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il software è destinato alla regolazione delle mani bebionic EQD, bebionic Short Wrist, bebionic Flex.

Per un adattamento ottimale alle esigenze del paziente, sono disponibili diversi programmi di comando e metodi di commutazione.

La comunicazione tra il software e la protesi avviene esclusivamente tramite trasferimento dati via Bluetooth.

2.2 Possibilità di combinazione

Adattatore Bluetooth supportato

- Adattatore Bluetooth "Chiavetta Bluetooth con ampio raggio d'azione B33061"

Prodotti regolabili

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il software consente l'adattamento del controllo della mano bebionic in base alle esigenze del paziente.

3.2 Condizioni d'impiego

Il software deve essere utilizzato esclusivamente per la regolazione della mano bebionic nell'ambito di una protesizzazione mono o bilaterale degli arti superiori.

Per il trasferimento di dati tra i componenti del sistema è consentito soltanto l'uso della chiavetta Bluetooth con ampio raggio d'azione B33061, che può essere richiesto alla Ottobock.

Una chiavetta RF già disponibile può essere utilizzata solo per mani bebionic M e L di versione precedente.

3.3 Controindicazioni

- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza



Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza



Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

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

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



Errore nella procedura di regolazione

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi.

- Durante la procedura di regolazione la batteria della protesi non deve essere caricata, poiché la protesi non ha alcuna funzione durante il processo di carica.
- Se indossata dal paziente, la protesi non deve rimanere collegata con il software di regolazione senza controllo durante la procedura di regolazione.
- Osservare la capacità di rilevamento massima del collegamento Bluetooth e tenere presente che potrebbe essere limitata da eventuali ostacoli.
- Durante il trasferimento dei dati la chiavetta Bluetooth non può essere separata dal computer.
- Informare immediatamente il paziente in caso di interruzione involontaria del collegamento durante la procedura di regolazione.
- Al termine delle regolazioni, il collegamento con la protesi deve essere sempre interrotto.
- Si consiglia di partecipare a un corso di formazione sul prodotto Ottobock.
- Usare la Guida on-line integrata nel software.



Errore durante la creazione del collegamento con la protesi

Lesione a seguito del collegamento con più protesi o con una protesi errata.

- Durante la creazione del collegamento tramite chiavetta RF, accertarsi che solo un dispositivo RF si trovi nelle immediate vicinanze.

5 Fornitura

- 1 supporto dati USB "bebalance+1.6 560X12=V1.6"
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

6 Requisiti di sistema

6.1 Requisiti hardware minimi per il PC

I requisiti hardware minimi per l'installazione / utilizzo del software di regolazione dipendono dal sistema operativo utilizzato. Se i requisiti minimi del sistema operativo dovessero essere superiori rispetto ai requisiti hardware qui indicati, valgono i requisiti minimi del sistema operativo.

Per sistemi a 64 bit

- PC dotato di processore Intel Core 2 (x64) o superiore
- 2 GB RAM (memoria interna)
- Almeno 5 GB di spazio disponibile su disco fisso
- Scheda grafica con supporto Open GL
- Risoluzione 1280 x 768
- Scala di visualizzazione 100% ovvero 96 DPI
- Profondità di colore 32 bit (16,7 milioni di colori)
- 1 porta USB 2.0 o superiore libera
- Mouse e tastiera

6.2 Sistemi operativi supportati

Sono supportati i seguenti sistemi operativi a 64 bit:

INFORMAZIONE

I sistemi operativi a 32 bit non sono più supportati.

- Microsoft Windows 10
- Microsoft Windows 11

INFORMAZIONE

Tenere presente che per la creazione di un collegamento Bluetooth deve essere sempre installata la versione più aggiornata del driver USB bebalance+. L'ultima versione del driver può essere scaricata dal seguente sito internet: www.ottobock.com.

6.3 Componenti software aggiuntivi installati

Sono necessari i seguenti componenti software aggiuntivi, che verranno installati (se non sono già presenti sul PC) durante l'installazione del software:

- Microsoft .NET Framework 4.0

INFORMAZIONE

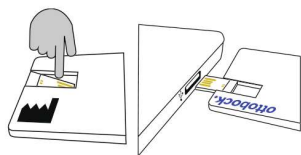
Prima di avviare l'installazione, il programma di installazione verifica la presenza di memoria sufficiente sul disco fisso e provvede a segnalare se la memoria è insufficiente. In tal caso è necessario provvedere a creare lo spazio necessario sul disco. Tutti i componenti necessari al software Ottobock vengono trasferiti automaticamente sul disco rigido dal programma di installazione.

7 Installazione

Informazioni per l'installazione

- Rispettare i requisiti di sistema indicati.
- Si consiglia di non eseguire ulteriori programmi durante l'installazione e l'uso del software di regolazione, in quanto potrebbero interferire con il suo funzionamento.
- Per l'installazione è necessario disporre dei diritti di amministratore.

Esecuzione dell'installazione




- 1) Avviare Microsoft Windows.
- 2) Se necessario spingere verso l'esterno della scheda il supporto dati USB.

INFORMAZIONE: Il supporto dati non può essere rimosso dalla scheda.

- 3) Inserire il supporto dati con i contatti dorati rivolti verso l'alto in una presa USB facilmente accessibile.
→ Il supporto dati viene riconosciuto automaticamente da Microsoft Windows.
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per eseguire l'installazione.

INFORMAZIONE

L'installazione non viene avviata automaticamente

- ▶ Aprire "Computer" (combinazione di tasti [tasto con logo Windows] +E)
- ▶ Cliccare sull'unità con il simbolo della datastation .
- ▶ Avviare l'installazione con un doppio clic su "**setup**" o "**setup.exe**".

Dopo l'avvio del programma di installazione seguire le istruzioni sullo schermo.

Informazione: i campi contraddistinti da un asterisco (*) devono essere compilati.

INFORMAZIONE

Sicurezza cibernetica

- ▶ Mantenere aggiornato il sistema operativo del proprio PC e installare gli aggiornamenti relativi alla sicurezza disponibili.
- ▶ Proteggere il PC da accessi non autorizzati (ad es. tramite antivirus, protezione con password, ...).
- ▶ Non utilizzare reti non sicure.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

8 Trasferimento dei dati tra la protesi e il PC

CAUTELA

Errore durante la creazione del collegamento con la protesi

Lesione a seguito del collegamento con più protesi o con una protesi errata.

- ▶ Durante la creazione del collegamento tramite chiavetta RF, accertarsi che solo un dispositivo RF si trovi nelle immediate vicinanze.

Le regolazioni sul prodotto con il software di regolazione possono essere eseguite soltanto tramite trasferimento dati via Bluetooth. A tale scopo è necessario instaurare un collegamento Bluetooth tra il prodotto e il PC.

INFORMAZIONE

Durante un collegamento Bluetooth attivo non staccare la chiavetta Bluetooth dal PC.

8.1 Instaurazione del collegamento Bluetooth con la protesi

Per attivare la funzionalità Bluetooth della protesi eseguire le seguenti operazioni:


- > La protesi è accesa.
- ▶ Tenere premuto l'interruttore programmi della protesi per almeno sei secondi.

→ Due segnali acustici/a vibrazione segnalano che la funzione Bluetooth della protesi è attivata correttamente.

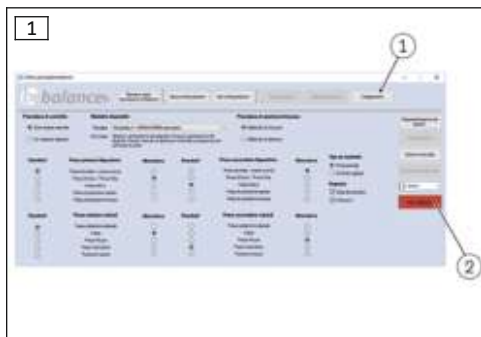
9 Avvio del programma


INFORMAZIONE

Per l'esecuzione del software occorre verificare che l'utente sia registrato sul PC almeno come utente standard.

► Fare clic due volte sull'icona  sul desktop.

→ Si apre il programma.



- 1) Fare clic sul pulsante "Collegamento" nel menu principale (v. fig. 1, pos. 1).
→ Si apre un'ulteriore finestra (v. fig. 2).
- 2) Selezionare l'adattatore adatto sotto "Interfaccia wireless".
INFORMAZIONE: Ottobock bebionic: utilizzare l'adattatore Bluetooth (chiavetta Bluetooth con ampio raggio d'azione B33061).
INFORMAZIONE: Steeper bebionic: per la misura "Small" utilizzare l'adattatore Bluetooth (chiavetta Bluetooth con ampio raggio d'azione B33061). Per la misura "Medium/Large" utilizzare la chiavetta RF.
- 3) Fare clic sul pulsante "Utilizza Bluetooth" o "Utilizza adattatore RF" a seconda dell'adattatore utilizzato.
→ La finestra viene estesa con le voci "Porte" e "Componenti bebionic".
→ Se si utilizza l'adattatore RF il componente viene cercato automaticamente e visualizzato nella lista.
- 4) Cliccare sul pulsante "Ricerca".
→ Inizia la ricerca dei componenti bebionic.
- 5) La mano bebionic da utilizzare viene visualizzata alla voce "Componenti bebionic".
- 6) Evidenziare la mano utilizzata nell'elenco.
- 7) Fare clic sul pulsante "Collega".
→ Nel menu principale appare l'indicazione  (v. fig. 1, pos. 2).

10 Uscita dal programma

Per uscire dal programma eseguire una delle seguenti operazioni:

- fare clic sul pulsante "X" situato nell'angolo in alto a destra della schermata del programma
- premere la combinazione di tasti [Alt + F4]

11 Disinstallazione

Per disinstallare il software Ottobock, utilizzare la funzione di disinstallazione di Windows.

12 Informazioni integrative

12.1 Informazioni sulla guida online

È possibile visualizzare la Guida online premendo il tasto **F1** oppure tramite la pagina iniziale.

12.2 Informazioni sulla versione del programma

La versione attuale del software installato può essere visualizzata sulla pagina iniziale. Tali informazioni devono essere tenute a portata di mano ogni volta che si contatta il servizio di assistenza software.

12.3 Aggiornamento del software

Sono disponibili a cadenza regolare e gratuitamente gli aggiornamenti del software e del driver.

- 1) Una volta stabilito il collegamento a internet, collegarsi al sito "<http://ottobock.com/en/data-station/>".
→ Si apre la pagina Internet del software "Data Station".
- 2) Alla voce "Application/Patch" cercare la denominazione del software che deve essere aggiornato.
- 3) Cercare la versione corrispondente.
- 4) Nella colonna di destra fare clic su "Download" per scaricare l'aggiornamento.
- 5) Decomprimere ed eseguire il file con estensione ZIP.

13 Marchi

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

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

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

Microsoft, Outlook e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation.

Pentium, Intel e Intel Core sono marchi registrati di Intel Corporation.

14 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

15 Simboli utilizzati



Produttore



Codice articolo



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

Codice articolo

Condizioni di licenza

Produttore: Otto Bock Healthcare Products GmbH

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA CON L'UTENTE FINALE ("CONTRATTO DI LICENZA") PRIMA DI INSTALLARE O UTILIZZARE IL SOFTWARE OTTOBOCK. INSTALLANDO O UTILIZZANDO IL SOFTWARE OTTOBOCK L'UTENTE DICHIARA DI ACCETTARE LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA.

NON UTILIZZARE IL SOFTWARE OTTOBOCK SE NON SI ACCETTANO LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA. SE L'UTENTE NON ACCETTA LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA, POTRÀ RESTITUIRE IL SOFTWARE OTTOBOCK NEL LUOGO DI ACQUISTO. SE L'UTENTE HA ACQUISTATO IL SOFTWARE OTTOBOCK INSIEME E IN COMBINAZIONE CON L'HARDWARE, PUÒ RESTITUIRE SIA L'HARDWARE, SIA IL SOFTWARE.

SE L'UTENTE NON ACCETTA LE CONDIZIONI DEL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA, NON SARÀ AUTORIZZATO A INSTALLARE O USARE IL SOFTWARE OTTOBOCK.

1. Parti contraenti e oggetto del contratto

1.1 L'accettazione del CONTRATTO DI LICENZA da parte dell'utente attesta la stipulazione del contratto tra la menzionata società Ottobock (di seguito denominata anche "Ottobock") e l'utente; se tuttavia l'utente installa o utilizza il software Ottobock per conto di un'azienda (ad es. come dipendente di tale azienda), il contratto viene stipulato con tale azienda (nel menzionare "utente" è pertanto intesa tale azienda). Nel dubbio, il contratto è valido con l'utente come parte contraente.

1.2 La licenza comprende il software Ottobock inclusa la relativa documentazione (di seguito "Software Ottobock"). Le condizioni del presente contratto di licenza sono valide anche per eventuali aggiornamenti del software Ottobock, che sostituiscono e/o integrano l'originale, se messi a disposizione da Ottobock dopo l'installazione del software Ottobock, a meno che un tale aggiornamento sia oggetto di un contratto di licenza separato. La manutenzione del software Ottobock o di altri prodotti Ottobock non è oggetto del presente contratto ma, all'occorrenza, va concordata separatamente.

1.3 Nella misura in cui il software Ottobock è utilizzato per formulare suggerimenti per il trattamento di pazienti (ad es. per determinate regolazioni di prodotti Ottobock sulla base di misure prese sul paziente), va osservato che tali suggerimenti sono da intendersi esclusivamente come consigli non vincolanti da parte di Ottobock. Ottobock si impegnerà a fornire consigli appropriati; la correttezza di tali consigli non è tuttavia assicurata. Ottobock non si assume pertanto alcuna responsabilità di carattere contenutistico, nemmeno in caso di errori di suggerimento, fatta eccezione per i casi di dolo o di grave negligenza.

La responsabilità professionale in capo all'utente per il corretto trattamento del paziente rimane dunque invariata indipendentemente dai consigli non vincolanti.

1.4 Se l'utilizzo del software Ottobock prevede corsi di formazione professionale, l'uso del software è consentito esclusivamente a personale tecnico qualificato.

1.5 Il software di terzi viene messo a disposizione senza garanzia di vizi del prodotto. Ottobock non assume alcuna garanzia (garanzia di idoneità all'uso generale, garanzia di idoneità ad un determinato scopo o garanzia di non violazione di diritti legali) in merito a qualsiasi tipo di software di terzi.

2. Licenza

2.1 Il software Ottobock è protetto in numerosi paesi da leggi nazionali in materia di copyright e in virtù di contratti internazionali. Contro eventuali violazioni di tali diritti di tutela Ottobock intraprenderà azioni legali. I diritti all'uso del software Ottobock spettano all'utente nella misura prevista dalla legge o nel caso in cui siano esplicitamente accordati all'utente sulla base di questo contratto di licenza. Ottobock e/o i/i concessionari(o) della licenza Ottobock rimangono titolari di tutti i diritti di proprietà o di ulteriori diritti sul software Ottobock compresi tutti i diritti d'autore, brevetti, segreti aziendali e commerciali, marchi e altri diritti di proprietà intellettuale.

2.2 Accettando il presente CONTRATTO DI LICENZA l'utente ottiene per 15 anni il diritto non esclusivo e non trasferibile di utilizzo per scopi propri del software Ottobock, in conformità all'uso a cui è destinato, salvo eventuali limitazioni previste nel presente CONTRATTO DI LICENZA. Per scopi propri sono da intendersi esclusivamente gli scopi della relativa parte contraente. Per aziende ortopediche o altre imprese che forniscono prestazioni sanitarie a pazienti utilizzando prodotti Ottobock (ad es. l'adattamento di protesi), sono da intendersi scopi propri, ai sensi della presente licenza, anche quelli del rispettivo paziente, che desidera utilizzare in modo conforme all'uso i prodotti Ottobock.

2.3 L'utente non è autorizzato, in prima persona o per mezzo di terzi, a modificare, elaborare, tradurre, combinare, trasformare e/o decompilare, disassemblare o sottoporre il software Ottobock a reingegnerizzazione, se non espressamente consentito dalla legge.

2.4 L'utente è autorizzato a installare il software Ottobock contemporaneamente su più computer o a utilizzarlo in una rete che consente l'utilizzo contemporaneo del software da più di un computer. Non è consentito mettere a disposizione il software per l'accesso pubblico. Per computer, ai sensi del presente CONTRATTO DI LICENZA, sono da intendersi anche i prodotti Ottobock nei quali è previsto l'impiego conforme del software.

3. Sublicenze, trasferimento

La concessione di sublicenze per l'utilizzo del software Ottobock non è consentita. È altrettanto vietato affittare, concedere in leasing, dare in prestito o cedere transitoriamente in altro modo il software Ottobock a terzi.

Il trasferimento continuativo dei diritti di utilizzo accordati all'utente è possibile se:

- i terzi ai quali vengono trasferiti i diritti accettano le condizioni del presente contratto di licenza,
- viene trasferito il software Ottobock completo e non solo parti di esso e
- l'utente non conserva copie del software Ottobock, neanche nella memoria RAM o nella memoria intermedia del suo computer.

4. Responsabilità

Ottobock è responsabile nei confronti dell'utente ai sensi della legge sulla responsabilità civile del produttore; in casi di dolo e grave negligenza; in casi tali da compromettere vita, integrità fisica o salute; in caso di assunzione di un'eventuale garanzia da parte di Ottobock, oltre che in tutti gli altri casi previsti dalle leggi applicabili in materia, sempre nella misura prevista dalla legge. I diritti alla sostituzione sono limitati all'ammontare dei danni tipicamente prevedibili. Richieste di risarcimento danni nei confronti di Ottobock in caso di lieve negligenza sono escluse.

Ulteriori richieste di risarcimento danni da parte dell'utente nei confronti di Ottobock – qualunque ne sia la causa, in particolare per difetto del materiale, difetto giuridico e/o violazione di altri obblighi derivanti dall'inadempimento da parte di Ottobock, dei suoi rappresentanti legali, collaboratori o ausiliari o da atti illeciti – sono escluse.

Nella misura in cui, ai sensi delle precedenti regolamentazioni, la responsabilità di Ottobock è limitata o esclusa, lo stesso vale per la responsabilità personale dei rappresentanti legali, collaboratori e ausiliari di Ottobock.

Una modifica dell'onere della prova a danno dell'utente non è connessa alle precedenti regolamentazioni. Le richieste di risarcimento danni avanzate dall'utente cadono in prescrizione entro i termini di prescrizione legali a decorrere dal termine legale.

Ottobock non risponde per una determinata idoneità o per determinate caratteristiche del software Ottobock.

Ogni diritto è escluso anche nel caso in cui l'utente non utilizzasse il software in modo appropriato e a regola d'arte o apportasse modifiche al software, e nemmeno nel caso in cui collegasse e utilizzasse componenti non appropriati.

5. Diritto applicabile e foro competente

Il presente contratto di licenza è soggetto al diritto del produttore. L'accordo ONU in materia di contratti relativi all'acquisto internazionale di merci non trova applicazione. Il foro competente per tutte le controversie derivanti dal o connesse al presente contratto di licenza è unicamente quello della sede del produttore.

6. Clausola liberatoria

Nel caso in cui una o più condizioni del presente contratto fossero o divenissero completamente o parzialmente inefficaci o inattuabili, la validità delle restanti clausole del presente contratto rimane integra.

Ogni accordo, modifica o aggiunta (in particolare impegni relativi a proprietà, caratteristiche o qualità del software) al presente CONTRATTO DI LICENZA viene considerato non valido e deve essere formulato per iscritto ed approvato precedentemente da 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