

bebalance+ 1.6 560X12=V1.6

[ES] Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	3
---	----------

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-04-11

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El software de configuración "bebalance+ 1.6 560X12=V1.6" se denominará en lo sucesivo simplemente "bebalance+", "software" o "software de configuración".

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

Este software sirve para configurar la mano bebionic EQD, la mano bebionic Short Wrist y la mano bebionic Flex.

Hay disponibles diversos programas de control y métodos de conmutación para lograr una adaptación óptima al paciente.

La transferencia de datos entre el software y la prótesis tiene lugar exclusivamente por Bluetooth.

2.2 Posibilidades de combinación

Adaptador de Bluetooth compatible

- Adaptador de Bluetooth "CONECTOR BLUETOOTH LARGO ALCANCE, T-S B33061"

Productos ajustables

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El software permite adaptar al paciente de forma específica el sistema de control de la mano bebionic.

3.2 Condiciones de aplicación

El software se ha de emplear únicamente para configurar la mano bebionic en casos de tratamiento ortoprotésico unilateral o bilateral de la extremidad superior.

La transferencia de datos entre los componentes del sistema se ha de realizar usando exclusivamente el CONECTOR BLUETOOTH LARGO ALCANCE, T-S B33061. Este producto se puede adquirir en Ottobock.


Si se dispone de una mochila RF, esta solo se puede utilizar para modelos anteriores de la mano bebionic M y L.

3.3 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 **PRECAUCIÓN**

Error de manejo durante el proceso de configuración

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- La batería de la prótesis no puede estar cargándose durante el proceso de configuración, ya que la prótesis no funciona mientras se está cargando.
- Al configurar la prótesis, esta no debe permanecer conectada con el software de configuración sin supervisión mientras el paciente la lleve puesta.
- Tenga en cuenta el alcance máximo de la conexión Bluetooth y el hecho de que puede verse limitada por obstáculos.
- Durante la transmisión de datos no se puede desconectar el conector Bluetooth del ordenador.
- Informe al paciente de inmediato si la conexión se interrumpe involuntariamente durante el proceso de configuración.
- Hay que interrumpir siempre la conexión con la prótesis cuando se acabe la configuración.
- Se recomienda realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto.
- Utilice la asistencia en línea integrada en el software.

 **PRECAUCIÓN**

Error al establecer la conexión con la prótesis

Lesiones al conectarse con varias prótesis o con la prótesis equivocada.

- Al establecer la conexión mediante una mochila RF, asegúrese de que solo haya un dispositivo RF activado cerca.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 soporte de datos USB "bebalance+1.6 560X12=V1.6"
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

6 Requisitos del sistema

6.1 Requisitos mínimos de hardware para el PC

Los requisitos mínimos del hardware para la instalación y el uso del software de configuración son válidos independientemente del sistema operativo utilizado. Si los requisitos mínimos del sistema operativo fueran superiores a los requisitos del hardware aquí indicados, se aplicarán los requisitos mínimos del sistema operativo.

Para plataformas de 64 bits

- PC con un procesador Intel Core 2 (x64) o superior
- 2 GB de memoria RAM
- Mínimo de 5 GB de espacio libre en el disco duro
- Tarjeta gráfica con soporte Open GL
- Resolución 1280 x 768
- Escala de visualización del 100 % o 96 DPI
- Profundidad del color de 32 bits (16,7 millones de colores)
- 1 puerto USB 2.0 (o superior) libre
- Ratón y teclado

6.2 Sistemas operativos compatibles

Son compatibles los siguientes sistemas operativos de 64 bits:

INFORMACIÓN

Ya no son compatibles los sistemas operativos de 32 bits.

- Microsoft Windows 10
- Microsoft Windows 11

INFORMACIÓN

Procure tener instalada la versión más actual del controlador USB de bebalance+ para establecer la conexión Bluetooth. Se puede descargar la versión más actual del controlador en la siguiente página web: www.ottobock.com.

6.3 Componentes de software instalados adicionalmente

Se requieren los siguientes componentes de software adicionales, por lo que se instalarán a la vez que se instala este software (en caso de que no se encuentren en el PC):

- Microsoft .NET Framework 4.0

INFORMACIÓN

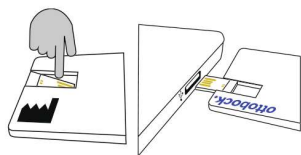
El programa de instalación comprueba antes del inicio de la instalación si el disco duro tiene espacio libre suficiente y le informa en caso de que no sea así. Si esto ocurre, se ha de aumentar el espacio libre en el disco duro. El programa de instalación transfiere automáticamente al disco duro todos los componentes que el software de Ottobock requiere.

7 Instalación

Información sobre la instalación

- Es imprescindible que tenga en cuenta los requisitos del sistema indicados.
- Se recomienda no ejecutar ningún otro programa durante la instalación y el uso del software de configuración, ya que ello podría afectar a su funcionamiento.
- Para realizar la instalación necesita disponer de derechos de administrador.

Ejecutar la instalación




- 1) Inicie Microsoft Windows.
- 2) En caso necesario, abra el soporte de datos USB de la tarjeta.

INFORMACIÓN: El soporte de datos no se puede retirar de la tarjeta.

- 3) Inserte el soporte de datos con los contactos dorados orientados hacia arriba en un puerto USB de fácil acceso.
→ Microsoft Windows reconocerá automáticamente el soporte de datos.
- 4) Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para ejecutar la instalación.

INFORMACIÓN

La instalación no se inicia automáticamente

- Abra "Este equipo" (combinación de teclas [tecla con el logotipo de Windows +E])
- Abra la unidad con el símbolo de la Datastation .
- Inicie la instalación haciendo doble clic en "**setup**" o "**setup.exe**".

Siga las instrucciones mostradas en pantalla cuando se inicie el programa de instalación.

Información: los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.

INFORMACIÓN

Ciberseguridad

- Asegúrese de que el sistema operativo de su ordenador esté actualizado e instale las actualizaciones de seguridad disponibles.
- Proteja su ordenador de accesos no autorizados (p. ej., con programas antivirus, protección con contraseña, etc.).
- No use redes no seguras.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

8 Transferencia de datos entre la prótesis y el PC

⚠ PRECAUCIÓN

Error al establecer la conexión con la prótesis

Lesiones al conectarse con varias prótesis o con la prótesis equivocada.

- Al establecer la conexión mediante una mochila RF, asegúrese de que solo haya un dispositivo RF activado cerca.

El producto solo se puede configurar con el software de configuración mediante transferencia de datos por Bluetooth. Para ello ha de establecerse una conexión inalámbrica por Bluetooth entre el producto y el ordenador.

INFORMACIÓN

No desconecte el conector Bluetooth del ordenador mientras la conexión por Bluetooth esté activa.

8.1 Establecer la conexión Bluetooth con la prótesis

Para activar la función de Bluetooth de la prótesis siga los siguientes pasos:


- > La prótesis está encendida.
- Mantenga pulsado el conmutador de programa de la prótesis durante mínimo seis segundos.

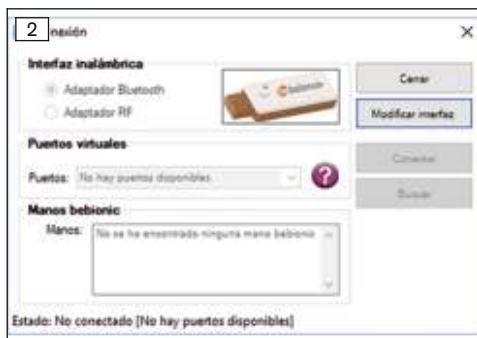
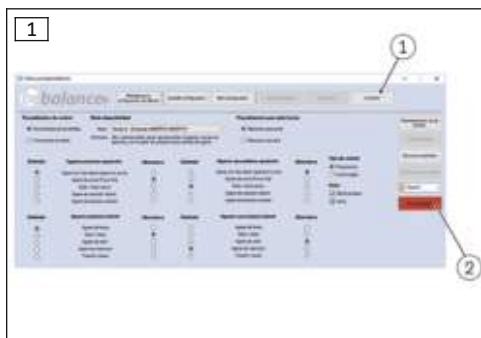
- Si se emiten dos señales acústicas/señales vibratorias, la función Bluetooth de la prótesis se habrá activado correctamente.


9 Inicio del programa

INFORMACIÓN

Para ejecutar el software hay que asegurarse de que el usuario esté registrado en el PC al menos como usuario estándar.

- Haga doble clic en el icono  del escritorio.
→ El programa se abrirá.



- 1) En el menú principal, pulse el botón "Conexión" (véase fig. 1, pos. 1).
→ Se abrirá otra ventana (véase fig. 2).
- 2) En "Interfaz inalámbrica", elija el adaptador adecuado.
INFORMACIÓN: Mano bebionic de Ottobock: utilice el adaptador Bluetooth (CONECTOR BLUETOOTH LARGO ALCANCE, T-S B33061).
INFORMACIÓN: Mano bebionic de Steeper: para el tamaño "Small" utilice el adaptador Bluetooth (CONECTOR BLUETOOTH LARGO ALCANCE, T-S B33061). Para los tamaños "Medium/Large", utilice la mochila RF.
- 3) En función del adaptador utilizado, pulse el botón "Utilizar Bluetooth" o "Utilizar adaptador RF".
→ Las opciones de la ventana se amplían con los subapartados "Puertos" y "Componentes bebionic".
→ Si se emplea un adaptador RF, la búsqueda del componente se inicia automáticamente, y este se muestra en la lista.
- 4) Pulse el botón "Buscar".
→ Comenzará la búsqueda de componentes bebionic.
- 5) La mano bebionic utilizada se muestra en el subapartado "Componentes bebionic".
- 6) Marque en la lista la mano que se tiene que utilizar.
- 7) Pulse el botón "Conectar".
→ En el menú principal se muestra el indicador  (véase fig. 1, pos. 2).

10 Salir del programa

Para salir del programa tiene las siguientes opciones:

- Pulsar el botón "X" en la esquina superior derecha de la ventana del programa
- Pulsar la combinación de teclas [Alt+F4]

11 Desinstalación

Utilice la función de desinstalación de Windows para desinstalar el software de Ottobock.

12 Más información

12.1 Información sobre la ayuda on-line

La asistencia en línea se puede consultar pulsando la tecla **F1** o desde la página de inicio.

12.2 Consultar la versión del programa

La versión actual de programa del software instalado se puede consultar en la página de inicio. Esta información debe tenerse a mano cada vez que se ponga en contacto con el servicio de asistencia técnica de software.

12.3 Actualización de software

Las actualizaciones de software y de los controladores se pondrán a disposición con regularidad y de forma gratuita.

- 1) Conéctese a internet y abra la página web "<http://ottobock.com/es/datastation/>".
→ Se abrirá la página web del software "Data Station".
- 2) Busque en "Application/Patch" la denominación del software que desea actualizar.
- 3) Busque la versión correspondiente.
- 4) Haga clic "Descargas" en la columna derecha para descargar la actualización.
- 5) Descomprima y ejecute el archivo ZIP descargado.

13 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

Microsoft, Outlook y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation.

Pentium, Intel e Intel Core son marcas registradas de Intel Corporation.

14 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

15 Símbolos utilizados



Fabricante



Número de artículo



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

Disposiciones de la licencia

Fabricante: Otto Bock Healthcare Products GmbH

LEA ATENTAMENTE ESTE CONTRATO DE LICENCIA PARA USUARIOS FINALES ("EULA" O "CONTRATO DE LICENCIA") ANTES DE INSTALAR O INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK. AL INSTALAR O INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK USTED DECLARA SU CONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES DEL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA.

NO UTILICE EL SOFTWARE DE OTTOBOCK SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL PRESENTE CONTRATO DE LICENCIA. SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA, PUEDE DEVOLVER EL SOFTWARE DE OTTOBOCK EN EL LUGAR DONDE HUBIERE ADQUIRIDO EL SOFTWARE. SI HA ADQUIRIDO EL SOFTWARE DE OTTOBOCK JUNTO A Y EN COMBINACIÓN CON ALGÚN HARDWARE, PUEDE DEVOLVER TANTO EL HARDWARE COMO EL SOFTWARE.

SI NO CONFIRMA QUE ESTÁ DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE ESTE CONTRATO DE LICENCIA, NO ESTARÁ AUTORIZADO A INSTALAR NI A INICIAR EL SOFTWARE DE OTTOBOCK.

1. Partes contractuales y objeto contractual

1.1 Si usted acepta el EULA, se celebra un contrato entre la Sociedad Ottobock (en lo sucesivo, también abreviada "Ottobock") anteriormente mencionada y su persona; no obstante, si durante la instalación o el inicio del software de Ottobock usted actúa para los fines de una empresa (por ejemplo, como empleado de dicha empresa), el contrato se celebrará con dicha empresa (de modo que, en ese caso, "usted" se referiría a dicha empresa). En caso de duda, el contrato tendrá validez con usted.

1.2 La licencia abarca el software de Ottobock anteriormente mencionado incluida la documentación correspondiente (en lo sucesivo, "Software de Ottobock"). Las disposiciones de este contrato de licencia son igualmente válidas para cualquier actualización del Software de Ottobock que sustituya o complementa al original, en tanto que Ottobock ponga a su disposición el Software de Ottobock tras la instalación, salvo que dicha actualización sea objeto de un acuerdo de licencia aparte. Ningún mantenimiento eventual del Software de Ottobock o de otros productos de Ottobock es objeto de este acuerdo, sino que debe acordarse por separado si es necesario.

1.3 Si el Software de Ottobock se emplea para ofrecer propuestas de protección de pacientes (por ejemplo, para determinados ajustes de los productos de Ottobock de acuerdo con la medición realizada al cliente), debe tenerse en cuenta que estas propuestas son meras recomendaciones de Ottobock y que carecen de carácter obligatorio. Aunque Ottobock procurará que las propuestas sean apropiadas, no está obligado a ofrecer una recomendación con un contenido correcto. Por consiguiente, Ottobock tampoco se hace responsable (excepto en caso de intención dolosa o negligencia grave) de los posibles errores de contenido de las recomendaciones.

Las meras recomendaciones no afectan a su propia responsabilidad profesional referente a la correcta protección del paciente.

1.4 Siempre que la utilización del Software de Ottobock se supedita a cursos de formación, el software solo podrá ser utilizado por el personal que haya recibido la formación correspondiente.

1.5 El software de terceros se pone a su disposición sin ningún tipo de garantía. Ottobock no asume responsabilidad alguna (garantía por adecuación al propósito, garantía por aptitud para una finalidad concreta o garantía de no violación de derechos) en relación con cualquier tipo de software de terceros.

2. Licencia

2.1 El Software de Ottobock está protegido en muchos países por leyes nacionales de derechos de autor y de conformidad con tratados internacionales. Cualquier violación de estos derechos de protección de la propiedad intelectual será perseguida por Ottobock. Usted tendrá derecho a utilizar el Software de Ottobock solo en caso de que dicha utilización esté regulada de forma legal y vinculante o se le hayan concedido estos derechos expresamente conforme a este contrato de licencia. Ottobock o el/la otorgador/a de la licencia de Ottobock seguirán siendo los titulares de todos los derechos de propiedad intelectual o de otro tipo sobre el Software de Ottobock, incluyéndose los derechos de autor, patentes, secretos empresariales y comerciales, marcas y cualquier otro tipo de derechos de propiedad intelectual.

2.2 Con la aceptación de este EULA obtendrá el derecho no exclusivo e intransferible de utilizar el Software de Ottobock para fines propios conforme al uso previsto durante 15 años, con reserva de las posibles restricciones previstas en este EULA. Los fines propios son solo los fines de la parte contratante correspondiente. En caso de empresas de ortopedia o de otro tipo que proporcionen servicios a pacientes con productos de Ottobock (por ejemplo, la adaptación de prótesis), también se considerarán fines propios en virtud de esta licencia aquellos fines del paciente correspondiente que quiera utilizar los productos de Ottobock conforme al uso previsto.

2.3 Usted no está autorizado, ni personalmente ni mediante terceros, a modificar, adaptar, traducir, arreglar ni a rehacer de alguna manera el Software de Ottobock, ni a descompilar, desensamblar o someter el Software de Ottobock a una ingeniería inversa, si no tiene autorización legal expresa para ello.

2.4 Usted está autorizado para instalar el Software de Ottobock en varios ordenadores simultáneamente o en una red, en la que el software pueda ser utilizado a la vez por más de un ordenador. No se permite hacer el software de acceso al público. En el sentido de este EULA, también se consideran ordenadores los productos de Ottobock que emplean el software conforme al uso previsto.

3. Sublicencias, transferencia de la licencia

No está permitida la concesión de sublicencias para el uso del Software de Ottobock. Asimismo está prohibido arrendar, dar en usufructo, alquilar o ceder temporalmente de cualquier otro modo a un tercero el Software de Ottobock.

Una transferencia permanente de los derechos de uso adquiridos por usted es solo posible, si:

- la tercera persona a quien se deben transferir los derechos acepta las disposiciones de este contrato de licencia,
- se transfiere el Software de Ottobock completo y no solo partes de él, y
- usted no conserva ninguna copia del Software de Ottobock, ni siquiera en posibles memorias de trabajo o en la memoria caché de su ordenador.

4. Responsabilidad

Ottobock responde ante usted conforme a las disposiciones de la Ley alemana sobre la Responsabilidad de Productos; en casos de intención dolosa y negligencia grave; por una lesión vital, corporal o de la salud; en caso de la aceptación por parte de Ottobock de una garantía eventual; así como en todos los demás casos de responsabilidad legalmente vinculante, de conformidad con las disposiciones legales aplicables en cada caso. La cuantía de indemnización por daños y perjuicios se limita a los daños típicos predecibles. Se excluyen las reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios frente a Ottobock en caso de negligencia leve.

Por lo demás, quedan excluidas las reclamaciones de indemnización por daños que usted realice a Ottobock, con independencia de la causa jurídica, especialmente por defectos de carácter físico o legal y/o por violación de otras obligaciones derivadas de la obligación contractual por parte de Ottobock, sus representantes legales, empleados o ayudantes, o de una actuación no autorizada.

Si, de conformidad con la reglamentación descrita anteriormente, la responsabilidad de Ottobock está limitada o excluida, dicha limitación o exclusión será válida también para la responsabilidad personal de los representantes legales, empleados o ayudantes de Ottobock.

Una modificación de la carga de la prueba en detrimento de usted no está vinculada a las reglamentaciones descritas anteriormente. Las reclamaciones de indemnización por daños que usted realice prescribirán una vez pasados los plazos legales de prescripción a partir del comienzo legal del plazo.

Ottobock no se responsabiliza de una aptitud concreta ni de determinadas propiedades del Software de Ottobock.

Se excluye cualquier tipo de reclamación si usted utiliza u opera el Software de manera inadecuada e incorrecta, si lo modifica o si lo conecta u opera con componentes inapropiados.

5. Derecho aplicable y jurisdicción

Este contrato de licencia está sujeto al Derecho del fabricante. No se aplicará la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías. La jurisdicción exclusiva para todos los litigios derivados o en relación con este contrato de licencia es el domicilio social del fabricante.

6. Cláusula de salvedad

En caso de que una o varias disposiciones de este contrato sean o resulten total o parcialmente ineficaces o inaplicables, esto no afectará a la validez de las demás disposiciones del presente contrato.

Cualquier acuerdo, modificación o ampliación (en especial, promesas concernientes a las propiedades, las características o la calidad del producto de Software) de este EULA se considerará inválido; para su validez, se requiere la forma escrita y el consentimiento previo de 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