



bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

DE Gebrauchsanweisung [kurz] (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use [short] (qualified personnel)	5

Herunterladen der Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Download the Instructions for use (qualified personnel)



oder / or

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/BBH/647G1392/05/O/S/F>



Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung (647G1392-0, Version 05) kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

You can order a printed version of the Instructions for use (647G1392-0, version 05) at no charge in the respective national language at the address below.

order-ifu@ottobock.com

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-02-09

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument enthält die Kapitel "Bestimmungsgemäße Verwendung" und "Sicherheit" und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist in digitaler Form (PDF Format) verfügbar (siehe Seite 2 dieses Dokuments). Zur Anzeige von PDF-Dateien benötigen Sie einen Internetbrowser / ein Programm das in der Lage ist, dieses Dateiformat zu öffnen. Sie können eine gedruckte Gebrauchsanweisung unter dem Link auf Seite 2 anfordern. Diese wird innerhalb von 7 Tagen nach Bestelleingang an die gewünschte Adresse geliefert.

Die Einstellsoftware "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" wird im Folgenden nur "bebalance+/Software/Einstellsoftware" genannt.

Basis-UDI-DI: 4064411000560X12=V1.4TP

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Software ermöglicht die patientenspezifische Anpassung der Steuerung der bebionic Hand.

2.2 Einsatzbedingungen

Die Software ist ausschließlich zur Einstellung der bebionic Hand im Rahmen von ein-oder beidseitiger Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

Für die Datenübertragung zwischen den Systemkomponenten ist ausschließlich die Verwendung des Bluetooth Longe Range Dongle B33061 zulässig. Dieser kann über Ottobock bezogen werden.

Ein vorhandener RF Dongle kann nur für ältere bebionic Hände M und L verwendet werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise



Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise



Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.



Bedienungsfehler beim Einstellvorgang

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Während dem Einstellvorgang darf der Akku der Prothese nicht geladen werden, da die Prothese während dem Ladevorgang ohne Funktion ist.

- ▶ Die Prothese darf beim Einstellvorgang nicht unbeaufsichtigt mit der Einstellsoftware verbunden bleiben, während sie vom Patienten getragen wird.
- ▶ Beachten Sie die maximale Reichweite der Bluetooth Verbindung und dass diese eventuell durch Hindernisse eingeschränkt werden kann.
- ▶ Während der Datenübertragung darf der Bluetooth-Dongle nicht vom Computer abgezogen werden.
- ▶ Kommt es zu einem unbeabsichtigten Verbindungsabbruch während des Einstellvorgangs, informieren Sie umgehend den Patienten.
- ▶ Nach dem Abschluss der Einstellungen muss die Verbindung zu der Prothese immer getrennt werden.
- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung wird empfohlen.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Verbindungsaufbau mit der Prothese

Verletzung durch Verbindung mit mehreren oder einer falschen Prothese.

- ▶ Beachten Sie beim Verbindungsaufbau mittels RF-Dongle, dass nur ein RF Gerät in der näheren Umgebung aktiviert ist.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-02-09

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.



Note the instructions for use

This document contains the sections "Intended use" and "Safety", and does not replace the instructions for use. The instructions for use are available in digital form (PDF format) (see page 2 of this document). To view PDF files, you need an Internet browser or other program capable of opening this file format.

You may request a printed copy of the instructions for use under the link on page 2. This will be delivered to the specified address within 7 days after the order is received.

The "560X12=V.14 bebalance+ 1.4" adjustment software is referred to simply as bebalance+, software or adjustment software below.

Basic UDI-DI: 4064411000560X12=V1.4TP

2 Intended use

2.1 Indications for use

The software allows for patient-specific adaptation of the bebionic hand control device.

2.2 Conditions of use

The software is intended exclusively for adjusting the bebionic hand in the course of unilateral or bilateral fittings of the upper limbs.

The B33061 Bluetooth Long Range Dongle is the only permissible method of data transfer between the system components. It can be purchased from Ottobock.

An existing RF dongle can be used only for older bebionic hands of the M and L models.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 Structure of the safety instructions

⚠ CAUTION

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

3.3 General safety instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

CAUTION

Operator errors during the adjustment process

Injury due to unexpected prosthesis behaviour.

- ▶ Do not charge the prosthesis battery during the adjustment process since the prosthesis is not functional while the battery is being charged.
- ▶ The prosthesis must not remain unattended during the adjustment process while connected to the adjustment software and when being worn by the patient.
- ▶ Observe the maximum range of the Bluetooth connection and note that obstacles may limit this range.
- ▶ The Bluetooth dongle must not be unplugged from the computer during data transfer.
- ▶ Inform the patient immediately if the data connection is accidentally interrupted during the adjustment process.
- ▶ The connection to the prosthesis must always be disconnected after adjustments have been completed.
- ▶ Participation in an Ottobock product training course is recommended.
- ▶ Use the online help which is integrated into the software.

CAUTION

Errors while establishing a connection with the prosthesis

Injury resulting from connection with more than one or the wrong prosthesis.

- ▶ When establishing a connection using the RF dongle, make sure only one RF device is activated in the immediate vicinity.
-



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