

bebalance+ 1.6 560X12=V1.6

JA 取扱説明書 (有資格担当者) .....	3
-------------------------	---



**備考**

最終更新日: 2022-04-11

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

これ以降、調整用ソフト「560X12=V.16 BeBalance+ 1.6」は、BeBalance+ソフトまたは調整用ソフトと表記いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 機能

このソフトウェアはbebionic義手 EQD、bebionic義手ショートリスト、bebionic義手フレックスの調整に使用されます。

患者の装着を最適化できるように異なる制御プログラムやスイッチ方法を提供しています。ソフトウェアと義肢はBluetoothデータ転送によってのみ通信することができます。

### 2.2 可能な組み合わせ

対応するBluetoothアダプター

- ・ Bluetoothアダプター「Bluetooth Long Range Dongle B33061」

調整可能な製品

- ・ 8E70=\*, 8E71=\*, 8E72=\*

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

このソフトウェアを使い、bebionic義手制御デバイスを患者個人のニーズに適合させることができます。

### 3.2 使用条件

このソフトウェアは上肢の片側または両側装着の際のbebionic義手の調整のみを使用目的としたものです。

システムパーツ間のデータ転送には、B33061 Bluetoothロングレンジドングルのみを使用できます。Ottobockにてお問い合わせいただけます。

現在使用されているRFドングルは、旧型bebionic義手のMおよびLモデルでのみご利用いただけません。

### 3.3 禁忌

- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。

## 4.2 安全に関する注意事項の内訳

### ⚠ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
- 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

## 4.3 安全に関する注意事項

### ⚠ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

### ⚠ 注意

調整中に発生する操作エラー

義手の予期せぬ誤作動により、使用者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 充電中は義手がうまく機能しないため、調整中に義手のバッテリーを充電しないでください。
- ▶ 義手を装着した状態で調整用ソフトウェアに接続して調整を行う場合、患者から目を離さないでください。
- ▶ ブルートゥース接続の範囲に注意して、この範囲内に障害物がないことを確認してください。
- ▶ データ転送中にブルートゥースドングルをコンピュータから外さないでください。
- ▶ 調整中、偶発的にデータ接続が中断した場合は、すぐに使用者に知らせてください。
- ▶ 義手への接続を切る前に、調整が完了していることを確認してください。
- ▶ 初めて本製品を取り扱う前には、Ottobockが実施する訓練セミナーを受講することが推奨されています。
- ▶ ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。

### ⚠ 注意

義手との接続確立中に発生するエラー

複数または誤った義手へ接続すると負傷の危険となります。

- ▶ RFドングルを使用し接続を確立する際は、付近では1つのRFデバイスのみが有効化されていることを確認してください。

## 5 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 「560X12=V1.6 bebalance+ 1.6」 USBデータ媒体
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）

## 6 システム要件

### 6.1 最少 PC ハードウェア要件

調整用ソフトウェアのインストールや使用に必要なハードウェアの最小要件は、ご使用のオペレーティングシステムにより異なります。使用中のオペレーティングシステムの最小ハードウェア

ア要件が本書に記載のハードウェア要件よりも高い場合は、ご使用のオペレーティングシステムの最小要件が適用されます。

#### 64-ビットプラットフォーム用

- ・ Intel Core2 (x64) またはそれ以上のプロセッサ対応 PC
- ・ 2 GB RAM
- ・ ハードウェアの空き容量が 5 GB 以上
- ・ OpenGL 対応のグラフィックカード
- ・ 解像度 1280 x 768
- ・ ディスプレースケール 100% または 96 DPI
- ・ 32-ビット色深度 (1670 万色)
- ・ USB 2.0 またはそれ以上が 1 箇所空いていること
- ・ マウスおよびキーボード

#### 6.2 対応しているオペレーティングシステム

以下の 64 ビット OS に対応しています。

##### 備考

32-bitオペレーティングシステムには対応していません。

- ・ Microsoft Windows 10
- ・ Microsoft Windows 11

##### 備考

ブルートゥース接続のために、bebalance+ USBドライバの最新バージョンをインストールしてください。 [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)から最新バージョンをダウンロードできます。

#### 6.3 追加のインストール済みソフトウェア パーツ

以下の追加ソフトウェア パーツは必須であり、ソフトウェアのインストール中に同時にインストールされます（ただし、コンピュータにインストールされていない場合に限りです）。

- ・ Microsoft .NET Framework 4.0

##### 備考

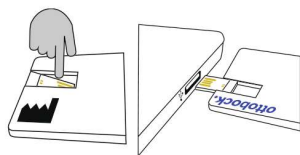
インストール開始前に、インストールプログラムによりハードディスクに十分な空き容量があるか確認され、空き容量がない場合にはエラーメッセージが表示されます。この場合、ハードディスクの必要される容量を開放してください。インストールプログラムでは、オットーボックソフトウェアに必要なすべてのパーツが自動的にハードディスクにコピーされます。

## 7 インストール

### インストール時の注意点

- ・ 指定されたシステム要件を満たしていることを確認してください。
- ・ 調整用ソフトウェアのインストール中や使用中には、他のプログラムを実行しないでください。インストール速度や機能に影響が出てしまいます。
- ・ ソフトウェアのインストールには管理者権利が必要です。


## インストールの実行



- 1) Microsoft Windowsを起動します。
- 2) 必要に応じて、カードからUSBデータ記憶媒体を出しておきます。  
備考: データ記憶媒体をカードから外すことはできません。
- 3) データ記憶媒体を、アクセス可能なUSB接続口に挿入します。金の端子を上向きにします。  
→ Microsoft Windowsが自動的にデータ記憶媒体を認識します。
- 4) 画面上の指示に従ってインストールしてください。

### 備考

自動インストールが開始されない場合

- ▶ [Windowsロゴキー+**E**] を押して「コンピューター」を開きます。
- ▶ データステーションのマーク  のあるフォルダーをクリックします。
- ▶ 「セットアップ」または「setup.exe」をダブルクリックしてインストールを開始します。

インストールプログラムが始まったら、画面上の指示に従ってください。

備考: アスタリスク (\*) マークの項目は必須です。

### 備考

サイバーセキュリティ

- ▶ 常にオペレーティングシステムを最新の状態に保ち、セキュリティに関するアップデートは全て行ってください。
- ▶ 不正アクセスからコンピュータを保護してください（ウイルススキャン、パスワード保護の使用など）。
- ▶ 安全が確保されていないネットワークを使用しないでください。
- ▶ サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

## 8 義肢と PC の間のデータ転送

### ⚠ 注意

義手との接続確立中に発生するエラー

複数または誤った義手へ接続すると負傷の危険となります。

- ▶ RF Dongleを使用し接続を確立する際は、付近では1つのRFデバイスのみが有効化されていることを確認してください。

本製品の設定はBluetoothデータ転送を介してのみ、調整用ソフトウェアを使用して行うことができます。そのためには製品とPCとの間にBluetooth接続を確立する必要があります。

### 備考

Bluetooth接続が有効である間は、Bluetooth DongleをPCから外さないでください。

### 8.1 義肢とのBluetooth接続の確立


義手のBluetooth機能を有効にするには、以下の手順で行ってください：

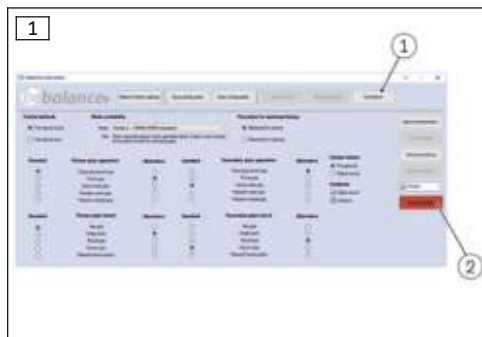
- > 義手の電源を入れます。
  - ▶ 少なくとも6秒間義手のプログラムスイッチを長押しします。
- 義手のBluetooth機能が有効化されるとピープ音/振動信号が2回発せられます。


## 9 プログラムの開始

### 備考

ソフトウェアを実行するには、少なくとも標準のユーザー権限で PC にログインする必要があります。

- ▶ デスクトップの  アイコンをダブルクリックします。
- プログラムが開始されます。



- 1) メインメニューの「接続」ボタン（画像参照 1、1）をクリックします。  
→ 別のウィンドウが開きます（画像参照 2）。
- 2) 「Wifiインターフェース」で適切なアダプターを選択します。  
備考: Ottobock bebionic: ブルートゥースアダプター（B33061 ブルートゥースロングレンジドングル）を使用します。  
備考: Steeper bebionic: サイズ「S」にはブルートゥースアダプター（B33061 ブルートゥースロングレンジドングル）を使用します。サイズ「M/L」にはRFドングルを使用します。
- 3) 使用されるアダプターに応じて「ブルートゥースを使用」または「RFアダプターを使用」ボタンをクリックします。  
→ サブアイテム「ポート」および「bebionicパーツ」がウィンドウに追加されます。  
→ RFアダプターが使用される場合、パーツは自動的に検索されリストに表示されます。
- 4) 「検索」ボタンをクリックします。  
→ bebionicパーツの検索がスタートします。
- 5) 使用されるbebionic義手が「bebionicパーツ」サブアイテムに表示されます。
- 6) リストから使用される義手を選択します。
- 7) 「接続」ボタンをクリックします。  
→ メインメニューが （画像参照 1、2）を表示します。

## 10 プログラムの終了

プログラムを終了するには以下の方法があります。

- ・ 右上隅のプログラムウィンドウの X ボタンをクリックしてください。
- ・ [Alt+F4] キーを押します。

## 11 アンインストール

オットーボックソフトウェアをアンインストールするには、Windows のアンインストール機能を使用してください。

## 12 詳細

### 12.1 オンラインヘルプに関して

オンラインヘルプは、ホームでF1 ボタンを押してアクセスすることができます。

## 12.2 プログラムのバージョン確認方法

ホームでは現在インストールされているソフトウェアのバージョンを確認することができます。ソフトウェアのサポートへのお問い合わせの際はこの情報をお手元にご用意ください。

## 12.3 ソフトウェアの更新

ソフトウェアとドライバの更新は、定期的に無料で入手することができます。

- 1) インターネットに接続していることを確認し、「<http://ottobock.com/en/datastation/>」にアクセスしてください。  
→ 「Data Station」ソフトウェアのページが開きます。
- 2) 「Application/Patch」の下からソフトウェアの説明を探してください。
- 3) 利用可能なバージョンを確認してください。
- 4) 右列の「download」をクリックして、アップデートをダウンロードしてください。
- 5) 「ZIPファイル」を解凍して実行してください。

## 13 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。マイクロソフト（Microsoft）、アウトLOOK（Outlook）およびウィンドウズ（Windows）はマイクロソフト社の登録商標です。ペンティアム（Pentium）、インテル（Intel）およびインテルコア（Intel Core）はインテル社の登録商標です。

## 14 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

## 15 本取扱説明書で使用している記号



製造元



製品番号



該当する欧州指令に準拠しています。

製品番号

## 使用許諾契約

製造元：Otto Bock Healthcare Products GmbH

オットーボックソフトウェアをインストールまたは作動させる前に、本ユーザー使用許諾契約書（以下、EULAまたは使用許諾契約書）を充分にご確認ください。オットーボックのソフトウェアをインストールまたは作動させた場合は、本使用許諾契約書に同意されたものとみなさせていただきます。

本使用許諾契約書の条件に同意いただけない場合には、オットーボックソフトウェアをご使用いただけません。本使用許諾契約書の条件にご同意いただけない場合には、オットーボックソフトウェアを購入した場所に返品することができます。ハードウェアと一緒にオットーボックソフトウェアを購入された場合は、ハードウェアとソフトウェアの両方とも返品することができます。



本使用許諾契約書の条件に同意いただけない場合には、本ソフトウェアをインストールすることも、ご使用いただくこともできません。

## 1. 契約対象者と契約の対象

1.1 本使用許諾契約書に同意いただいた時点で、登録された方とオートーボック社（以下「オートーボック」ともいう）との間で契約が締結されます。会社の従業員などとして、業務のためにオートーボックソフトウェアをインストールし、または使用する場合は、登録された方が所属されている会社とオートーボック社との間で契約が締結されたものとみなされます（その場合、ライセンス契約者は所属する会社を指します）。何か問題があればライセンス契約者が本契約の当事者となります。

1.2 本契約は、オートーボックソフトウェアとその関連書類（以下、「オートーボックソフトウェア」と表記）が対象となります。本契約の条件は、既存のソフトウェアの代替または改定となる、オートーボックソフトウェアのアップデート版にも適用されます（オートーボックソフトウェアのインストール後にオートーボック社によって提供）。ただし、アップデート版などが他のライセンス契約の対象となる場合はこの限りではありません。オートーボックソフトウェア及びその他のオートーボック製品の発生しうるいかなるメンテナンスも本契約の対象外となり、別途契約が必要となります。

1.3 採寸や採型後にオートーボック製品の調整や設定をするなど、製品適合のためにオートーボックソフトウェアを使用する場合には、ソフトウェアが提供するガイドラインは、あくまでも拘束力のない推奨事項である点にご留意ください。オートーボック社は、適切なステップを踏み、的確なガイドラインの提案ができるよう最善を尽くしますが、このことは、正確な技術的提案をお約束するということではありません。従って、オートーボック社は、意図的または重大な過失を除き、ソフトウェアのガイドラインに従ったことで起こった技術的な過失に対しては責任を負い兼ねます。

拘束力のない推奨事項に従い装着者に適合を行う技術的責任は、ライセンス契約者側にあります。

1.4 規定のトレーニングが義務づけられているオートーボックソフトウェアの場合、トレーニングを受けた有資格者のみがそのソフトウェアを使用することができます。

1.5 サードパーティソフトウェアについては、「現状のまま」で保証なしに提供されます。オートーボック社は、サードパーティソフトウェアについてはいかなる保証（商品性の保証、特定の目的への適合性の保証、または権利非侵害の保証）もしません。

## 2. ライセンス

2.1 オートーボックソフトウェアは各国の著作権法ならびに国際協定により保護されています。オートーボック社は、弊社が保有する著作権が侵害された場合、起訴権を行使いたします。ライセンス契約者には、法律や本契約で明示されている範囲内で本ソフトウェアの使用権が与えられています。オートーボック社および/またはそのライセンサーは、すべての著作権、特許、ビジネスおよび取引機密、商標およびその他の知的財産権を含む、本ソフトウェアに関するすべての所有権および/またはその他の権利を明示的に保有しています。

2.2 本使用許諾契約書に同意することにより、ライセンス契約者自身の目的や本ソフトウェアの使用目的に応じてオートーボックソフトウェアを使用する、非独占的かつ譲渡不可の15年間の使用権が与えられます。「ライセンス契約者自身の目的に応じて」とは、「個々の契約対象者の目的に応じて」ということを意味します。オートーボックの義肢製品を適合させるなどの装着者向けサービスを行っている医療用品企業やその他の企業の場合、本契約における「ライセンス契約者自身の目的に応じて」とは、オートーボック製品をその目的に合わせて使用したいと希望する「各装着者のために」という意味にもなります。

2.3 オートーボックソフトウェアを、修整、編集、翻訳、再編成したり、改ざんしてはなりません。また、法律上明示的に許容される場合を除き、ライセンス契約者自身で、または第三者を介してオートーボックソフトウェアを逆コンパイル、逆アセンブル、またはリバースエンジニアリングしてはなりません。

2.4 オートーボックソフトウェアを複数のコンピューターに同時に、または、1台以上のコンピューターから同時にアクセス可能なネットワーク上にインストールする権限が付与されます。このソフトウェアを公共の場からアクセス可能にすることは、禁止されています。本使用許諾契約書における「コンピューター」とは、目的とする機能のソフトウェアを使用したオートーボック製品のことも含まれます。

## 3. サブライセンスと譲渡

オートーボックソフトウェアを使用するためのサブライセンス発行は禁止されています。オートーボックソフトウェアの第三者に対する賃借、リース、貸与、または一時的な割譲は禁止されています。

以下の場合に限り、契約者に付与された使用権限を永続的に譲渡することができます。

- ・ 使用権限を譲渡される第三者が使用許諾契約書の条件を承諾した場合
- ・ オートーボックソフトウェアの一部ではなく全体の使用権限が譲渡される場合
- ・ 元の契約者の手元にオートーボックソフトウェアのコピーが残っており、コンピューターにもメモリーやキャッシュが残っていない場合

## 4 保証責任

オートーボック社は、故意または重大な過失があった場合、生命に係る被害が生じた場合、身体や健康に危害を及ぼした場合、オートーボック社が何らかの保証書を発行した場合、各準拠法の規制に従って不可避な法的責任が発生した場合などに、製造物責任法に従い、責任を負います。損害は、一般的に、予期し得る範囲に限定されます。軽過失による損害に対するオートーボック社への保証請求は、除外されます。

材料の欠陥に起因する場合、オットーボック社、法定代理人、従業員、またはアシスタントとの間に契約上の瑕疵権原、および／または義務不履行があった場合、もしくは違法行為に起因する場合、などといういかなる法的根拠があっても、オットーボック社に対する上記以外の保証請求は除外されます。

前項の規定によりオットーボック社の保証責任が限定または除外される範囲内では、法定代理人、従業員、または販売代理店の個人責任についても同様に限定または除外されます。

前項の規定は、立証責任を転嫁することによりライセンス契約者が不利になることを示唆するものではありません。ライセンス契約者からの保証請求の有効期限は、契約締結日から開始する法定期間内になります。

オットーボック社は、オットーボックソフトウェアの特定の適合性または特定の特性については責任を負いません。ソフトウェアを専門的かつ適切に使用、操作、改変しなかった場合、または不適切なコンポーネントとの組み合わせでソフトウェアを使用した場合、すべての請求は考慮されません。

#### 5. 準拠法と裁判管轄

本契約は製造元が拠点を置く国の法律に従うものとします。国際物品売買に関する国連条約は適用されません。本使用許諾契約から発生する、または、本使用許諾契約に関連して発生するすべての訴訟は、製造者の登記上の所在地の裁判所の管轄となります。

#### 6. 分離条項

本契約に、一つ以上の条項があり、その条項の全体または一部が無効または実行不可能となった場合でも、本契約のその他の条項の有効性に何ら影響を与えるものではありません。

本使用許諾契約書に関連するいかなる示談、変更または追加（特に、ソフトウェア製品の特性、機能、または品質に関するコミットメント）は、オットーボック社の事前承諾がない場合、書面によるものでない場合は無効とみなされます。

---

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)