



## BionicLink 60X7

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	23
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	34
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	44
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	53
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	63
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	73
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	82
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	91
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	100
<b>TR</b> Kullanma talimatı (Uzman personel) .....	110
<b>RU</b> Руководство по применению (Квалифицированный персонал) .....	119



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-02-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „BionicLink 60X7“ wird im Folgenden Produkt/BionicLink genannt.

## 2 Produktbeschreibung

Der BionicLink dient zur kabellosen Datenkommunikation mittels Bluetooth Technologie zwischen der C-Brace Orthese und einem PC mit BionicLink PC 60X5.

Patientenspezifische Einstellungen sind somit ohne Kabelverbindung durchführbar und ermöglichen dem Patienten während der Einstellarbeiten mehr Bewegungsfreiheit. Nach den Einstellarbeiten muss der BionicLink von der Beinorthese des Patienten entfernt werden.

Der BionicLink ist für eine rechts- und linksseitige Versorgung des Patienten geeignet.

## INFORMATION

Der BionicLink 60X7 benötigt zum Betrieb keine Batterien, da die Energieversorgung durch den Akku der C-Brace Orthese erfolgt.

### 2.1 Kombinationsmöglichkeiten

- Funkadapterkabel BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur Datenkommunikation für die Einstellung einer C-Brace Orthese zu verwenden.

### 3.2 Einsatzbedingungen

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

#### HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

#### ⚠ VORSICHT

**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.

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### HINWEIS

##### **Anwendung durch ungeschultes Personal**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf nur von geschulten Orthopädie-Technikern verwendet werden.

#### HINWEIS

##### **Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- ▶ Sollte Flüssigkeit eingedrungen sein, senden Sie das Produkt vor der weiteren Verwendung an eine autorisierte Ottobock Servicestelle.

#### HINWEIS

##### **Mechanische Belastung des Produkts**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

#### HINWEIS

##### **Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

#### HINWEIS

##### **Verwendung des Produkts mit beschädigtem Funkadapterkabel**

Fehlfunktion durch fehlerhafte oder unterbrochene Datenübertragung.

- ▶ Vermeiden Sie das Knicken oder Quetschen des Funkadapterkabels.
- ▶ Ersetzen Sie unverzüglich defekte oder beschädigte Funkadapterkabel.
- ▶ Nehmen Sie keine selbstständigen Veränderungen des Funkadapterkabels vor.

#### HINWEIS

##### **Betrieb des Produkts außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Betrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 8).

#### HINWEIS

##### **Betrieb im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Betrieb des Produkts in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...).
- ▶ Setzen Sie das Produkt nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum ein.

#### HINWEIS

#### **Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)**

Fehlfunktion des Produkts durch Beeinflussung der Datenübertragung.

- ▶ Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m

#### HINWEIS

#### **Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht oder bringen Sie es in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten, die sich ebenfalls im Betrieb befinden.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

#### HINWEIS

#### **Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör**

- > Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 3).

#### INFORMATION

Nach den Einstellarbeiten muss der BionicLink von der Beinorthese des Patienten entfernt werden.

#### INFORMATION

Der BionicLink kann keine Mängel an der Beinorthese selbstständig erkennen. Daher ist eine aufmerksame Beobachtung durch den Orthopädie-Techniker und das Wissen über die Funktion der Beinorthese eine notwendige Voraussetzung.

#### INFORMATION

Der BionicLink bezieht seine Energie aus dem Akku der Beinorthese. Daher sollten die Einstellarbeiten nur mit vollständig geladenem Akku der Beinorthese durchgeführt werden.

## 5 Lieferumfang und Zubehör

### Lieferumfang

- 1 St. BionicLink 60X7
- 1 St. Funkadapterkabel BionicLink C-Brace 4X183
- 1 St. Klettband
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G782

### Zubehör

- BionicLink PC 60X5
- Einstellsoftware „C-Soft 2.6 4X180=V2.6“ oder höher

## 6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### 6.1 Vorbereiten des BionicLink

Die folgenden Schritte müssen nur bei der erstmaligen Verwendung durchgeführt werden.

- 1) Den Stecker des Funkadapter-Kabels in den BionicLink stecken.  
**INFORMATION: Stecker braucht nicht wieder entfernt zu werden.**
- 2) Das Klettband in die Schlitze, an der Rückseite des BionicLink, seitenrichtig einführen (siehe Abb. 1).

### 6.2 Anlegen des BionicLink

- 1) Steckerabdeckung am Gelenkmodul öffnen (siehe Abb. 2).
- 2) Den Stecker des Funkadapter-Kabels an die untere Buchse des Gelenkmoduls anschließen (siehe Abb. 3).  
**INFORMATION: Einsteckrichtung beachten.**  
→ Blaue Leuchtdiode am BionicLink muss leuchten. Sonst Akku der Orthese laden oder Verbindungskabel überprüfen.
- 3) Das Klettband mit dem freien Ende um das Gelenkmodul schlingen, durch den Kunststoffring fädeln und straff ziehen (siehe Abb. 4).

## 7 Gebrauch

- 1) Die Einstellsoftware am PC starten (C-Soft ab Version 2.6).
- 2) Den Verbindungsaufbau in C-Soft starten.
- 3) Die Einstellungen können durchgeführt werden.  
**INFORMATION: Der Orthesenträger muss während der Einstellarbeiten sicher und ruhig stehen bzw. sitzen.**  
→ Während der Datenübertragung blinkt die blaue LED am BionicLink.

### INFORMATION

Die Reichweite der Bluetooth Verbindung beträgt etwa 10 m, kann jedoch je nach den räumlichen Gegebenheiten variieren. Die Beinorthese sollte bei bestehender Verbindung nicht außer Reichweite gelangen.

### INFORMATION

Befindet sich die Beinorthese außerhalb der Sendereichweite oder wird der Übertragungspfad abgeschattet (z.B. durch Stahl oder Stahlbeton) kann die Verbindung unterbrochen werden. Dies wird durch die Meldung am PC „**Verbindung unterbrochen**“ angezeigt.

## 8 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

## 9 Rechtliche Hinweise

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 9.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

### 9.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde vom Hersteller nach Anhang IV der Richtlinie durchgeführt.

### 9.4 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

## 10 Anhänge

### 10.1 Symbole auf dem Produkt



Rechtlicher Hersteller

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Chargen-Nummer

BT ID: Y Y W W N N N

Bluetooth ID Nummer



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien mit der Nummer der benannten Stelle (0681)



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



Nicht ionisierende Strahlung



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)

## 10.2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	±0 °C/+32 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	±0 °C/+32 °F bis +60 °C/+140 °F
Betrieb	±0 °C/+32 °F bis +60 °C/+140 °F

Allgemein	
Kennzeichen	BionicLink 60X7
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Reichweite der Bluetooth Verbindung in Gebäuden	ca. 10 m
Bluetooth Klasse	Class 2
Betriebsspannung	3,6V $\equiv$
Spannungsversorgung	Durch den Akku der Orthese
Empfohlene Einstellsoftware	C-Soft ab der Version 2.6

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 2.0
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	704 kbps
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

## 10.3 Richtlinien und Herstellererklärung

Tabellen gemäß IEC 60601-1-2 für das Produkt 'BionicLink 60X7'.



**Tabelle 1 - Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme**

**Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen**  
 Das Produkt 'BionicLink 60X7' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X7' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt 'BionicLink 60X7' verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt 'BionicLink 60X7' ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

**Tabelle 2 - Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme**

**Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit**  
 Das Produkt 'BionicLink 60X7' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X7' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatistische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	±6 kV Entladung durch Kontakt ±8 kV Entladung durch die Luft	±6 kV Entladung durch Kontakt ±8 kV Entladung durch die Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<b>Störfestigkeits-Prüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungs-Pegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</b>
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts 'Bionic-Link 60X7' auch im Fall von Unterbrechungen in der Versorgungsspannung auf Dauerbetrieb besteht, ist zu empfehlen das Produkt 'Bionic-Link 60X7' mit einem störungsfreien Netzteil oder einer Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.


Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

**Tabelle 4 - Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind**

**Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Produkt 'BionicLink 60X7' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X7' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

<b>Störfestigkeits-Prüfungen</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungs-Pegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</b>
Leitungsgeführte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	3 $V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz	nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Ab-

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Abgestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz bis 1 GHz 3 V/m 1 GHz bis 2,5 GHz	<p>stand zum Produkt 'BionicLink 60X7' einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand:</b>  <math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> für 80 KHz bis 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> für 800 MHz bis 2,5 GHz  mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).  Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.  In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. </p>

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  
**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Produkts 'BionicLink 60X7' den oben angegebenen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, muss das Produkt 'BionicLink 60X7' hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Produkts 'BionicLink 60X7'

**Tabelle 6 - Empfohlen Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'BionicLink 60X7' - für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind**

**Richtlinien und Herstellererklärung - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'BionicLink 60X7'**

Das Produkt 'BionicLink 60X7' ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X7' kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Produkt 'BionicLink 60X7', wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand [m] nach Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	nicht anwendbar	0,03	0,23
0,1	nicht anwendbar	0,09	0,73
1	nicht anwendbar	0,3	2,3
10	nicht anwendbar	0,95	7,3
100	nicht anwendbar	3	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2016-02-11

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Please see the back for contact information.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The product "60X7 BionicLink" is referred to as the product/BionicLink below.

## 2 Product description

The BionicLink provides wireless data communication between the C-Brace orthosis and a computer with 60X5 BionicLink PC using Bluetooth technology.

Patient-specific adjustments can therefore be carried out without a cable connection, and the patient has more freedom of movement during the adjustment process. The BionicLink must be removed from the patient's leg orthosis following adjustment.

The BionicLink is suitable for patients with a left-sided or right-sided fitting.

#### **INFORMATION**

The 60X7 BionicLink does not require any batteries for operation, as it is powered by the battery of the C-Brace orthosis.

### **2.1 Combination possibilities**

- 4X183 wireless adapter cable BionicLink C-Brace

## **3 Application**

### **3.1 Indications for use**

The product is to be used **exclusively** for data communication for adjusting a C-Brace orthosis.

### **3.2 Conditions of use**

The fitting of a patient with the product may only be carried out by an orthopaedic technician.

## **4 Safety**

### **4.1 Explanation of warning symbols**

#### **NOTICE**

Warning regarding possible technical damage.

### **4.2 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.

### **4.3 General safety instructions**

#### **NOTICE**

#### **Use by untrained personnel**

Limited function due to product malfunction or damage.

- ▶ The product may only be used by trained orthopaedic technicians.

#### **NOTICE**

#### **Penetration of dirt and humidity into the product**

Limited function due to product malfunction or damage.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.
- ▶ If liquid has penetrated into the product, forward it to an authorised Ottobock Service Centre before using it again.

**NOTICE****Mechanical stress on the product**

Limited function due to product malfunction or damage.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

**NOTICE****Independent user changes or modifications made to the product**

Limited function due to product malfunction or damage.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

**NOTICE****Use of the product with a damaged wireless adapter cable**

Malfunction due to incorrect or interrupted data transfer.

- ▶ Avoid bending or squeezing the wireless adapter cable.
- ▶ Replace defective or damaged wireless adapter cables immediately.
- ▶ Do not make any unauthorised changes to the wireless adapter cable.

**NOTICE****Operating the product outside of the permissible temperature range**

Limited function due to product malfunction or damage.

- ▶ Avoid operation in areas outside the permissible temperature range (see Page 19).

**NOTICE****Operating near sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)**

Limited function due to product malfunction.

- ▶ Avoid operating the product in the vicinity of sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ Use the product only in orthopaedic workshops, or during in-patient stays in rehabilitation facilities.

**NOTICE****Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)**

Product malfunction due to interference during data transfer.

- ▶ Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
  - Mobile phone GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
  - Mobile phone GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
  - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
  - WiFi (routers, access points ...): 0.22 m
  - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m

#### NOTICE

##### **Operating the product very close to other electronic devices**

Limited function due to product malfunction.

- ▶ Do not stack the product during operation nor operate it in the immediate vicinity of other electronic devices in operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

#### NOTICE

##### **Use of unapproved accessories**

- > Limited function due to product malfunction as a result of reduced interference resistance.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Use the product only in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the section "Combination possibilities" (see Page 13).

#### INFORMATION

The BionicLink must be removed from the patient's leg orthosis following adjustment.

#### INFORMATION

The BionicLink cannot recognise any defects in the leg orthosis by itself. For this reason, attentive observation by the orthopaedic technician and knowledge regarding the function of the leg orthosis system are indispensable.

#### INFORMATION

The BionicLink is powered by the battery in the leg orthosis. For this reason, adjustments should only be made when the battery in the leg orthosis is fully charged.

## **5 Scope of Delivery and Accessories**

### **Scope of Delivery**

- 1 pc. 60X7 BionicLink
- 1 pc. 4X183 wireless adapter cable BionicLink C-Brace
- 1 pc. hook-and-loop strap
- 1 pc. 647G782 instructions for use (qualified personnel)

### **Accessories**

- 60X5 BionicLink PC
- "4X180=V2.6 C-Soft" or higher adjustment software

## **6 Preparation for use**

### **6.1 Preparing the BionicLink**

The following steps only need to be carried out during first-time use.

- 1) Insert the wireless adapter cable plug into the BionicLink.  
**INFORMATION: The plug does not need to be removed again.**
- 2) Insert the proper side of the hook-and-loop strap into the slots on the back of the BionicLink (see fig. 1).

### **6.2 Attaching the BionicLink**

- 1) Open the plug cover on the joint module (see fig. 2).

- 2) Attach the wireless adapter cable plug to the lower socket on the joint module (see fig. 3).  
**INFORMATION: Observe the plug direction.**  
→ The blue LED on the BionicLink has to light up. If it does not, charge the orthosis battery or check the connecting cable.
- 3) Loop the free end of the hook-and-loop strap around the joint module, thread it through the plastic ring and pull it tight (see fig. 4).

## 7 Use

- 1) Launch the adjustment software on the computer (C-Soft version 2.6 or later).
- 2) Start the connection process in C-Soft.
- 3) The adjustments can be carried out.

**INFORMATION: The orthosis wearer must stand or sit comfortably and calmly during the adjustment.**

→ The blue LED on the BionicLink flashes during the data transfer process.

### INFORMATION

The range of the Bluetooth® connection is around 10 metres, but this can vary depending on the local conditions. The leg prosthesis should not be taken outside of this range while it is connected.

### INFORMATION

If the leg orthosis is outside the transmitter's range or if the transmission path is shadowed (e.g. by steel or reinforced concrete), the connection may be interrupted. This will be indicated by the warning "**connection interrupted**" on the computer.

## 8 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

## 9 Legal information

### 9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

### 9.3 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria out-



lined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

This product meets the requirements of the European Directive 1999/5/EC for radio equipment and telecommunications terminal equipment. The conformity assessment was drawn up by the manufacturer in accordance with Annex IV of the directive.

#### 9.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

#### **Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP  
3820 West Great Lakes Drive  
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA  
Phone + 1-801-956-2400  
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et

(2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

---

**Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.**

## 10 Appendices

### 10.1 Symbols on the product



Legal manufacturer

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Lot number

BT ID: Y Y W W N N N

Bluetooth ID number



Compliance with the requirements according to "FCC Part 15" (USA)



Declaration of conformity according to the applicable European directives and the number of the notified body (0681)



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Non-ionising radiation



Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)

## 10.2 Technical data

<b>Ambient conditions</b>	
Storage and transport in original packaging	±0 °C/+32 °F to +60 °C/+140 °F max. 93 % relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	±0 °C/+32 °F to +60 °C/+140 °F
Operation	±0 °C/+32 °F to +60 °C/+140 °F

<b>General</b>	
Reference number	60X7 BionicLink
Product service life	5 years
Range of the Bluetooth connection in buildings	approx. 10 m
Bluetooth class	Class 2
Operating voltage	3.6V $\text{---}$
Power supply	By the orthosis battery
Recommended adjustment software	C-Soft, version 2.6 or later

<b>Data transfer</b>	
Wireless technology	Bluetooth 2.0
Range	approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	704 kbps
Maximum output power (EIRP)	-1.78 dBm (0.66 mW)

## 10.3 Directives and manufacturer's declaration

Tables according to IEC 60601-1-2 for the product 'BionicLink 60X7'.

**Table 1 – Electromagnetic emissions for all devices and systems**

<b>Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference</b>
The product 'BionicLink 60X7' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'BionicLink 60X7' must ensure that the device is operated in such an environment.

<b>Interference measurements</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment directive</b>
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	The product 'BionicLink 60X7' uses HF energy exclusively for its internal functioning. Therefore its HF emissions are very low and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Class B	The product 'BionicLink 60X7' is intended for use in other than residential facilities and in facilities connected directly to a public low-voltage network that also supplies residential buildings.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	N/A	

**Table 2 – Electromagnetic interference immunity for all devices and systems**

**Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity**

The product 'BionicLink 60X7' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'BionicLink 60X7' must ensure that the device is operated in such an environment.

Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV discharge on contact ± 8 kV discharge through air	± 6 kV discharge on contact ± 8 kV discharge through air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor covering is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Electrical fast transient/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV phase-to-phase voltage ± 2 kV even voltage	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply.
Voltage drops, short interruptions and fluctuations of the supply voltage according to IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % drop of $U_T$ ) for 1/2 period 40 % $U_T$ (60 % drop of $U_T$ ) for 5 periods 70 % $U_T$ (30 % drop of $U_T$ ) for 25 periods < 5 % $U_T$ (> 95 % drop of $U_T$ ) for 5 s	N/A	The quality of the supply voltage should be equivalent to a typical commercial or hospital supply. If the user of the product 'BionicLink 60X7' demands continuous operation even in case of an interruption in the supply voltage, we recommend supplying the product 'BionicLink 60X7' with an uninter-


Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
			ruptible power supply or battery.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the mains frequency should be equivalent to the typical levels for commercial or hospital environments.

Note:  $U_T$  is the rated voltage before applying the test levels.

**Table 4 – Electromagnetic interference immunity for non-life-sustaining devices and systems**

**Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference immunity**  
 The product 'BionicLink 60X7' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'BionicLink 60X7' must ensure that the device is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
Conducted HF interference according to IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile wireless equipment should not be used at
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	12 V/m 80 MHz to 1 GHz 3 V/m 1 GHz to 2.5 GHz	a lesser distance from the product 'BionicLink 60X7' including the lines than the recommended safety distance calculated using the equation applicable for the transmission frequency. <b>Recommended safety distance:</b> $d = 0.3 \sqrt{P}$ for 80 KHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the nominal output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recom-

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
			mended safety distance in metres (m). The field strength of stationary radio transmitters at all frequencies according to an on-site investigation <sup>a</sup> should be less than the compliance level. Interference is possible in the vicinity of devices that bear the following symbol. 
<p><b>Note 1:</b> The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.</p> <p><b>Note 2:</b> These directives may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic factors is influenced by absorption and reflection by buildings, objects and people.</p>			

<sup>a</sup> The field strength of stationary transmitters such as base stations of radio telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio and television stations cannot be precisely determined theoretically in advance. A site survey is recommended to establish the electromagnetic conditions as a result of stationary HF transmitters. If the field strength determined at the site of the product 'BionicLink 60X7' exceeds the compliance level specified above, the product 'BionicLink 60X7' has to be monitored in regards to normal operation at each place of use. If unusual performance characteristics are noted, taking additional steps may be necessary, for example changing the orientation or moving the product 'BionicLink 60X7'

**Table 6 – Recommended safe distances between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product 'BionicLink 60X7' – for non-life-sustaining devices and systems**

**Directives and manufacturer's declaration – Recommended safe distances between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product '60X7' BionicLink**

The product 'BionicLink 60X7' is designed for operation in an electromagnetic environment where HF interference is monitored. The customer or user of the product 'BionicLink 60X7' can help prevent electromagnetic interference by complying with the minimum distances between wearable and mobile HF communication equipment (transmitters) and the product 'BionicLink 60X7', as below according to the maximum output of the communication equipment.

Nominal output of transmitter [W]	Safety distance [m] by transmission frequency		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz $d = 0.3 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.03	0.23
0.1	N/A	0.09	0.73
1	N/A	0.3	2.3
10	N/A	0.95	7.3

Nominal output of transmitter [W]	Safety distance [m] by transmission frequency		
	100	N/A	3

For transmitters with no maximum nominal output specified in the table above, the recommended safety distance  $d$  in metres (m) can be determined using the equation in the respective column, where  $P$  stands for the maximum nominal output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's information.

**Note 1:** The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

**Note 2:** These directives may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic factors is influenced by absorption and reflection by buildings, objects and people.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-02-11

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

Dans la suite du texte, le produit « BionicLink 60X7 » sera désigné par les termes suivants : produit, BionicLink.

## 2 Description du produit

Le BionicLink est destiné à la communication de données sans fil à l'aide de la technologie Bluetooth entre l'orthèse C-Brace et un PC équipé du BionicLink PC 60X5.

Il est ainsi possible d'exécuter des réglages personnalisés sans utiliser de câbles et le patient bénéficie de plus de liberté de mouvement pendant les réglages. Après les réglages, le BionicLink doit être retiré de l'orthèse de jambe du patient.

Le BionicLink convient pour un appareillage du patient du côté droit et du côté gauche.

### INFORMATION

Le BionicLink 60x7 fonctionne sans piles, l'accumulateur de l'orthèse C-Brace assurant l'alimentation en énergie.

### 2.1 Combinaisons possibles

- Câble d'adaptation sans fil BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Utilisation

### 3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à la communication de données pour le réglage d'une orthèse C-Brace.

### 3.2 Conditions d'utilisation

Seuls les orthoprothésistes sont habilités à procéder à l'appareillage d'un patient avec le produit.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

**AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

**⚠ PRUDENCE**

#### 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

**AVIS**

#### Utilisation par du personnel non formé

Fonctionnement restreint en raison d'une détérioration ou d'un dysfonctionnement du produit.

▶ Seuls des orthoprothésistes dûment informés sont autorisés à utiliser le produit.

**AVIS**

#### Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Fonctionnement restreint en raison d'une détérioration ou d'un dysfonctionnement du produit.

▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

▶ En cas de pénétration de liquide, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé avant toute nouvelle utilisation.

**AVIS**

#### Sollicitation mécanique du produit

Fonctionnement restreint en raison d'une détérioration ou d'un dysfonctionnement du produit.

▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques ou les chocs.

▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

**AVIS**

#### Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au produit

Fonctionnement restreint en raison d'une détérioration ou d'un dysfonctionnement du produit.

▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.

▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

**AVIS**

#### Utilisation du produit avec un câble d'adaptation sans fil détérioré

Dysfonctionnement dû à une transmission des données défectueuse ou interrompue.

▶ Évitez de plier ou d'écraser le câble d'adaptation sans fil.



- ▶ Si le câble d'adaptation sans fil est défectueux ou endommagé, remplacez-le immédiatement.
- ▶ N'effectuez aucune modification du câble d'adaptation sans fil de votre propre chef.

#### AVIS

##### **Fonctionnement du produit hors de la plage de température admise**

Fonctionnement restreint en raison d'une détérioration ou d'un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez d'utiliser le produit dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 29).

#### AVIS

##### **Utilisation à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)**

Fonctionnement restreint en raison d'un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez d'utiliser le produit à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, stations de transformateurs, appareils de tomographie, appareils IRM, etc.).
- ▶ N'utilisez le produit que dans un atelier orthopédique ou lors d'un séjour stationnaire dans un centre de rééducation.

#### AVIS

##### **Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

Dysfonctionnement du produit dû à une influence perturbatrice de la transmission des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
  - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

#### AVIS

##### **Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques**

Fonctionnement restreint en raison d'un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Lors du fonctionnement, n'empilez pas le produit et ne le placez pas à proximité directe d'autres appareils électroniques se trouvant également en fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

#### AVIS

##### **Utilisation d'accessoires non autorisés**

- > Fonctionnement restreint en raison d'un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres appareils électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement en association avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles figurant au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 23).

## INFORMATION

Après les réglages, le BionicLink doit être retiré de l'orthèse de jambe du patient.

## INFORMATION

Le BionicLink n'est pas en mesure de détecter automatiquement des défauts au niveau de l'orthèse de jambe. Une observation attentive de la part de l'orthoprothésiste et la connaissance du fonctionnement de l'orthèse de jambe sont donc impératives.

## INFORMATION

L'alimentation en énergie du BionicLink est assurée par l'accumulateur de l'orthèse de jambe. Les réglages ne devraient donc être effectués qu'avec une charge complète de l'accumulateur de l'orthèse de jambe.

## 5 Fournitures et accessoires

### Contenu de la livraison

- 1 x BionicLink 60X7
- 1 x câble d'adaptation sans fil BionicLink C-Brace 4X183
- 1 x bande velcro
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G782

### Accessoires

- BionicLink PC 60X5
- Logiciel de réglage « C-Soft 2.6 4X180=V2.6 » ou supérieur

## 6 Préparation à l'utilisation

### 6.1 Préparation du BionicLink

Les étapes suivantes ne doivent être effectuées que lors de la première utilisation.

- 1) Branchez la fiche du câble d'adaptation sans fil dans le BionicLink.

**INFORMATION: Il n'est pas nécessaire de débrancher à nouveau la fiche.**

- 2) Introduisez la bande velcro du bon côté dans les fentes, au dos du BionicLink (voir ill. 1).

### 6.2 Application du BionicLink

- 1) Ouvrez la protection de fiche sur le module d'articulation (voir ill. 2).
- 2) Raccordez la fiche du câble d'adaptation sans fil à la prise inférieure du module d'articulation (voir ill. 3).

**INFORMATION: Respectez le sens de branchement.**

→ La diode électroluminescente bleue sur le BionicLink doit s'allumer. Si ce n'est pas le cas, chargez l'accumulateur de l'orthèse ou vérifiez le câble de connexion.

- 3) Faites passer la bande velcro avec l'extrémité libre autour du module d'articulation, faites-la passer dans l'anneau en plastique et serrez bien (voir ill. 4).

## 7 Utilisation

- 1) Lancez le logiciel de réglage sur le PC (C-Soft à partir de la version 2.6).
- 2) Lancez l'établissement de la connexion dans C-Soft.
- 3) Les réglages peuvent être effectués.

**INFORMATION: Pendant les réglages, le porteur d'orthèse doit se tenir debout ou assis dans une position stable et sans bouger.**

→ La DEL bleue sur le BionicLink clignote pendant le transfert des données.

## INFORMATION

La portée de la connexion Bluetooth s'élève à environ 10 m et peut varier en fonction des conditions ambiantes. Lorsque la connexion est établie, l'orthèse de jambe ne devrait pas se trouver hors de portée.

## INFORMATION

La connexion peut être interrompue si l'orthèse de jambe se trouve hors de la portée de l'émetteur ou si la voie de transmission connaît des perturbations (provoquées, par exemple, par de l'acier ou du béton armé). Ceci est indiqué par le message « **Connexion interrompue** » apparaissant sur le PC.

## 8 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

## 9 Informations légales

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 9.2 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.

### 9.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications. L'évaluation de la conformité a été effectuée par le fabricant conformément à l'annexe IV de la directive.

### 9.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP  
3820 West Great Lakes Drive  
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA  
Phone + 1-801-956-2400  
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

**Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.**

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road  
L7L 5N5 Burlington, Ontario  
Canada  
Phone + 1-800-665-3327

**Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.**

## 10 Annexes

### 10.1 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant légal

LOT: PPPP YYYY WW

Numéro de lot

BT ID: YYWWNNN

Numéro d'ID Bluetooth



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables avec le numéro de l'organisme notifié (0681)



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.



Rayonnement non ionisant



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)

### 10.2 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	±0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage et transport sans emballage	±0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F

<b>Conditions d'environnement</b>	
Fonctionnement	±0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F
<b>Généralités</b>	
Référence	BionicLink 60X7
Durée de vie du produit	5 ans
Portée de la connexion Bluetooth dans les bâtiments	env. 10 m
Classe Bluetooth	Classe 2
Tension de service	3,6 V $\equiv$
Alimentation électrique	Par l'accumulateur de l'orthèse
Logiciel de réglage recommandé	C-Soft à partir de la version 2.6

<b>Transmission des données</b>	
Radiotechnique	Bluetooth 2.0
Portée	environ 10 m / 32.8 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Débit des données (over the air)	704 kbps
Puissance de sortie maximale (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10.3 Directives et déclaration du fabricant

Tableaux d'après la norme CEI 60601-1-2 pour le produit 'BionicLink 60X7'.

#### Tableau 1 - Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

<b>Directives et déclaration du fabricant – Émissions de perturbations électromagnétiques</b>
Le produit 'BionicLink 60X7' est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X7' doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Mesures des interférences</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Recommandation</b>
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Groupe 1	Le produit 'BionicLink 60X7' utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des appareils électroniques proches soient perturbés.
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Classe B	Le produit 'BionicLink 60X7' est prévu pour une utilisation dans des environnements autres que les espaces d'habitation et les environnements directement raccordés à un réseau public basse tension alimentant également les bâtiments d'habitation.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement d'après CEI 61000-3-3	Non applicable	

**Tableau 2 - Immunité aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes**

**Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques**  
 Le produit 'BionicLink 60X7' est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X7' doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Décharge électrostatique (DES) d'après CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou bien être revêtus de carrelage céramique. Si le sol est revêtu d'une matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit être de 30 % minimum.
Transitoires électriques rapides / salves d'après CEI 61000-4-4	±2 kV pour les câbles de réseau ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Ondes de choc / « surges » d'après CEI 61000-4-5	±1 kV de tension entre phases ±2 kV de tension phase-terre	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de la tension d'alimentation d'après CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % pour le creux de $U_T$ ) sur 1/2 période 40 % $U_T$ (60 % pour le creux de $U_T$ ) sur 5 périodes 70 % $U_T$ (30 % pour le creux de $U_T$ ) sur 25 périodes < 5 % $U_T$ (> 95 % pour le creux de $U_T$ ) pendant 5 s	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X7' tient à profiter d'une utilisation continue même en cas d'interruptions de la tension d'alimentation, il est recommandé d'utiliser le produit 'BionicLink 60X7' avec un bloc d'alimentation antiparasite ou avec batterie.


Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) d'après CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques des environnements professionnels ou hospitaliers.
Remarque : $U_T$ est la tension alternative du réseau avant l'application des niveaux d'essai.			

**Tableau 4 - Immunité aux interférences électromagnétiques pour les appareils et systèmes non vitaux**

**Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques**  
Le produit 'BionicLink 60X7' est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X7' doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Grandeurs perturbatrices HF conduites par câble d'après CEI 61000-4-6	3 $V_{\text{eff}}$ de 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Les appareils radio-électriques portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées d'après CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	12 V/m de 80 MHz à 1 GHz 3 V/m de 1 GHz à 2,5 GHz	distance par rapport au produit 'BionicLink 60X7' (y compris câbles) inférieure à la distance de protection recommandée calculée en fonction de l'équation applicable pour la fréquence d'émission. <b>Distance de protection recommandée :</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ pour 80 KHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz avec P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur et d étant la distance de protection recommandée en mètres (m).



Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
			Le champ d'émetteurs stationnaires doit être, pour toutes les fréquences, inférieur au niveau de conformité lors d'un examen sur place <sup>a</sup> . Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant. 

**Remarque 1 :** pour 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.

**Remarque 2 :** ces recommandations sont susceptibles de ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation de perturbations électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions de bâtiments, objets et personnes.

<sup>a</sup> Le champ d'émetteurs stationnaires, p. ex. bases de téléphones sans fil et de services radio terrestres, stations amateurs, émetteurs de radiodiffusion AF et FM et émetteurs de télévision, ne peut pas être déterminé à l'avance de manière théorique. Pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant d'émetteurs HF stationnaires, une étude du site est recommandée. Si le champ déterminé sur site pour le produit 'BionicLink 60X7' dépasse le niveau de conformité indiqué plus haut, le fonctionnement normal du produit 'BionicLink 60X7' doit être surveillé à chaque lieu d'utilisation. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, il pourra être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires telles qu'une nouvelle orientation ou un déplacement du produit 'BionicLink 60X7'.

#### Tableau 6 - Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le produit 'BionicLink 60X7' - pour les appareils et les systèmes non vitaux

##### Directives et déclaration du fabricant – Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le produit 'BionicLink 60X7'

Le produit 'BionicLink 60X7' est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF émises sont surveillées. Le client ou l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X7' peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et le produit 'BionicLink 60X7', comme cela est recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de protection [m] en fonction de la fréquence d'émission		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Non applicable	0,03	0,23
0,1	Non applicable	0,09	0,73
1	Non applicable	0,3	2,3

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de protection [m] en fonction de la fréquence d'émission		
10	Non applicable	0,95	7,3
100	Non applicable	3	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale maximale non indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée en mètres (m) peut être calculée au moyen de la formule figurant dans la colonne correspondante, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

**Remarque 1 :** pour 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.

**Remarque 2 :** ces recommandations sont susceptibles de ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation de perturbations électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions de bâtiments, objets et personnes.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-02-11

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "BionicLink 60X7" viene denominato prodotto/BionicLink.

## 2 Descrizione del prodotto

Il BionicLink è destinato alla trasmissione dati senza cavo mediante tecnologia Bluetooth tra l'ortesi C-Brace e un PC dotato di BionicLink PC 60X5.

È così possibile eseguire impostazioni specifiche per il paziente senza cavo e quindi consentire al paziente una maggiore libertà di movimento durante l'esecuzione delle regolazioni. Dopo le regolazioni è necessario rimuovere il BionicLink dall'ortesi di gamba del paziente.

Il BionicLink è adatto per un trattamento del lato destro e sinistro del paziente.

### INFORMAZIONE

Il BionicLink 60X7 non richiede l'utilizzo di batterie, poiché l'alimentazione avviene attraverso la batteria dell'ortesi C-Brace.

## 2.1 Possibilità di combinazione

- Cavo adattatore radio BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto è destinato **esclusivamente** alla trasmissione dati per la regolazione di un'ortesi C-Brace.

### 3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto può essere applicato ad un paziente soltanto da tecnici ortopedici.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

**AVVISO**

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

**⚠ CAUTELA**

#### **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

**AVVISO**

#### **Utilizzo da parte di personale non formato**

Funzionamento limitato dovuto al danneggiamento o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da tecnici ortopedici debitamente formati.

**AVVISO**

#### **Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto**

Funzionamento limitato dovuto al danneggiamento o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Se dovesse penetrarvi del liquido, inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato prima di continuare a utilizzarlo.

**AVVISO**

#### **Sollecitazione meccanica del prodotto**

Funzionamento limitato dovuto al danneggiamento o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

**AVVISO**

#### **Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa**

Funzionamento limitato dovuto al danneggiamento o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

**AVVISO**

#### **Utilizzo del prodotto con cavo adattatore radio danneggiato**

Malfunzionamento dovuto a una trasmissione dati errata o interrotta.

- ▶ Evitare che il cavo dell'adattatore radio venga piegato o schiacciato.

- ▶ Sostituire immediatamente i cavi dell'adattatore radio difettosi o danneggiati.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al cavo dell'adattatore radio.

#### AVVISO

##### **Impiego del prodotto al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Funzionamento limitato dovuto al danneggiamento o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare il funzionamento in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 39).

#### AVVISO

##### **Uso in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi anti-furto, rilevatori di oggetti metallici)**

Funzionamento limitato dovuto a malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettenti, trasformatori, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in officine ortopediche o in caso di permanenza stazionaria presso un centro di riabilitazione.

#### AVVISO

##### **Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Malfunzionamento del prodotto dovuto all'effetto della trasmissione dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
  - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
  - WLAN (router, access point,...): 0,22 m
  - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m

#### AVVISO

##### **Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici**

Funzionamento limitato dovuto a malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non sovrapporre il prodotto durante il funzionamento e non portarlo nelle dirette vicinanze di altri dispositivi elettronici in funzione.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, osservare il prodotto e controllare che l'utilizzo con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

#### AVVISO

##### **Utilizzo di accessori non omologati**

- > Funzionamento limitato dovuto a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minor immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 34).

## INFORMAZIONE

Dopo le regolazioni è necessario rimuovere il BionicLink dall'ortesi di gamba del paziente.

## INFORMAZIONE

Il BionicLink non è in grado di rilevare autonomamente alcun difetto all'ortesi di gamba. Per questo motivo un'attenta osservazione da parte del tecnico ortopedico e la conoscenza della funzione dell'ortesi di gamba costituiscono un presupposto essenziale.

## INFORMAZIONE

Il BionicLink ricava la propria energia dalla batteria dell'ortesi di gamba. Questa è la ragione per cui le regolazioni devono essere eseguite solo quando la batteria dell'ortesi di gamba è completamente carica.

## 5 Fornitura e accessori

### Fornitura

- 1 BionicLink 60X7
- 1 adattatore radio BionicLink C-Brace 4X183
- 1 nastro a velcro
- 1 istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G782

### Accessori

- BionicLink PC 60X5
- Software di regolazione "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" o superiore

## 6 Preparazione all'uso

### 6.1 Preparazione del BionicLink

Le seguenti operazioni devono essere eseguite solo durante il primo utilizzo.

- 1) Inserire la spina dell'adattatore radio nel BionicLink.

**INFORMAZIONE: La spina non dovrà essere nuovamente rimossa.**

- 2) Inserire dal lato giusto il nastro a velcro nella fessura sul retro del BionicLink (v. fig. 1).

### 6.2 Applicazione del BionicLink

- 1) Aprire la copertura del connettore sul modulo dell'articolazione (v. fig. 2).

- 2) Collegare il connettore del cavo dell'adattatore radio alla presa inferiore del modulo dell'articolazione (v. fig. 3).

**INFORMAZIONE: Rispettare la direzione d'inserimento.**

→ Il diodo luminoso blu sul BionicLink deve essere acceso. Altrimenti caricare la batteria dell'ortesi o controllare il cavo di collegamento.

- 3) Avvolgere il nastro a velcro con l'estremità libera intorno al modulo dell'articolazione, farlo passare attraverso l'anello di plastica e tenderlo (v. fig. 4).

## 7 Utilizzo

- 1) Avviare il software di regolazione sul PC (C-Soft dalla versione 2.6).
- 2) Avviare l'instaurazione del collegamento in C-Soft.
- 3) È possibile eseguire le regolazioni.

**INFORMAZIONE: Durante le regolazioni l'utilizzatore dell'ortesi deve assumere una posizione eretta sicura e stabile o essere seduto.**

→ Durante il trasferimento dei dati, il LED blu sul BionicLink lampeggia.

## INFORMAZIONE

Il raggio d'azione della connessione Bluetooth è di circa 10 m, può tuttavia variare a seconda delle condizioni spaziali. A connessione avvenuta non è opportuno far uscire l'ortesi di gamba dal raggio d'azione.

## INFORMAZIONE

Se l'ortesi di gamba si trova al di fuori del raggio d'azione di trasmissione o la linea di trasmissione è oscurata (ad es. dalla presenza di acciaio o cemento armato), il collegamento può essere interrotto. Questo viene indicato sul PC tramite il messaggio "**Collegamento interrotto**".

## 8 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 9.2 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.

### 9.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. La valutazione di conformità è stata effettuata dal produttore ai sensi dell'allegato IV della direttiva.

### 9.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

## 10 Allegati

### 10.1 Simboli sul prodotto



Produttore legale

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Numero di lotto

BT ID: Y Y W W N N N N

Numero ID Bluetooth



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili con il numero dell'organismo notificato (0681)



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Radiazione non ionizzante



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



N 15992

Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)

### 10.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ ... $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ ... $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Funzionamento	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ ... $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Informazioni generali	
Codice	BionicLink 60X7
Durata del prodotto	5 anni
Raggio d'azione del collegamento Bluetooth negli edifici	circa 10 m
Classe di Bluetooth	Classe 2
Tensione d'esercizio	3,6V $\equiv$

<b>Informazioni generali</b>	
Alimentazione elettrica	Tramite batteria dell'ortesi
Software di regolazione consigliato	C-Soft a partire dalla versione 2.6
<b>Trasferimento dati</b>	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 2.0
Raggio d'azione	circa 10 m / 32,8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	704 kbps
Potenza max. in uscita (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10.3 Direttive e dichiarazione del produttore

Tabelle in conformità alla norma IEC 60601-1-2 per il prodotto 'BionicLink 60X7'.

#### Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche per tutti gli apparecchi e sistemi

<b>Direttive e dichiarazione del produttore – Interferenze elettromagnetiche</b>
Il prodotto 'BionicLink 60X7' è indicato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto 'BionicLink 60X7' dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

<b>Misurazione delle emissioni di disturbo</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linea guida</b>
Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Gruppo 1	Il prodotto 'BionicLink 60X7' utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Classe B	Il prodotto 'BionicLink 60X7' è destinato all'utilizzo in ambienti diversi da quello abitativo e in ambienti che sono collegati direttamente a una rete pubblica in bassa tensione che alimenta anche edifici ad uso abitativo.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Non pertinente	

#### Tabella 2 – Immunità alle interferenze elettromagnetiche per tutti gli apparecchi e sistemi

<b>Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche</b>
Il prodotto 'BionicLink 60X7' è indicato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto 'BionicLink 60X7' dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.




<b>Prove di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello conforme alla norma</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linea guida</b>
Scariche di elettricità statica (ESD) come da norma IEC 61000-4-2	Scarica di $\pm 6$ kV tramite contatto Scarica di $\pm 8$ kV attraverso l'aria	Scarica di $\pm 6$ kV tramite contatto Scarica di $\pm 8$ kV attraverso l'aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo oppure rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, la percentuale dell'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno 30 %.
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst come da norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di rete $\pm 1$ kV per linee in ingresso e uscita	Non pertinente	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.
Tensioni ad impulso/surge come da norma IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tensione tra linea-linea $\pm 2$ kV tensione tra linea e terra	Non pertinente	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.
Buchi di tensione, interruzioni brevi e variazioni della tensione di alimentazione come da norma IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ della $U_T$ ) per 1/2 periodo $40\% U_T$ (calo $60\%$ della $U_T$ ) per 5 periodi $70\% U_T$ (calo $30\%$ della $U_T$ ) per 25 periodi $< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ della $U_T$ ) per 5 s	Non pertinente	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del prodotto 'BionicLink 60X7' richiede il funzionamento permanente anche in caso di interruzioni della tensione di alimentazione, è consigliabile alimentare il prodotto 'BionicLink 60X7' con un alimentatore o una batteria esente da disturbi.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) come da norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Con questa frequenza di rete i campi magnetici dovrebbero corrispondere ai valori tipici presenti in ambienti commerciali ed ospedalieri.
Nota: $U_T$ indica la tensione alternata di rete prima di applicare il livello di prova.			

**Tabella 4 – Immunità alle interferenze elettromagnetiche per apparecchi e sistemi non destinati alla preservazione della vita umana**

**Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche**

Il prodotto 'BionicLink 60X7' è indicato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto 'BionicLink 60X7' dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conforme alla norma	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Grandezze di disturbo HF condotte come da norma IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz - 80 MHz	Non pertinente	Apparecchi radio portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati a una distanza dal prodotto 'BionicLink 60X7', linee comprese, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, che viene calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza di trasmissione.
Grandezze di disturbo HF irradiate come da norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz – 1 GHz 3 V/m 1 GHz - 2,5 GHz	<p><b>Distanza di sicurezza consigliata:</b>  <math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> per 80 KHz - 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> per 800 MHz - 2,5 GHz                      con P come potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d come distanza di sicurezza consigliata in metri (m).</p> <p>Con tutte le frequenze l'intensità di campo di trasmettitori stazionari dovrebbe essere, in base a una verifica locale <sup>a</sup>, inferiore al livello di conformità alla norma.</p> <p>Disturbi sono possibili nelle vicinanze di apparecchi con il seguente simbolo. </p>

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conforme alla norma	Ambiente elettromagnetico - linea guida
-------------------	-------------------------------	--------------------------------	---

**Nota 1:** per 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più elevato.

**Nota 2:** queste linee guida possono non trovare applicazione in tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata da assorbimento e riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Non è possibile determinare teoricamente in precedenza l'intensità di campo di trasmettitori stazionari, come ad esempio, stazioni base di radiotelefoni e servizi mobili terrestri, stazioni amatoriali, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori HF stazionari è consigliabile eseguire un controllo sul posto. Se l'intensità di campo determinata nel luogo d'impiego del prodotto 'BionicLink 60X7' supera il livello di conformità alla norma indicato qui sopra, il prodotto 'BionicLink 60X7' deve essere tenuto sotto controllo per accertarne il normale funzionamento in ogni luogo d'impiego. Se si osservano caratteristiche di potenza inusuali, potrebbe essere necessario, adottare misure supplementari, come ad esempio un nuovo orientamento e lo spostamento del prodotto 'BionicLink 60X7'

**Tabella 6 – Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili e il prodotto 'BionicLink 60X7' – per apparecchi e sistemi non destinati alla preservazione della vita umana**

**Direttive e dichiarazione del produttore – Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili e il prodotto 'BionicLink 60X7'**

Il prodotto 'BionicLink 60X7' è dimensionato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze di disturbo HF emesse sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto 'BionicLink 60X7' può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze minime tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto 'BionicLink 60X7', come consigliato di seguito in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchio di telecomunicazione.

Potenza nominale trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza [m] in base alla frequenza di trasmissione		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Non pertinente	0,03	0,23
0,1	Non pertinente	0,09	0,73
1	Non pertinente	0,3	2,3
10	Non pertinente	0,95	7,3
100	Non pertinente	3	23

Nel caso di trasmettitori per i quali non è indicata la potenza nominale massima nella tabella di cui sopra, è possibile calcolare la distanza di sicurezza d in metri (m) consigliata utilizzando l'equazione riportata nella relativa colonna, dove P corrisponde alla potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) sulla base delle indicazioni del produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** per 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più elevato.

**Nota 2:** queste linee guida possono non trovare applicazione in tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata da assorbimento e riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-02-11

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "BionicLink 60X7" se denominará en lo sucesivo producto/BionicLink.

## 2 Descripción del producto

El BionicLink sirve para transmitir datos de modo inalámbrico entre la órtesis C-Brace y un ordenador con BionicLink PC 60X5 mediante tecnología Bluetooth.

Gracias a ello es posible realizar sin cables los ajustes específicos para el paciente, permitiéndole así una mayor libertad de movimiento durante los ajustes. Hay que retirar el BionicLink de la órtesis de pierna del paciente una vez realizados los ajustes.

El BionicLink es adecuado tanto para el tratamiento ortoprotésico del lado derecho como del lado izquierdo del paciente.

## INFORMACIÓN

El BionicLink 60X7 no necesita pilas para funcionar, ya que el suministro de energía se lleva a cabo mediante la batería de la órtesis C-Brace.

### 2.1 Posibilidades de combinación

- Cable del adaptador inalámbrico BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Uso

### 3.1 Uso previsto

El producto ha sido concebido **exclusivamente** para la transmisión de datos durante el ajuste de una órtesis C-Brace.

### 3.2 Condiciones de aplicación

La prototización de un paciente con el producto solo puede ser realizada por técnicos ortopédicos.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

#### AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 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

#### AVISO

##### **Uso por parte de personal sin los conocimientos adecuados**

Funcionamiento limitado debido al deterioro o a fallos del producto.

- ▶ El producto debe ser usado solo por técnicos ortopédicos que cuenten con la debida formación.

#### AVISO

##### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Funcionamiento limitado debido al deterioro o a fallos del producto.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.
- ▶ Si hubiese penetrado algún líquido, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock antes de continuar usándolo.

#### AVISO

##### **Carga mecánica del producto**

Funcionamiento limitado debido al deterioro o a fallos del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

#### AVISO

##### **Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto**

Funcionamiento limitado debido al deterioro o a fallos del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

#### AVISO

##### **Uso del producto con el cable del adaptador inalámbrico deteriorado**

Fallo en el funcionamiento ocasionado por fallo o interrupción en la transmisión de datos.

- ▶ Evite doblar o aplastar el cable del adaptador inalámbrico.
- ▶ Recambie de inmediato cualquier cable del adaptador inalámbrico defectuoso o deteriorado.
- ▶ No modifique el cable del adaptador inalámbrico por su cuenta.

#### AVISO

##### **Uso del producto fuera del margen de temperatura admisible**

Funcionamiento limitado debido al deterioro o a fallos del producto.

- ▶ Evite usar el producto en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 49).

## AVISO

### **Uso en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Funcionamiento limitado debido a fallos del producto.

- ▶ Evite utilizar el producto en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computarizada, equipos de tomografía de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Utilice el producto únicamente en el área de talleres ortopédicos o en estancias clínicas en un centro de rehabilitación.

## AVISO

### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Fallo en el funcionamiento del producto por interferencias en la transmisión de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
  - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

## AVISO

### **Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos**

Funcionamiento limitado debido a fallos del producto.

- ▶ No amontone objetos sobre el producto mientras esté funcionando, ni lo sitúe junto a otros aparatos electrónicos que también estén funcionando.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

## AVISO

### **Uso de accesorios no permitidos**

- > Funcionamiento limitado debido a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.
- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debido a una mayor radiación.
- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 44).

## INFORMACIÓN

Hay que retirar el BionicLink de la órtesis de pierna del paciente una vez realizados los ajustes.

## INFORMACIÓN

El BionicLink no puede detectar por sí solo ningún defecto en la órtesis de pierna. Por este motivo, es imprescindible que el técnico ortopédico revise atentamente la órtesis de pierna y que sepa cómo funciona.

## INFORMACIÓN

El BionicLink recibe su energía de la batería de la órtesis de pierna. Por eso, los ajustes deben realizarse únicamente con la batería de la órtesis de pierna completamente cargada.

## 5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

### Componentes incluidos en el suministro

- 1 BionicLink 60X7
- 1 cable del adaptador inalámbrico BionicLink C-Brace 4X183
- 1 cinta de velcro
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G782

### Accesorios

- BionicLink PC 60X5
- Software de configuración "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" o superior

## 6 Preparación para el uso

### 6.1 Preparar el BionicLink

Es necesario realizar los siguientes pasos la primera vez que se use el producto.

- 1) Inserte en el BionicLink la clavija del cable del adaptador inalámbrico.  
**INFORMACIÓN: No es necesario volver a extraer la clavija.**
- 2) Introduzca la cinta de velcro con la orientación correcta por la ranura situada en la parte trasera del BionicLink (véase fig. 1).

### 6.2 Colocar el BionicLink

- 1) Abra la cubierta de la clavija situada en el módulo de la articulación (véase fig. 2).
- 2) Conecte la clavija del cable del adaptador inalámbrico en la hembra inferior del módulo de la articulación (véase fig. 3).  
**INFORMACIÓN: Preste atención a la dirección de inserción.**  
→ El diodo luminoso azul del BionicLink debe iluminarse. De lo contrario, cargue la batería de la órtesis o revise el cable de conexión.
- 3) Rodee el módulo de la articulación con la cinta de velcro, inserte el extremo libre de la misma por la anilla de plástico y ténsela (véase fig. 4).

## 7 Uso

- 1) Inicie el software de configuración en el ordenador (C-Soft a partir de la versión 2.6).
- 2) Inicie el establecimiento de la conexión en C-Soft.
- 3) Realice los ajustes y los cambios en la configuración deseados.  
**INFORMACIÓN: El usuario de la órtesis debe estar quieto sentado o de pie de forma segura mientras se realizan los ajustes.**  
→ El LED azul del BionicLink parpadea durante la transferencia de datos.

## INFORMACIÓN

La conexión Bluetooth tiene un alcance de 10 m, aunque esta distancia puede variar dependiendo de las condiciones de la habitación. La órtesis de pierna ha de permanecer siempre al alcance mientras esté establecida la conexión.

## INFORMACIÓN

La conexión podría interrumpirse en caso de que la órtesis de pierna se sitúe fuera del alcance del emisor o de que la ruta de transmisión esté apantallada (p. ej., por acero u hormigón armado). En tal caso, el ordenador mostrará el mensaje "**Se ha interrumpido la conexión**".

## 8 Eliminación



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

## 9 Aviso legal

### 9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 9.2 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.

### 9.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 1999/5/CE relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. El fabricante ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IV de dicha directiva.

### 9.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos del producto



Fabricante legal



LÖT P P P P Y Y Y Y W W      Número de lote

B T I D : Y Y W W N N N      Número de identificación de Bluetooth



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables con el número de organismo designado (0681)



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Radiación no ionizante



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)

## 10.2 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F

<b>Información general</b>	
Referencia	BionicLink 60X7
Vida útil del producto	5 años
Alcance de la conexión Bluetooth en edificios	aprox. 10 m
Clase de Bluetooth	Clase 2
Tensión de servicio	3,6 V
Suministro de corriente	Mediante la batería de la órtesis
Software de configuración recomendado	C-Soft a partir de la versión 2.6

<b>Transmisión de datos</b>	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 2.0

<b>Transmisión de datos</b>	
Alcance	Aprox. 10 m/32.8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	704 kbps
Potencia máxima de salida (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10.3 Directrices y explicación del fabricante

Tablas conforme a IEC 60601-1-2 para el producto 'BionicLink 60X7'.

**Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas de todos los aparatos y sistemas**

**Directrices y explicación del fabricante: emisiones perturbadoras electromagnéticas**  
 El producto 'BionicLink 60X7' se ha concebido para su empleo en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del producto 'BionicLink 60X7' debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

<b>Mediciones de emisiones perturbadoras</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Pauta en el entorno electromagnético</b>
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El producto 'BionicLink 60X7' emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El producto 'BionicLink 60X7' ha sido concebido para usarlo en instalaciones distintas a viviendas, así como en aquellas instalaciones conectadas directamente a una red pública de baja tensión que también abastezca edificios de viviendas.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Tabla 2 - Inmunidad electromagnética de todos los aparatos y sistemas**

**Directrices y explicación del fabricante: inmunidad electromagnética**  
 El producto 'BionicLink 60X7' se ha concebido para su empleo en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del producto 'BionicLink 60X7' debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo según IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Pauta en el entorno electromagnético</b>
Descarga electrostática (DE) conforme a IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga por el aire	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga por el aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar enlosados con losas de cerámica. Si el suelo tuviese un revestimiento de material sintético, la


Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
			humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas conforme a IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para conductores de entrada y de salida	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subidas de tensión/"Surges" según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV tensión común	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante ½ periodo 40 % $U_T$ (60 % de caída de $U_T$ ) durante 5 periodos 70 % $U_T$ (30 % de caída de $U_T$ ) durante 25 periodos < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída de $U_T$ ) durante 5 s	No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto 'BionicLink 60X7' necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya interrupciones en la tensión de alimentación, se recomienda alimentar el producto 'BionicLink 60X7' con una fuente de alimentación que no genere parásitos o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a esta frecuencia industrial deben disponer de los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

Nota:  $U_T$  es la tensión alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

**Tabla 4 - Inmunidad electromagnética de aparatos y sistemas que no sean de asistencia vital**

**Directrices y explicación del fabricante: inmunidad electromagnética**

El producto 'BionicLink 60X7' se ha concebido para su empleo en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del producto 'BionicLink 60X7' debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Perturbaciones conducidas inducidas por RF conforme a IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> de 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben usarse a una distancia al producto 'BionicLink 60X7'
Perturbaciones radiadas inducidas por RF conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	12 V/m de 80 MHz a 1 GHz 3 V/m de 1 GHz a 2,5 GHz	<p>— conductores incluidos — inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión.</p> <p><b>Distancia de seguridad recomendada:</b>  <math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> de 80 KHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz  siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor, y d la distancia de protección recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios debe ser en todas las frecuencias, según un estudio in situ<sup>a</sup>, menor que el nivel de conformidad.</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de los aparatos que dispongan del siguiente símbolo. </p>

**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta.

**Nota 2:** estas pautas pueden no ser aplicables a todos los casos. La propagación de perturbaciones electromagnéticas se ve afectada por las absorciones y reflejos de los edificios, los objetos y las personas.

<sup>a</sup> En teoría, no se puede determinar previamente con exactitud la intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios como, p. ej., las bases de los teléfonos fijos inalámbricos y los servicios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las emisoras de radio de AM y FM o las emisoras de televisión. Para determinar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF es recomendable inspeccionar el lugar en cuestión. Si la intensidad de campo determinada en la ubicación del producto 'BionicLink 60X7' superase el nivel de confor-

medida anteriormente indicado, será necesario observar el producto 'BionicLink 60X7' durante su funcionamiento normal en cualquier ubicación. Si se detectasen anomalías en su rendimiento, podría ser necesario tomar medidas adicionales como, p. ej., reorientar el producto 'BionicLink 60X7' o colocarlo en otro lugar.

**Tabla 6 - Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación por RF portátiles y móviles y el producto 'BionicLink 60X7' (de aparatos y sistemas que no sean de asistencia vital)**

**Diretrizes y explicación del fabricante: distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación por RF portátiles y móviles y el producto 'BionicLink 60X7'**

El producto 'BionicLink 60X7' se ha concebido para su empleo en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones radiadas inducidas por RF. El cliente o el usuario del producto 'BionicLink 60X7' puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre los aparatos de telecomunicación (transmisores) por RF portátiles y el producto 'BionicLink 60X7' según se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del aparato de telecomunicación en cuestión.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de seguridad [m] según la frecuencia de emisión		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0,03	0,23
0,1	No aplicable	0,09	0,73
1	No aplicable	0,3	2,3
10	No aplicable	0,95	7,3
100	No aplicable	3	23

En transmisores para los que no se indica en la tabla de arriba una potencia nominal máxima, la distancia de protección  $d$  en metros (m) recomendada puede calcularse empleando la ecuación de la columna correspondiente, siendo  $P$  la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta.

**Nota 2:** estas pautas pueden no ser aplicables a todos los casos. La propagación de perturbaciones electromagnéticas se ve afectada por las absorciones y reflejos de los edificios, los objetos y las personas.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-02-11

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

Daqui em diante o produto "BionicLink 60X7" será denominado por Produto/BionicLink.

## 2 Descrição do produto

O BionicLink serve para a comunicação de dados sem cabo entre a órtese C-Brace e um PC com BionicLink PC 60X5, por meio da tecnologia Bluetooth.

Desta forma, é possível realizar ajustes específicos do paciente sem a conexão de cabos, permitindo ao paciente uma maior liberdade de movimento durante os ajustes. O BionicLink tem de ser removido da órtese de perna do paciente após os ajustes.

O BionicLink é apropriado para um tratamento à direita e à esquerda do paciente.

### INFORMAÇÃO

O BionicLink 60X7 não precisa de pilhas para operação, já que o abastecimento de energia ocorre através da bateria da órtese C-Brace.

### 2.1 Possibilidades de combinação

- Cabo adaptador de rádio BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Uso

### 3.1 Finalidade

O produto deve ser utilizado **exclusivamente** para a comunicação de dados para o ajuste de uma órtese C-Brace.

### 3.2 Condições de uso

A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

#### INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

#### ⚠ CUIDADO

#### O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

### 4.3 Indicações gerais de segurança

#### INDICAÇÃO

#### Utilização por pessoal não treinado

Função limitada devido ao mau funcionamento ou danificação do produto.

- ▶ O produto somente pode ser usado por técnicos ortopédicos treinados.

## INDICAÇÃO

### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

Função limitada devido ao mau funcionamento ou danificação do produto.

- ▶ Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
- ▶ Caso haja penetração de líquidos, envie o produto a uma central de serviços autorizada da Ottobock, antes de usá-lo novamente.

## INDICAÇÃO

### **Carga mecânica do produto**

Função limitada devido ao mau funcionamento ou danificação do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

## INDICAÇÃO

### **Alterações ou modificações efetuadas no produto por conta própria**

Função limitada devido ao mau funcionamento ou danificação do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

## INDICAÇÃO

### **Utilização do produto com cabo adaptador de rádio danificado**

Mau funcionamento devido à falha ou à interrupção da transferência de dados.

- ▶ Evite dobrar ou esmagar o cabo adaptador de rádio.
- ▶ Substitua imediatamente os cabos adaptadores de rádio com defeito ou danificados.
- ▶ Não efetue alterações por conta própria no cabo adaptador de rádio.

## INDICAÇÃO

### **Operação do produto fora da faixa de temperatura permitida**

Função limitada devido ao mau funcionamento ou danificação do produto.

- ▶ Evite a operação em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 59).

## INDICAÇÃO

### **Operação em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)**

Função limitada devido ao mau funcionamento do produto.

- ▶ Evite a operação do produto na proximidade de fontes de interferências magnéticas e elétricas intensas (por ex., cabos de alta tensão, transmissores, estações de transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Utilize o produto apenas na área da oficina ortopédica ou em caso de internamento em um centro de reabilitação.

## INDICAÇÃO

### **Distância demasiado curta relativamente aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Mau funcionamento do produto devido à interferência na transferência de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
  - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
  - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,22m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m

#### INDICAÇÃO

#### **Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos**

Função limitada devido ao mau funcionamento do produto.

- ▶ Não coloque objetos em cima do produto durante a operação, nem coloque-o em proximidade direta com outros aparelhos eletrônicos também em operação.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

#### INDICAÇÃO

#### **Utilização de acessórios não autorizados**

- > Função limitada devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- ▶ Combine o produto apenas com os acessórios, conversores de sinal e cabos especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 54).

#### INFORMAÇÃO

O BionicLink tem de ser removido da órtese de perna do paciente após os ajustes.

#### INFORMAÇÃO

O BionicLink não é capaz de identificar defeitos na órtese de perna independentemente. Por isso, é imprescindível que o técnico ortopédico observe atentamente a órtese de perna e tenha conhecimento da função da mesma.

#### INFORMAÇÃO

O BionicLink obtém sua energia da bateria da órtese de perna. Portanto, os ajustes somente devem ser realizados com a bateria da órtese de perna em estado de carregamento total.

## **5 Material fornecido e acessórios**

### **Material fornecido**

- 1 uni. BionicLink 60X7
- 1 uni. Cabo adaptador de rádio BionicLink C-Brace 4X183
- 1 uni. Tira de velcro
- 1 uni. Manual de Utilização (Técnico) 647G782

### **Acessórios**

- BionicLink PC 60X5
- Software de ajuste „C-Soft 2.6 4X180=V2.6“ ou mais novas



## 6 Estabelecimento da operacionalidade

### 6.1 Preparação do BionicLink

Os seguintes passos somente têm de ser realizados ao ser utilizado primeira vez.

- 1) Inserir o plugue do cabo adaptador de rádio no BionicLink.  
**INFORMAÇÃO: O plugue não precisa ser removido novamente.**
- 2) Introduzir a fita de velcro na fenda em direção lateral, na parte de trás do BionicLink (veja a fig. 1).

### 6.2 Colocação do BionicLink

- 1) Abrir a capa do plugue junto ao módulo de articulação (veja a fig. 2).
- 2) Ligar o plugue do cabo adaptador de rádio na tomada debaixo do módulo de articulação (veja a fig. 3).  
**INFORMAÇÃO: Observar a direção ao inserir o cabo.**  
→ O diodo luminoso azul do BionicLink tem de acender. Caso contrário, carregar a bateria da órtese ou verificar o cabo de ligação.
- 3) Atar a fita de velcro com a extremidade livre ao redor do módulo de articulação, passar pelo anel de plástico e puxar firmemente (veja a fig. 4).

## 7 Uso

- 1) Inicializar o software de configuração no PC (C-Soft a partir da versão 2.6).
- 2) Inicializar o estabelecimento de conexão em C-Soft.
- 3) Os ajustes podem ser efetuados.  
**INFORMAÇÃO: Durante os ajustes, o portador da órtese tem de se manter sentado ou em pé de forma segura e tranquila.**  
→ Durante a transferência de dados, a luz de LED azul do BionicLink está piscando.

### INFORMAÇÃO

O alcance da conexão Bluetooth é de aprox. 10 m, no entanto, pode variar de acordo com as condições do espaço. A órtese de perna não deve sair fora de alcance quando estiver conectada.

### INFORMAÇÃO

Caso o órtese de perna se encontre fora do alcance de emissão ou o caminho de transmissão seja desligado (por ex.: devido a aço ou concreto armado) a conexão pode ser interrompida. Isso é indicado através do aviso no PC "**Conexão interrompida**".

## 8 Eliminação



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

## 9 Notas legais

### 9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 9.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

## 9.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

O produto cumpre os requisitos da Diretiva europeia 1999/5/CE relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. A avaliação da conformidade foi realizada pelo fabricante de acordo com o anexo IV da Diretiva.

## 9.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos no produto



Fabricante legal

LÖT P P P P Y Y Y Y W W

Número do lote

BT ID: Y Y W W N N N

Número ID Bluetooth



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis com o número do organismo identificado (0681)



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.




Radiação não ionizante



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)

## 10.2 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
Armazenamento e transporte na embalagem original	±0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	±0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F
Serviço	±0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F

<b>Geral</b>	
Código	BionicLink 60X7
Vida útil do produto	5 anos
Alcance da conexão Bluetooth em edifícios	Aprox. 10 m
Classe Bluetooth	Classe 2
Tensão de serviço	3,6 V 
Alimentação de tensão	pela bateria da órtese
Software de configuração recomendado	C-Soft a partir da versão 2.6

<b>Transmissão de dados</b>	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 2.0
Alcance	aprox. 10 m / 32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Taxa de dados ("over the air")	704 kbps
Potência de saída máxima (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

## 10.3 Diretrizes e declaração do fabricante

Tabelas conforme a IEC 60601-1-2 para o produto 'BionicLink 60X7'.

### Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas para todos os dispositivos e sistemas

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Interferências eletromagnéticas</b>
O produto 'BionicLink 60X7' foi concebido para a operação em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto 'BionicLink 60X7' deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente.

<b>Medições de interferências</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Diretriz</b>
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	O produto 'BionicLink 60X7' utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.

<b>Medições de interferências</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Diretriz</b>
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Classe B	O produto 'BionicLink 60X7' é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, exceto os residenciais e aqueles ligados diretamente a uma rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	Não aplicável	

**Tabela 2 - Imunidade eletromagnética para todos os dispositivos e sistemas**

**Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética**

O produto 'BionicLink 60X7' foi concebido para a operação em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto 'BionicLink 60X7' deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Diretriz</b>
Descarga eletrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contato ±8 kV descarga através do ar	± 6 kV descarga por contato ±8 kV descarga através do ar	Os pisos devem ser de madeira ou cimento ou revestidos com azulejos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de no mínimo 30 %.
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts" conforme a IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de rede ±1 kV para cabos de entrada e de saída	Não aplicável	Recomenda-se que a qualidade da tensão de alimentação seja semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos de tensão/"Surges" conforme a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão modo diferencial ± 2 kV de tensão modo comum	Não aplicável	Recomenda-se que a qualidade da tensão de alimentação seja semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas, interrupções curtas e variações da tensão de alimentação conforme a IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % queda da $U_T$ ) por 0,5 ciclo 40 % $U_T$ (60 % queda da $U_T$ ) por 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % queda da $U_T$ ) por 25 ciclos < 5 % $U_T$ (> 95 % queda da $U_T$ ) por 5 s	Não aplicável	Recomenda-se que a qualidade da tensão de alimentação seja semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do produto 'BionicLink 60X7' exigir operação contínua, também em caso de interrupções de ener-


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
			gia, é recomendado que o produto 'BionicLink 60X7' seja alimentado por uma fonte de alimentação isenta de falhas ou com pilhas.
Campo magnético na frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Com esta frequência de rede de alimentação, os campos magnéticos devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambiente comercial ou hospitalar.
Observação: $U_T$ é a tensão de alimentação alternada antes da aplicação do nível de teste.			

**Tabela 4 - Imunidade eletromagnética para os dispositivos e sistemas que não sejam de suporte à vida**

**Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética**

O produto 'BionicLink 60X7' foi concebido para a operação em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto 'BionicLink 60X7' deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente.

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Perturbações de RF conduzidas conforme a IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não é recomendado o uso de dispositivos de radiofrequência portá-
Perturbações de RF irradiadas conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz a 1 GHz 3 V/m 1 GHz a 2,5 GHz	teis e móveis a uma distância do produto 'BionicLink 60X7' e de seus cabos menor que a distância de proteção recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência de transmissão. <b>Distância de proteção recomendada:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ para 80 KHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz sendo P a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com as especi-

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
			<p>ficações do fabricante do transmissor e d, a distância de proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de transmissores de radiofrequência estacionários, determinada por uma inspeção local<sup>a</sup>, deverá ser menor que o nível de conformidade para todas as frequências.</p> <p>Poderão ocorrer interferências na proximidade de aparelhos marcados com o seguinte símbolo. </p>

**Observação 1:** Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

**Observação 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação de perturbações eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões de edificações, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> Teoricamente, a intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações de base de telefones por radiofrequência, serviços de rádio terrestres, estações de radioamador, emissoras de televisão e rádio AM/FM, por ex., não pode ser prevista com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF estacionários, recomenda-se uma inspeção do local. Se a intensidade de campo determinada no local do produto 'BionicLink 60X7' exceder o nível de conformidade acima especificado, deverá ser verificada a operação normal do produto 'BionicLink 60X7' em todos os locais de utilização. Se forem observadas características de desempenho anormais, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como realinhar o produto 'BionicLink 60X7' ou mudá-lo de posição

**Tabela 6 - Distâncias de proteção recomendadas entre dispositivos de telecomunicação de RF portáteis e móveis e o produto 'BionicLink 60X7' - para dispositivos e sistemas que não sejam de suporte à vida**

**Diretrizes e declaração do fabricante - Distâncias de proteção recomendadas entre dispositivos de telecomunicação de RF portáteis e móveis e o produto 'BionicLink 60X7'**

O produto 'BionicLink 60X7' foi concebido para a operação em um ambiente eletromagnético, em que haja um controle das perturbações de radiofrequência irradiadas. O cliente ou o usuário do produto 'BionicLink 60X7' pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo as distâncias mínimas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o produto 'BionicLink 60X7', como recomendado abaixo e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal do transmissor [W]	Distância de proteção [m] conforme a frequência de transmissão		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,03	0,23
0,1	Não aplicável	0,09	0,73
1	Não aplicável	0,3	2,3
10	Não aplicável	0,95	7,3
100	Não aplicável	3	23

Para os transmissores, cujas potências nominais máximas não estejam especificadas na tabela acima, a distância de proteção recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada através da equação na respectiva coluna, onde  $P$  corresponde à potência nominal máxima do transmissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do transmissor.

**Observação 1:** Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

**Observação 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação de perturbações eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões de edificações, objetos e pessoas.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-02-11

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "BionicLink 60X7" wordt hierna product of BionicLink genoemd.

## 2 Productbeschrijving

De BionicLink is bedoeld voor draadloze datacombinatie door middel van de Bluetooth technologie tussen de C-Brace orthese en een pc met BionicLink PC 60X5.

Instellingen kunnen op die manier voor individuele patiënten draadloos worden uitgevoerd. Daardoor hebben de patiënten tijdens de instelwerkzaamheden meer bewegingsvrijheid. Na het instellen moet de BionicLink van de beenorthese van de patiënt worden verwijderd.

De BionicLink is zowel geschikt voor het instellen van een rechtszijdig als een linkszijdig gedragen hulpmiddel.

### INFORMATIE

Voor het gebruik van de BionicLink 60X7 zijn geen batterijen nodig, omdat het product van energie wordt voorzien door de accu van de C-Brace orthese.

### 2.1 Combinatiemogelijkheden

- kabel van draadloze adapter BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt voor de datacommunicatie bij het instellen van een C-Brace orthese.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

Patiënten mogen alleen met het product worden verzorgd door een orthopedisch instrumentmaker.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

**⚠️ VOORZICHTIG**

#### In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

**LET OP**

#### Gebruik door ongeschoold personeel

Beperkte functie door beschadiging of storing in de werking van het product.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door geschoolde orthopedisch instrumentmakers.

**LET OP**

#### Binnendringen van vuil en vocht in het product

Beperkte functie door beschadiging of storing in de werking van het product.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.
- ▶ Als er vocht in het product is binnengedrongen, stuur het dan op naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats, voordat u het weer gaat gebruiken.

**LET OP**

#### Mechanische belasting van het product

Beperkte functie door beschadiging of storing in de werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

**LET OP**

#### Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

Beperkte functie door beschadiging of storing in de werking van het product.



- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

#### LET OP

##### **Gebruik van het product met een beschadigde draadloze-adapterkabel**

Storing door gebrekkige of onderbroken datatransmissie.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen knikken in de kabel van de draadloze adapter zitten en dat hij nergens klem zit.
- ▶ Een defecte of beschadigde kabel van de draadloze adapter moet direct worden vervangen.
- ▶ Breng nooit op eigen initiatief veranderingen aan de kabel van de draadloze adapter aan.

#### LET OP

##### **Gebruik van het product buiten het toegestane temperatuurgebied**

Beperkte functie door beschadiging of storing in de werking van het product.

- ▶ Mijd gebruik op plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 68).

#### LET OP

##### **Gebruik in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Beperkte functie door storing in de werking van het product.

- ▶ Vermijd het gebruik van het product in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Gebruik het product alleen in orthopedische werkplaatsen of indien een patiënt daar is opgenomen, in een revalidatiecentrum.

#### LET OP

##### **Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Storing in de werking van het product door beïnvloeding van de datatransmissie.

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m;
  - mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m;
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m;
  - wifi (routers, access points,...): 0,22 m;
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m.

#### LET OP

##### **Gebruik van het product op een zeer geringe afstand tot andere elektronische apparatuur**

Beperkte functie door storing in de werking van het product.

- ▶ Stapel het product niet wanneer het in gebruik is. Het actieve product mag zich tevens niet in de directe buurt van andere elektronische apparaten bevinden die eveneens in bedrijf zijn.
- ▶ Wanneer niet kan worden voorkomen dat er verschillende elektronische apparaten tegelijkertijd in gebruik zijn, moet het product geobserveerd worden. Controleer bovendien het doelmatige gebruik.

#### LET OP

#### Gebruik van niet-toegestane toebehoren

- > Beperkte functie door storing in de werking van het product door een afgenomen immuniteit.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde straling.
- ▶ Combineer het product alleen met de toebehoren, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 63).

#### INFORMATIE

Na het instellen moet de BionicLink van de beenorthese van de patiënt worden verwijderd.

#### INFORMATIE

De BionicLink kan gebreken aan de beenorthese niet zelf herkennen. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat de orthopedisch instrumentmaker de beenorthese aandachtig observeert en weet hoe de beenorthese werkt.

#### INFORMATIE

De BionicLink haalt zijn energie uit de accu van de beenorthese. Daarom mogen de instelwerkzaamheden alleen worden uitgevoerd, wanneer de accu van de beenorthese volledig geladen is.

## 5 Inhoud van de levering en toebehoren

### Inhoud van de levering

- 1 st. BionicLink 60X7
- 1 st. kabel van draadloze adapter BionicLink C-Brace 4X183
- 1 st. klittenband
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G782

### Accessoires

- BionicLink PC 60X5
- Instelsoftware "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" of hoger

## 6 Gebruiksklaar maken

### 6.1 BionicLink voorbereiden

De eerste keer dat het product wordt gebruikt, moeten de volgende handelingen worden verricht.

- 1) Steek de stekker van de kabel van de draadloze adapter in de BionicLink.

**INFORMATIE: De stekker hoeft daarna niet meer te worden verwijderd.**

- 2) Haal het klittenband met de goede kant naar boven door de sleuven aan de achterkant van de BionicLink (zie afb. 1).

### 6.2 BionicLink aanbrengen

- 1) Open de stekkerafdekking van de scharniermodule (zie afb. 2).

- 2) Steek de stekker van de kabel van de draadloze adapter in de onderste bus van de scharniermodule (zie afb. 3).

**INFORMATIE: Let op dat u de stekker in de goede richting houdt.**

- De blauwe led op de BionicLink moet oplichten. Als dit niet gebeurt, controleer dan de verbindingskabel en/of laad de accu van de orthese.
- 3) Wikkel het klittenband met het vrije uiteinde om de scharniermodule, haal het door de kunststofring en trek het strak (zie afb. 4).

## 7 Gebruik

- 1) Start de instelsoftware op de pc (C-Soft, versie 2.6 of hoger).
- 2) Start de verbindingsofbouw in C-Soft.
- 3) De instellingen kunnen worden vastgelegd.

**INFORMATIE: De orthesedrager moet tijdens het instellen stabiel en rustig staan of zitten.**

→ Tijdens de datatransmissie knippert de blauwe led op de BionicLink.

### INFORMATIE

Het bereik van de Bluetooth-verbinding is ca. 10 m, maar kan afhankelijk van de ruimtelijke situatie variëren. Wanneer er eenmaal verbinding is, moet de beenorthese binnen het bereik blijven.

### INFORMATIE

Wanneer de beenorthese zich buiten het zendbereik bevindt of de signalen onderweg worden afgezwakt (bijv. door staal of gewapend beton), is het mogelijk dat de verbinding wordt verbroken. Dit wordt aangegeven door de melding "**Verbinding verbroken**" op de pc.

## 8 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## 9 Juridische informatie

### 9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 9.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

### 9.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De overeenstemmingsbeoordeling is door de fabrikant uitgevoerd volgens bijlage IV van de richtlijn.

#### 9.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

### 10 Bijlagen

#### 10.1 Symbolen op het product



Wettelijke fabrikant

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Lotnummer

BT ID: Y Y W W N N N N

Bluetooth ID-nummer



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen met het identificatienummer van de aangewezen instantie (0681)



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Niet-ioniserende straling



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)

#### 10.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	$\pm 0$ °C/+32 °F tot +60 °C/+140 °F max. 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	$\pm 0$ °C/+32 °F tot +60 °C/+140 °F
Gebruik	$\pm 0$ °C/+32 °F tot +60 °C/+140 °F

<b>Algemeen</b>	
Artikelnummer	BionicLink 60X7
Levensduur van het product	5 jaar
Bereik van de Bluetooth-verbinding in gebouwen	ca. 10 m
Bluetooth-klasse	Class 2
Bedrijfsspanning	3,6V ===
Voeding	via de accu van de orthese
Aanbevolen instelsoftware	C-Soft versie 2.6 of hoger

<b>Gegevensoverdracht</b>	
Zendtechnologie	Bluetooth 2.0
Reikwijdte	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Datarate (over the air)	704 kbps
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10.3 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

Tabellen volgens IEC 60601-1-2 voor het product 'BionicLink 60X7'.

**Tabel 1 – Elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen**

<b>Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies</b>
Het product 'BionicLink 60X7' is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X7' dient te waarborgen, dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Emissiemetingen</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
HF-straling conform CIS-PR 11	groep 1	Het product 'BionicLink 60X7' gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
HF-straling conform CIS-PR 11	klasse B	Het product 'BionicLink 60X7' is voor het gebruik in andere dan woonfaciliteiten en zulke gebouwen bedoeld die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnet dat ook het woongebouw voorziet.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	niet van toepassing	

**Tabel 2 – Elektromagnetische immuiniteit voor alle apparaten en systemen**

**Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuiniteit**  
 Het product 'BionicLink 60X7' is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X7' dient te waarborgen, dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immunitetsproef</b>	<b>IEC 60601 beproevingsniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
Elektrostatische ontlasting (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV ontlasting door contact ± 8 kV ontlasting door de lucht	± 6 kV ontlasting door contact ± 8 kV ontlasting door de lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of moeten zijn betegeld met keramische tegels. Wanneer de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor netwerkkabels ±1 kV voor input- en outputkabels	niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning dient gelijkwaardig te zijn aan die in bedrijven en ziekenhuizen.
Stootspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	±1 kV stootspanning ±2 kV gelijkblijvende spanning	niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning dient gelijkwaardig te zijn aan die in bedrijven en ziekenhuizen.
Een daling van de spanning, korte spanningsonderbreking, en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % daling van $U_T$ ) voor 1/2 periode 40 % $U_T$ (60 % daling van $U_T$ ) voor 5 periodes 70 % $U_T$ (30 % daling van de $U_T$ ) voor 25 periodes < 5 % $U_T$ (> 95 % daling van $U_T$ ) voor 5 s	niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning dient gelijkwaardig te zijn aan die in bedrijven en ziekenhuizen. Wanneer de gebruiker van het product 'BionicLink 60X7' ook in geval van onderbrekingen in de voedingsspanning beslist continubedrijf wenst, verdient het aanbeveling om het product 'BionicLink 60X7' uit te rusten met een storingvrije netvoeding of een accu.
Magneetveld bij de netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij deze netfrequentie moeten aan de typische waarden voldoen zoals deze voorkomen

Immunitetsproef	IEC 60601 beproevingsniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			in de bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.


Opmerking:  $U_T$  is de netwisselspanning vóór toepassing van het beproevingsniveau.

**Tabel 4 – Elektromagnetische immunitet voor apparaten en systemen die niet levensbehoudend zijn**

**Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immunitet**

Het product 'BionicLink 60X7' is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X7' dient te waarborgen, dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetsproeven	IEC 60601 beproevingsniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide storingen door radiofrequente velden volgens IEC 61000-4-6	3 $V_{eff}$ 150 kHz tot 80 MHz	niet van toepassing	Draagbare en mobiele draadloze apparaten mogen niet worden gebruikt wanneer de
Uitgestraalde hoog radiofrequente velden volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz tot 1 GHz 3 V/m 1 GHz tot 2,5 GHz	afstand tot het product 'BionicLink 60X7' inclusief de kabels lager is dan de aanbevolen scheidingsafstand. Deze wordt volgens de voor de zendfrequentie geldende vergelijking berekend. <b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ voor 80 KHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P staat voor het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de gegevens van de fabrikant van de zender en d staat voor de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterktes van stationaire draadloze zenders zoals die vastgesteld zijn bij een meting ter plaatse <sup>a</sup> moeten bij alle fre-

Immunitetsproeven	IEC 60601 beproevingsniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			quanties lager zijn dan het conformiteitsniveau. In de omgeving van apparaten waarop het volgende pictogram afgebeeld staat, zijn storingen mogelijk: 

**Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied.

**Opmerking 2:** Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen toepasbaar. De verspreiding van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en personen.

<sup>a</sup> De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations voor draadloze telefoons en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio en televisie kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving door stationaire HF-zenders wordt gecreëerd, is een onderzoek ter plaatse raadzaam. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product 'BionicLink 60X7' wordt gebruikt het hierboven beschreven conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het product 'BionicLink 60X7' naar behoren functioneert. Wanneer het product afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het opnieuw instellen of verplaatsen van het product 'BionicLink 60X7'.

**Tabel 6 – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en het product 'BionicLink 60X7' – voor apparaten en systemen die niet levensbehoudend zijn**

**Richtlijnen en verklaring fabrikant – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en het product 'BionicLink 60X7'**

Het product 'BionicLink 60X7' is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde hoogfrequente radiovelden worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X7' kan eraan bijdragen om elektromagnetische storingen te verhinderen. Hij dient de minimale afstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten (zenders) en het product 'BionicLink 60X7', zoals die hieronder afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat wordt aanbevolen.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Scheidingsafstand [m] m.b.t. zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	niet van toepassing	0,03	0,23
0,1	niet van toepassing	0,09	0,73
1	niet van toepassing	0,3	2,3
10	niet van toepassing	0,95	7,3
100	niet van toepassing	3	23

Voor zenders waarvan in de bovenstaande tabel niet het maximaal nominaal vermogen wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking in de betreffende kolom. P staat hierbij voor het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de gegevens van de fabrikant van de zender.



<b>Nominaal vermogen van de zender [W]</b>	<b>Scheidingsafstand [m] m.b.t. zendfrequentie</b>
<b>Opmerking 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied.	
<b>Opmerking 2:</b> Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen toepasbaar. De verspreiding van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en personen.	

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-02-11

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade driftillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "BionicLink 60X7" kallas i detta dokument för produkten eller BionicLink.

## 2 Produktbeskrivning

BionicLink är avsedd för trådlös datakommunikation med Bluetooth-teknik mellan ortosen C-Brace och en dator med hjälp av BionicLink PC 60X5.

Brukarspecifika inställningar kan därmed anges utan att kablar ansluts, och brukaren kan röra sig friare under inställningsprocessen. När inställningen är klar måste BionicLink tas bort från brukarens benortos.

BionicLink passar för försörjning på brukarens vänstra eller högra sida.

### INFORMATION

Inga batterier behövs till BionicLink 60X7. Produkten får ström från batteriet i C-Brace-ortosen.

### 2.1 Kombinationsmöjligheter

- Sändaradapterkabel BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten får **enbart** användas för datakommunikation vid inställning av en C-Brace-ortos.

### 3.2 Förutsättningar för användning

En brukare får bara försörjas med produkten av en ortopedingenjör.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

#### ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara**

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

## 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **ANVISNING**

#### **Användning av ej utbildad personal**

Begränsad funktion till följd av att produkten är skadad eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Produkten får bara användas av utbildade ortopedingenjörer.

### **ANVISNING**

#### **Om smuts och fukt tränger in i produkten**

Begränsad funktion till följd av att produkten är skadad eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Skicka produkten till ett auktoriserat Ottobock-serviceställe ifall vätska har trängt in. Fortsätt inte använda produkten.

### **ANVISNING**

#### **Mekanisk belastning av produkten**

Begränsad funktion till följd av att produkten är skadad eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

### **ANVISNING**

#### **Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifikationer på produkten**

Begränsad funktion till följd av att produkten är skadad eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

### **ANVISNING**

#### **Användning av produkten med skadad sändaradapterkabel**

Felfunktion genom felaktig eller avbruten dataöverföring.

- ▶ Undvik att böja eller klämma sändaradapterkabeln.
- ▶ Ersätt omgående defekt eller skadad sändaradapterkabel.
- ▶ Gör inga egna självständiga förändringar av sändaradapterkabeln.

### **ANVISNING**

#### **Produkten används utanför det tillåtna temperaturområdet**

Begränsad funktion till följd av att produkten är skadad eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Undvik att använda produkten i områden med temperaturer utanför det tillåtna området (se sida 78).

#### ANVISNING

##### **Drift i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stölskyddssystem, metalldetektorer)**

Begränsad funktion till följd av att produkten fungerar på fel sätt.

- ▶ Undvik att använda produkten i närheten av starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, radiosändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspintomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Produkten får endast användas i ortopedtekniska verkstäder eller vid stationär vistelse i ett rehabiliteringscentrum.

#### ANVISNING

##### **För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Produkten fungerar felaktigt p.g.a. inverkan på dataöverföringen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
  - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m

#### ANVISNING

##### **Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater**

Begränsad funktion till följd av att produkten fungerar på fel sätt.

- ▶ Stapla inte produkten i drift eller för den i närheten av andra elektroniska apparater som också är igång.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

#### ANVISNING

##### **Användning av icke godkända tillbehör**

- > Begränsad funktion till följd av att produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad immunitet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomformare och kablar som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 73).

#### INFORMATION

När inställningen är klar måste BionicLink tas bort från brukarens benortos.

#### INFORMATION

BionicLink kan inte själv identifiera fel på benortosen. Därför är det avgörande att ortopedingenjören är uppmärksam och vet hur benortosen fungerar.

## INFORMATION

BionicLink försörjs med energi från benortosens batteri. Därför ska alla inställningsarbeten genomföras endast när benortosens batteri är fulladdat.

## 5 Leveransomfång och tillbehör

### Leveransinnehåll

- 1 st. BionicLink 60X7
- 1 st. sändaradapterkabel BionicLink C-Brace 4X183
- 1 st. kardborrband
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G782

### Tillbehör

- BionicLink PC 60X5
- Inställningsprogramvara "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" eller senare version

## 6 Idrifttagning

### 6.1 Förbereda BionicLink

Följande steg får bara utföras när produkten används första gången.

- 1) Anslut kontaktdonet på sändaradapterns kabel till BionicLink.  
**INFORMATION: Kontaktdonet behöver inte tas bort.**
- 2) För in kardborrbandet på rätt sida i det avlånga hålet på baksidan av BionicLink (se bild 1).

### 6.2 Lägga emot BionicLink

- 1) Öppna kontaktskyddet på ledmodulen (se bild 2).
- 2) Anslut sändaradapterkabelns kontaktdon till det undre uttaget på ledmodulen (se bild 3).  
**INFORMATION: Observera insticksriktningen.**  
→ Den blåa lysdioden på BionicLink måste tändas. Ladda i annat fall ortosens batteri eller kontrollera anslutningskabeln.
- 3) Lägg kardborrbandet med den fria änden runt ledmodulen. Trä bandet genom plastringen och dra åt det (se bild 4).

## 7 Användning

- 1) Starta inställningsprogramvaran i datorn (C-Soft version 2.6 eller senare).
- 2) Börja upprätta anslutningen i C-Soft.
- 3) Inställningarna kan genomföras.  
**INFORMATION: Ortosbäraren måste sitta ner eller stå säkert och stadigt under inställningsarbetena.**  
→ Under dataöverföringen blinkar den blå lysdioden på BionicLink.

## INFORMATION

Bluetooth-förbindelsens räckvidd är cirka 10 m, men kan variera beroende på förhållandena i rummet. När förbindelsen är upprättad får benortosen inte flyttas utanför räckvidden.

## INFORMATION

Om benortosen befinner sig utanför sändarens räckvidd, eller om överföringsvägen blockeras (t.ex. av stål eller stålbetong) så kan förbindelsen brytas. Då visas meddelandet "**Förbindelsen bruten**" i datorn.

## 8 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

## 9 Juridisk information

### 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 9.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

### 9.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Produkten uppfyller kraven i EG-direktivet 1999/5/EG för radioutrustning och teleterminalutrustning. Bedömningen av överensstämmelse har genomförts av tillverkaren enligt bilaga IV i direktivet.

### 9.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

## 10 Bilagor

### 10.1 Symboler på produkten



Juridisk tillverkare

LOT|PPPP YYYYY WW

Partinummer

BT ID: YYWWNNN

ID-nummer för Bluetooth



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv med numret på anmält organ (0681)



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshandling som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Ickejoniserande strålning



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



N 15992

Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)

## 10.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ till $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ till $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Drift	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ till $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Allmänt	
Artikelnummer	BionicLink 60X7
Produktens hållbarhet	5 år
Bluetooth-förbindelsens räckvidd i byggnader	ca 10 m
Bluetooth-klass	Klass 2
Driftspänning	3,6 V
Spänningsförsörjning	Via ortosens batteri
Rekommenderad inställningsprogramvara	C-Soft från och med version 2.6

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth 2.0
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2402 MHz till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Överföringshastighet (trådlöst)	704 kbps
Maximal uteffekt (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

## 10.3 Direktiv och tillverkardeklaration

Tabeller enligt IEC 60601-1-2 för produkten "BionicLink 60X7".

**Tabell 1 – Elektromagnetiska emissioner för alla apparater och system**

<b>Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetiska störningar</b>		
Produkten "BionicLink 60X7" är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö som beskrivs nedan. Kunden eller brukaren av produkten "BionicLink 60X7" bör säkerställa att den drivs i denna omgivning.		
<b>Störningsmätningar</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinje</b>
HF-sändningar enligt CISPR 11	Grupp 1	Produkten "BionicLink 60X7" använder endast HF-energi för intern funktion. Därför är dess HF-sändning väldigt låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
HF-sändningar enligt CISPR 11	Klass B	Produkten "BionicLink 60X7" är avsedd för användning i annat än boende och liknande som är omedelbart anslutet till ett offentligt lågspänningsnät som även försörjer boningshus.
Översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningssvängningar/Flicker enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	

**Tabell 2 – Elektromagnetisk immunitet för alla apparater och system**

<b>Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet</b>			
Produkten "BionicLink 60X7" är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö som beskrivs nedan. Kunden eller brukaren av produkten "BionicLink 60X7" bör säkerställa att den drivs i denna omgivning.			
<b>Immunitetsprovning</b>	<b>Kontrollnivå enligt IEC 60601</b>	<b>Överensstämmelse-nivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinje</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±6 kV urladdning genom kontakt ±8 kV urladdning genom luften	±6 kV urladdning genom kontakt ±8 kV urladdning genom luften	Golv bör bestå av trä eller betong, eller vara försedda med keramikplattor. Om golvet är försett med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in- eller utgångsledningar	ej tillämplig	Försörjningsspännings kvalitet bör motsvara den typiska kontors- eller sjukhusomgivningen.
Stötspänningar/spikar enligt IEC 61000-4-5	±1 kV spänning ytterledare-ytterledare ±2 kV spänning ytterledare-jord	ej tillämplig	Försörjningsspännings kvalitet bör motsvara den typiska kontors- eller sjukhusomgivningen.

Immunitetsprovning	Kontrollnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Spänningsfall, korta avbrott och svängningar i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) under 1/2 period 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 perioder 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 perioder < 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) under 5 s	ej tillämplig	Försörjningsspänningens kvalitet bör motsvara den typiska kontors- eller sjukhusomgivningen. Om brukaren av produkten 'BionicLink 60X7' insisterar på konstant drift även vid avbrott i försörjningsspänningen rekommenderas att produkten 'BionicLink 60X7' försörjs med en störningsfri nätdel eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid denna nätfrekvens bör motsvara typiska värden, som dem i kontors- eller sjukhusmiljö.
Anmärkning: $U_T$ är nätväxelspänningen före tillämpningen av kontrollnivån.			

**Tabell 4 – Elektromagnetisk immunitet för apparater och system som inte är livsuppehållande.**

#### Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Produkten "BionicLink 60X7" är avsedd för drift i elektromagnetisk miljö som beskrivs nedan. Kunden eller brukaren av produkten "BionicLink 60X7" bör säkerställa att den drivs i denna omgivning.

Immunitetsprovning	Kontrollnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Ledningsbundna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 $V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz	ej tillämplig	Bärbara och mobila radioapparater ska aldrig användas närm-
Utstrålade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz till 1 GHz 3 V/m 1 GHz upp till 2,5 GHz	re produkten 'BionicLink 60X7', inklusive ledningarna, än det rekommenderade skyddsavståndet, som är beräknat med den ekvation som gäller för sändningsfrekvens. <b>Rekommenderat skyddsavstånd:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ för 80 KHz upp till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ för 800 MHz upp till 2,5 GHz



Immunitetsprovning	Kontrollnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
			där P är märkeffekten för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för stationära radiosändare ska vara mindre än överensstämmelsenivån vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats <sup>a</sup> . Det är möjligt med störningar från apparater som har följande märke. (☺)
<p><b>Anmärkning 1:</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p><b>Anmärkning 2:</b> Dessa riktlinjer är inte användbara i samtliga fall. Utbredningen av elektromagnetiska fält påverkas av absorption och reflexion mot byggnaden, föremål och människor.</p>			

<sup>a</sup> Fältstyrkan hos stationära sändare som t.ex. basstationer för bärbara telefoner och mobila markradiotjänster, amatörstationer, AM- och FM-radio- och tv-sändare kan inte bestämmas exakt på förhand med hjälp av teorin. För att bestämma den elektromagnetiska miljön kring stationära HF-sändare rekommenderar vi undersökningar på plats. Om den registrerade fältstyrkan där produkten 'BionicLink 60X7' står överskrider överensstämmelsenivån så måste du kontrollera att produkten 'BionicLink 60X7' fungerar normalt på varje användningsställe. Om ovanliga prestandaegenskaper observeras kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som t.ex. nyorientering eller omsättning av produkten 'BionicLink 60X7'

**Tabell 6 – Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och produkten 'BionicLink 60X7'– för apparater och system som inte är livsuppehållande**

**Direktiv och tillverkardeklaration – Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och produkten 'BionicLink 60X7'**  
 Produkten 'BionicLink 60X7' är konstruerad för drift i elektromagnetisk miljö där HF-störningsstrålningen kontrolleras. Kunden eller brukaren av produkten 'BionicLink 60X7' kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla minsta tillåtna avståndet mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsutrustningar (sändare) och produkten 'BionicLink 60X7' enligt rekommendationerna nedan efter uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Sändarens märkeffekt [W]	Skyddsavstånd [m] efter sändningsfrekvens		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	ej tillämplig	0,03	0,23
0,1	ej tillämplig	0,09	0,73

Sändarens märkeffekt [W]	Skyddsavstånd [m] efter sändningsfrekvens		
1	ej tillämplig	0,3	2,3
10	ej tillämplig	0,95	7,3
100	ej tillämplig	3	23

För sändare, vars maximala märkeffekt inte anges i ovanstående tabell, kan rekommenderat skyddsavstånd d beräknas i meter (m) med hjälp av ekvationen som hör till respektive spalt, där P står för sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter.

**Anmärkning 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

**Anmärkning 2:** Dessa riktlinjer är inte användbara i samtliga fall. Utbredningen av elektromagnetiska fält påverkas av absorption och reflexion mot byggnaden, föremål och människor.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-02-11

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet „BionicLink 60X7“ kaldes i det følgende produkt/BionicLink.

## 2 Produktbeskrivelse

BionicLink anvendes til trådløs datakommunikation ved hjælp af Bluetooth-teknologi mellem C-Brace-ortosen og en pc med BionicLink PC 60X5.

Det er dermed muligt at gennemføre patientspecifikke indstillinger og derved give patienten større bevægelsesfrihed under indstillingsarbejdet. Når indstillingerne er foretaget, skal BionicLink fjernes fra patientens benortose.

BionicLink egner sig til behandling af højre og venstre side på en patient.

### INFORMATION

BionicLink 60X7 anvendes uden batterier, da energiforsyningen sker gennem batteriet i C-Brace-ortosen.

### 2.1 Kombinationsmuligheder

- Radioadapterkabel BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet er **udelukkende** beregnet til datakommunikation til indstilling af C-Brace-ortosen.

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

En patient må kun udstyres med produktet af en bandagist.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

#### BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

#### ⚠ FORSIGTIG

##### Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### BEMÆRK

##### Anvendelse udført af ikke uddannet personale

Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion eller beskadigelse af produktet.

- ▶ Produktet må kun anvendes af uddannede bandagister.

#### BEMÆRK

##### Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion eller beskadigelse af produktet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.
- ▶ Hvis der trænger fugt ind i produktet, skal produktet sendes til et autoriseret Ottobock serviceværksted før det anvendes igen.

#### BEMÆRK

##### Mekanisk belastning af produktet

Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion eller beskadigelse af produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

#### BEMÆRK

##### Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion eller beskadigelse af produktet.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

#### BEMÆRK

##### Anvendelse af produktet med beskadiget radioadapterkabel

Fejlfunktion på grund af fejlagtig eller afbrudt dataoverførsel.

- ▶ Undgå at bøje eller klemme radioadapterkablet.

- ▶ Udskift omgående defekte eller beskadigede radioadapterkabler.
- ▶ Foretag ingen selvudførte ændringer på radioadapterkablet.

#### BEMÆRK

##### **Brug af produktet uden for det tilladte temperaturområde**

Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion eller beskadigelse af produktet.

- ▶ Undgå brug af produktet i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 87).

#### BEMÆRK

##### **Brug af produktet i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)**

Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå brug af produktet i nærheden af kraftige magnetiske og elektriske støjklender (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MR-scannere ...).
- ▶ Produktet må kun anvendes på et ortopædisk værksted eller ved stationært ophold i et rehabiliteringscenter.

#### BEMÆRK

##### **For lille afstand til RF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater)**

Fejlfunktion af produktet, fordi dataoverførslen påvirkes negativt.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde følgende minimumafstande til nedenstående RF-kommunikationsapparater:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT-trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,35 m
  - WLAN (router, Access Points,...): 0,22 m
  - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er frigivet af Ottobock): 0,22 m

#### BEMÆRK

##### **Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr**

Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion af produktet.

- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre enheder, når det er i brug, og må heller ikke lægges i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

#### BEMÆRK

##### **Brug af ikke godkendt tilbehør**

> Indskrænket funktion på grund af fejlfunktion af produktet som følge af reduceret immunitet.

> Forstyrrelser fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.

- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør, signalomformere og kabler, som står nævnt i kapitlet "Kombinationsmuligheder" (se side 82).

#### INFORMATION

Når indstillingerne er foretaget, skal BionicLink fjernes fra patientens benortose.

## INFORMATION

BionicLink kan ikke selv registrere fejl på benortosen. Det er derfor en forudsætning, at bandagisten er opmærksom herpå og har viden om benortosens funktion.

## INFORMATION

BionicLink forsynes med energi fra benortosens batteri. Derfor bør indstillingsarbejderne kun gennemføres, når benortosens batteri er fuldt opladet.

## 5 Leveringsomfang og tilbehør

### Leveringsomfang

- 1 stk. BionicLink 60X7
- 1 stk. radioadapterkabel BionicLink C-Brace 4X183
- 1 stk. burrebånd
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G782

### Tilbehør

- BionicLink PC 60X5
- Indstillingssoftware „C-Soft 2.6 4X180=V2.6“ eller nyere

## 6 Indretning til brug

### 6.1 Klargøring af BionicLink

De følgende trin skal gennemføres ved den første anvendelse af produktet.

- 1) Stik radioadapterkablets stik ind i BionicLink.  
**INFORMATION: Stikket behøver ikke at blive fjernet igen.**
- 2) Før burrebåndet ind i slidserne fra den rigtige side på bagsiden af BionicLink (se ill. 1).

### 6.2 Anlæggelse af BionicLink

- 1) Åbn stikafdækningen på ledmodulet (se ill. 2).
- 2) Tilslut radioadapterkablets stik til den nederste bøsning på ledmodulet (se ill. 3).  
**INFORMATION: Vær opmærksom på indstiksretningen.**  
→ Den blå lysdiode på BionicLink skal lyse. Hvis ikke, skal ortosens batteri oplades, eller forbindelseskablet kontrolleres.
- 3) Fold den frie ende af burrebåndet omkring ledmodulet, før den gennem kunststofringen og træk den stramt til (se ill. 4).

## 7 Anvendelse

- 1) Start indstillingssoftwaren på pc'en (C-Soft fra version 2.6).
- 2) Start oprettelsen af forbindelsen i C-Soft.
- 3) Indstillingerne kan gennemføres.  
**INFORMATION: Ortosebrugerens skal stå eller sidde sikkert og roligt under indstillingsarbejdet.**  
→ Under dataoverførslen blinker den blå LED på BionicLink.

## INFORMATION

Bluetooth-forbindelsens rækkevidde på ca. 10 m kan dog variere alt efter de rumlige forhold. Benortosen bør ikke komme uden for rækkevidde, når forbindelsen er etableret.

## INFORMATION

Hvis benortosen befinder sig uden for senderækkevidden eller kommer der en hindring i vejen for overførselslinjen (f.eks. på grund af stål eller armeret stål) kan forbindelsen blive afbrudt. Dette vises via meddelelsen „**Forbindelse afbrudt**“ på pc'en.

## 8 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returering og indsamling.

## 9 Juridiske oplysninger

### 9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 9.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

### 9.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr. Overensstemmelsesvurderingen er udarbejdet af producenten ifølge direktivets bilag IV.

### 9.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

## 10 Bilag

### 10.1 Symboler på produktet



Retlig producent

LOT PPPP YYYY WW

Batch-nummer

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth ID-nummer



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver med nummeret på det bemyndigede organ (0681)



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Ikke ioniserende stråling



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)

## 10.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	±0 °C til +60 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	±0 °C til +60 °C
Drift	±0 °C til +60 °C

Generelt	
Identifikation	BionicLink 60X7
Produktets levetid	5 år
Bluetooth-forbindelsens rækkevidde i bygninger	ca. 10 m
Bluetooth klasse	Class 2
Driftsspænding	3,6V $\overline{=}$
Spændingsforsyning	Ved batteri i ortosen
Anbefalet indstillingssoftware	C-Soft fra version 2.6

Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth 2.0
Rækkevidde	ca. 10 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datahastighed (over the air)	704 kbps
Maksimal udgangseffekt (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10.3 Retningslinjer og producenterklæring

Tabeller iht. IEC 60601-1-2 til produktet 'BionicLink 60X7'.

**Tablet 1 – Elektromagnetiske emissioner for alle apparater og systemer**

<b>Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
Produktet 'BionicLink 60X7' er egnet til brug i en elektromagnetisk omgivelte, som nævnt nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet 'BionicLink 60X7' skal være sikker på, at udstyret anvendes i en sådan omgivelte.		
<b>Emission-målinger</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk omgivelte - retningslinje</b>
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Produktet 'BionicLink 60X7' anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	Produktet 'BionicLink 60X7' må ikke anvendes i boligenheder samt i beboelser, som er tilsluttet et offentligt lavspændingsnet, som også forsyner boliger.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	Ikke brugbar	
Spændingsudsving/ Flicker iht. IEC 61000-3-3	Ikke brugbar	

**Tablet 2 – Elektromagnetisk immunitet for alle apparater og systemer**

<b>Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet</b>		
Produktet 'BionicLink 60X7' er egnet til brug i en elektromagnetisk omgivelte, som nævnt nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet 'BionicLink 60X7' skal være sikker på, at udstyret anvendes i en sådan omgivelte.		

<b>Immunitet-kontrol</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Overensstemmelses-niveau</b>	<b>Elektromagnetisk omgivelte - retningslinje</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV Udladning via kontakt ± 8 kV Udladning via luft	± 6 kV Udladning via kontakt ± 8 kV Udladning via luft	Gulvene skal være af træ, af beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet har en belægning med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient / bygetransient iht. IEC 61000-4-4	±2 kV til strømkabler ±1 kV til indgangs- og udgangskabler	ikke brugbar	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til den, der leveres til industrien og sygehusene.
Spændingsimpuls/surges iht. IEC 61000-4-5	±1 kV spænding udeleder-udeleder	ikke brugbar	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til den, der leve-




Immunitet-kontrol	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk omgivelse - retningslinje
	$\pm 2$ kV spænding udeleder-jord		res til industrien og sygehusene.
Spændingsfald, korte strømafbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ fald i } U_T)$ i 1/2 periode $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ fald i } U_T)$ i 5 perioder $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ fald i } U_T)$ i 25 perioder $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ fald i } U_T)$ i 5 r	ikke brugbar	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal svare til den, der leveres til industrien og sygehusene. Hvis brugen af produktet 'BionicLink 60X7' insisterer på at have permanent drift også i tilfælde af afbrydelser, kan det anbefales at forsyne produktet 'BionicLink 60X7' med en strømforsyningsenhed eller et batteri, som ikke svigter.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Ved denne netfrekvens skal magnetfelter være i overensstemmelse med de typiske værdier, som forekommer i erhvervsmæssige omgivelser eller i sygehuse.
Bemærk: $U_T$ er netspænding før testniveau.			

**Table 4 – Elektromagnetisk immunitet til apparater og systemer som ikke er livsbevarende**

#### Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Produktet 'BionicLink 60X7' er egnet til brug i en elektromagnetisk omgivelse, som nævnt nedenfor. Kunden eller brugeren af produktet 'BionicLink 60X7' skal være sikker på, at udstyret anvendes i en sådan omgivelse.

Immunitet-kontrol	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk omgivelse - retningslinje
Ledningsbårne RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz op til 80 MHz	ikke brugbar	Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes i tættere af-
Udstrålede RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz til 2,5 GHz	$12 V/m$ 80 MHz til 1 GHz $3 V/m$ 1 GHz til 2,5 GHz	stand til produktet 'BionicLink 60X7' inklusive ledninger end den anbefalede beskyttelsesafstand, der er udregnet med den ligning, der gælder for

Immunitet-kontrol	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk omgivelse - retningslinje
			<p>den pågældende sendefrekvens.</p> <p><b>Anbefalet beskyttelsesafstand:</b></p> <p><math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> med 80 KHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> med 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>med P som senderens nominelle effekt i Watt (W) iht. informationerne fra producenten af senderen, hvor d er den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra stationære RF-sendere, som det er fastslået af en undersøgelse på stedet<sup>a</sup> bør være mindre end overensstemmelsesniveauet.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol. </p>
<p><b>Bemærk 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højre frekvensområde.</p> <p><b>Bemærk 2:</b> Det kan forekomme, at disse vejledninger ikke kan anvendes i alle tilfælde. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.</p>			

<sup>a</sup> Feltstyrker fra stationære sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og TV-signaler, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på brugsstedet bør overvejes for at bestemme det elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-sendere. Hvis den udregnede feltstyrke på brugsstedet for produktet 'BionicLink 60X7' overskrider det ovenfor angivne overensstemmelsesniveau, skal der holdes øje med produktet 'BionicLink 60X7', hvad angår dets normale drift på alle andre brugssteder. Hvis der observeres usædvanlige effekter, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler, f.eks. en nyorientering eller ændring af produktet 'BionicLink 60X7'

**Tabel 6 - Anbefalede sikkerhetsafstande mellem bærbart og mobilt RF-telekommunikationsudstyr og produktet 'BionicLink 60X7' - for apparater og systemer, som ikke er livsbevarende**

**Retningslinjer og producenterklæring - Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-telekommunikationsudstyr og produktet 'BionicLink 60X7'**

Produktet 'BionicLink 60X7' er konstrueret til brug i en elektromagnetisk omgivelse, hvor udsendte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af produktet 'BionicLink 60X7' kan hjælpe med til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstandene mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og produktet 'BionicLink 60X7', som anbefales nedenfor svarende til den maksimale udgangseffekt på et kommunikationsudstyr.

Senderens nominelle effekt [W]	Beskyttelsesafstand [m] iht. sendefrekvens		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	ikke brugbar	0,03	0,23
0,1	ikke brugbar	0,09	0,73
1	ikke brugbar	0,3	2,3
10	ikke brugbar	0,95	7,3
100	ikke brugbar	3	23

For så vidt angår sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke står angivet, kan den anbefalede beskyttelsesafstand  $d$  i meter (m) udregnes vha. ligningen, som hører til den pågældende spalte, hvor  $P$  er senderens maksimale nominelle effekt i Watt (W), som angivet af producenten af senderen.

**Bemærk 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

**Bemærk 2:** Det kan forekomme, at disse vejledninger ikke kan anvendes i alle tilfælde. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-02-11

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk.
- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå person- og produktskader.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om klargjøring, bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "BionicLink 60X7" kalles heretter produktet/BionicLink.

## 2 Produktbeskrivelse

BionicLink brukes til trådløs datakommunikasjon med Bluetooth-teknologi mellom C-Brace ortosen og en PC med BionicLink PC 60X5.

Dette muliggjør brukerspesifikke innstillinger også uten kabelforbindelse, og gir dessuten brukeren mer bevegelsesfrihet mens man tilpasser innstillingene. Når innstillingene er ferdige, må BionicLink fjernes fra brukerens benortose.

BionicLink er egnet til både høyre- og venstresidig utrustning.

## INFORMASJON

Batterier er ikke nødvendig ettersom BionicLink 60X7 forsynes med energi gjennom batteriet til C-Brace-ortosen.

### 2.1 Kombinasjonsmuligheter

- Adapterledning BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **kun** brukes til datakommunikasjon for innstillingen av en C-Brace-ortose.

### 3.2 Bruksforhold

Utrusting av en pasient med produktet skal kun utføres av ortopediteknikere.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

#### LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

#### ⚠ FORSIKTIG

#### Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### LES DETTE

#### Bruk av uopplært personell

Innskrenket funksjon på grunn av feilfunksjon eller skade på produktet.

- ▶ Produktet skal kun brukes av ortopediteknikere som har fått opplæring i hvordan det brukes.

#### LES DETTE

#### Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

Innskrenket funksjon på grunn av feilfunksjon eller skade på produktet.

- ▶ Pass på at hverken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.
- ▶ Send produktet til et autorisert Ottobock-serviceverksted hvis væske har trengt inn i produktet.

#### LES DETTE

#### Mekanisk belastning på produktet

Innskrenket funksjon på grunn av feilfunksjon eller skade på produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.

- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

#### LES DETTE

#### **Endringer eller modifikasjoner på produktet som er utført på egen hånd**

Innskrenket funksjon på grunn av feilfunksjon eller skade på produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

#### LES DETTE

#### **Bruk av produktet med skadet adapterledning**

Feilfunksjon på grunn av feil eller brudd under dataoverføring.

- ▶ Unngå å bøye eller klemme adapterledningen.
- ▶ Defekte eller skadde adapterkabler må straks skiftes ut.
- ▶ Du må ikke foreta endringer på adapterkabelen på egen hånd.

#### LES DETTE

#### **Bruk av produktet utenfor det tillatte temperaturområdet**

Innskrenket funksjon på grunn av feilfunksjon eller skade på produktet.

- ▶ Unngå bruk på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 96).

#### LES DETTE

#### **Bruk i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikrings-systemer, metalldetektorer)**

Innskrenket funksjon på grunn av feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå bruk av produktet i nærheten av sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentledninger, sendere, trafostasjoner, computertomografer, magnettomografer ...).
- ▶ Produktet skal kun brukes på ortopediske verksteder eller under stasjonære opphold på et rehabiliteringssenter.

#### LES DETTE

#### **For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fare for feilfunksjon på grunn av påvirkning av dataoverføringen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,35 m
  - WLAN (routere, aksesspunkter,...): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,22 m

#### LES DETTE

#### **Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater**

Innskrenket funksjon på grunn av feilfunksjon på produktet.

- ▶ Produktet må ikke stables mens det er i bruk, og heller ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater som også er i bruk.

- ▶ Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

### LES DETTE

#### Bruk av ikke godkjent tilbehør

- > Begrenset funksjon på grunn av feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.
- > Forstyrrelse fra andre elektroniske apparater på grunn av økt stråling.
- ▶ Produktet skal bare kombineres med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 92).

### INFORMASJON

Når innstillingene er ferdige, må BionicLink fjernes fra brukerens benortose.

### INFORMASJON

BionicLink er ikke på egen hånd i stand til å gjenkjenne mangler på benortosen. Det er derfor viktig med oppfølging fra ortopeditekniker samt kjennskap til benortosens funksjon.

### INFORMASJON

BionicLink forsynes med energi fra batteriet til benortosen. Innstillingene bør derfor kun gjennomføres med fulladet batteri.

## 5 Leveranseomfang og tilbehør

### Leveringsomfang

- 1 stk. BionicLink 60X7
- 1 stk. Adapterledning BionicLink C-Brace 4X183
- 1 stk. Borrelåsbånd
- 1 stk. Bruksanvisning (fagpersonell) 647G782

### Tilbehør

- BionicLink PC 60X5
- Innstillingsprogramvare «C-Soft 2.6 4X180=V2.6» eller høyere

## 6 Klargjøring til bruk

### 6.1 Klargjøring av BionicLink

De følgende trinnene må kun gjennomføres ved første gangs bruk.

- 1) Stikk støpselet på adapterledningen inn i BionicLink.  
**INFORMASJON: Støpselet trenger ikke å tas ut igjen.**
- 2) Tre borrelåsbåndet gjennom slissen på baksiden av BionicLink riktig vei (se fig. 1).

### 6.2 Sette på BionicLink

- 1) Åpne støpsellokket på leddmodulen (se fig. 2).
- 2) Koble støpselet på adapterledningen til den nederste kontakten på leddmodulen (se fig. 3).  
**INFORMASJON: Pass på å sette det inn riktig vei.**  
→ Den blå lysdioden på BionicLink skal lyse. Hvis ikke må ortosens batteri lades eller forbindelsesledningen kontrolleres.
- 3) Legg borrelåsbåndet med den løse enden rundt leddmodulen, tre den gjennom plastringen og trekk stramt til (se fig. 4).

## 7 Bruk

- 1) Start innstillingsprogramvaren på PC-en (C-Soft f.o.m. versjon 2.6).
- 2) Opprett forbindelsen i C-Soft.
- 3) Innstillingene kan gjennomføres.

**INFORMASJON: Ortosebrukeren må sitte eller stå stødig og i ro under innstillingsarbeidet.**

→ Under dataoverføringen blinker den blå LED-en på BionicLink.

### INFORMASJON

Rekkevidden på Bluetooth-forbindelsen er på ca. 10 m, men dette kan variere fra rom til rom. Hvis forbindelse er opprettet, bør benortosen ikke havne utenfor rekkevidde.

### INFORMASJON

Hvis benortosen befinner seg utenfor rekkevidde, eller dersom overføringsveien blir blokkert (f.eks. av stål eller armert betong), kan forbindelsen bli brutt. Meldingen «**Forbindelse brutt**» vil da vises på PC-en.

## 8 Kassering



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.

## 9 Juridiske merknader

### 9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### 9.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

### 9.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr. Samsvarsvurderingen ble gjennomført av produsenten etter direktivets vedlegg IV.

## 9.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

## 10 Vedlegg

### 10.1 Symboler på produktet



Juridisk ansvarlig produsent

LOT:PPPP YYYY WW

Charge-nummer

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth-ID-nummer



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene med nummeret til den nevnte instansen (0681)



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Ikke-ioniserende stråling



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Samsvar med kravene i henhold til "Radiocommunication Act" (AUS)

### 10.2 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	$\pm 0$ C/+32 F til +60 C/+140 F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	$\pm 0$ C/+32 F til +60 C/+140 F
Drift	$\pm 0$ C/+32 F til +60 C/+140 F

Generelt	
Merking	BionicLink 60X7
Produktets levetid	5 år



<b>Generelt</b>	
Bluetooth-forbindelsens rekkevidde i bygninger	ca. 10 m
Bluetooth-klasse	Klasse 2
Driftsspennning	3,6 V $\equiv$
Strømforsyning	Fra ortosens batteri
Anbefalt innstillingsprogramvare	C-Soft f.o.m. versjon 2.6

<b>Dataoverføring</b>	
Trådløs teknologi	Bluetooth 2.0
Rekkevidde	ca. 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Datarate (over the air)	704 kbps
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10.3 Standarder og produsenterklæring

Tabeller i henhold til IEC 60601-1-2 for produktet BionicLink 60X7.

#### Tabell 1 – Elektromagnetiske utslipp for alle apparater og systemer

<b>Standarder og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp</b>
Produktet BionicLink 60X7 er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X7 bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

<b>Støysendingsmålinger</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp</b>
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Produktet BionicLink 60X7 bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	Produktet BionicLink 60X7 er beregnet til bruk i andre omgivelser enn boliger og slike som er umiddelbart koblet til et offentlig lavspenningsnett som også forsyner bolighus.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

#### Tabell 2 – Elektromagnetisk støyfasthet for alle apparater og systemer


<b>Standarder og produsenterklæring – elektromagnetisk støyfasthet</b>
Produktet BionicLink 60X7 er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X7 bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Elektrostatisk utlading (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV utlading gjennom kontakt ± 8 kV utlading gjennom luft	± 6 kV utlading gjennom kontakt ± 8 kV utlading gjennom luft	Gulv bør bestå av tre eller betong eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet har belegg av et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Hurtige, transiente elektriske støyer/bursts i henhold til IEC 61000-4-4	±2 kV for nettleidninger ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal tilsvare den som brukes i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Støtspenninger/surges iht. IEC 61000-4-5	±1 kV spenning ytterleder-ytterleder ± 2 kV ytterleder-jord	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal tilsvare den som brukes i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige brudd og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % spenningsfall i $U_T$ ) over 1/2 periode 40 % $U_T$ (60 % spenningsfall i $U_T$ ) i 5 perioder 70 % $U_T$ (30 % spenningsfall i $U_T$ ) i 25 perioder < 5 % $U_T$ (> 95 % spenningsfall i $U_T$ ) i 5 s	Ikke aktuelt	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal tilsvare den som brukes i et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av produktet BionicLink 60X7 insisterer på kontinuerlig drift også i tilfeller med brudd i forsyningsspenningen, anbefales det at produktet BionicLink 60X7 styres med en støyfri nettadapter eller et batteri.
Magnetfelt ved nettfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvensen bør tilsvare de typiske nivåene slik de forekommer i et nærings- og sykehusmiljø.
Merknad: $U_T$ er vekselspenning før bruk av testnivå.			

**Tabell 4 – Elektromagnetisk støyfasthet for utstyr og systemer som ikke har livsopprettende funksjon**

**Standarder og produsenterklæring – elektromagnetisk støyfasthet**

Produktet BionicLink 60X7 er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X7 bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstester	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Ledningsført høyfrekvent støy i henhold til IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz til 80 MHz	Ikke aktuelt	Bærbare og mobile sendere bør ikke brukes i mindre avstand til produktet BionicLink 60X7 inkludert ledningene enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes etter den ligningen som gjelder for sendefrekvensen. <b>Anbefalt sikkerhetsavstand:</b> d = 0,3 √P for 80 KHz til 800 MHz d = 2,3 √P for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W) iflg opplysninger fra senderprodusenten og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære trådløse sendere bør være lavere enn samsvarsnivået ved alle frekvenser i henhold til en undersøkelse på stedet <sup>a</sup> . I omgivelsene til apparater som bærer det følgende symbolet, er forstyrrelser mulig. 
Utstrålt høyfrekvent støy iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz til 1 GHz 3 V/m 1 GHz til 2,5 GHz	

**Merknad 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

**Merknad 2:** Disse grunnprinsippene kan kanskje ikke anvendes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske stråler påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basestasjoner for mobiltelefoner og mobile landbruksradiostasjoner, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan ikke bestemmes nøyaktig teoretisk på forhånd. For å finne de elektromagnetiske omgivelsene som følge av stasjonære høyfrekvente sendere, anbefales det å undersøke lokaliseringen. Hvis den utregnede feltstyrken der produktet BionicLink 60X7 er plassert, overskrider det før angitte samsvarsnivået, må produktet BionicLink 60X7 observeres med henblikk på sin normale bruk på ethvert brukssted. Dersom det observeres uvanlige egenskaper, kan det være nødvendig å gjennomføre ytterligere tiltak som f.eks. nyorientering eller flytting av produktet BionicLink 60X7

**Tabell 6 – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent telekommunikasjonsutstyr og produktet BionicLink 60X7 – for utstyr og systemer som ikke har livsoppretholdende funksjon**

**Standarder og produsenterklæring – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent telekommunikasjonsutstyr og produktet BionicLink 60X7.**

Produktet BionicLink 60X7 er konstruert for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt høyfrekvent støy blir kontrollert. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X7 kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk støy ved å overholde minimumsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr (sendere) og produktet BionicLink 60X7, som nedenfor i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Senderens nominelle effekt i [W]	Sikkerhetsavstand [m] etter sendefrekvens		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Ikke aktuelt	0,03	0,23
0,1	Ikke aktuelt	0,09	0,73
1	Ikke aktuelt	0,3	2,3
10	Ikke aktuelt	0,95	7,3
100	Ikke aktuelt	3	23

For sendere hvis maksimale nominelle effekt ikke er oppgitt i tabellen over, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) regnes ut ved å bruke ligningen som hører til den respektive spalten, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge senderprodusentens opplysninger.

**Merknad 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

**Merknad 2:** Disse grunnprinsippene kan kanskje ikke anvendes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske stråler påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

**1 Esipuhe**

Suomi

**TIEDOT**

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-02-11

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "BionicLink 60X7" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi/BionicLinkiksi.

## 2 Tuotteen kuvaus

BionicLink on tarkoitettu C-Brace-ortoosin ja tietokoneen väliseen kaapelittomaan tietoliikenteeseen BionicLink-tietokoneen 60X5 kanssa Bluetooth-tekniikan avulla.

Potilaskohtaiset säädöt voidaan siten suorittaa ilman kaapeliyhteyttä, mikä mahdollistaa potilaan suuremman liikkumisvapauden säätöjen aikana. BionicLink on poistettava potilaan alaraajaortosisäätöjen jälkeen.

BionicLink soveltuu potilaan oikean- ja vasemmanpuoleiseen kiinnitykseen.

### TIEDOT

BionicLink 60X7 ei vaadi akkuja käyttöä varten, sillä energiansyötöstä huolehtii C-Brace-ortoosin akku.

## 2.1 Yhdistelmämahdollisuudet

- radiosovitinkaapeli BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** C-Brace-ortoosin säätämiseen tarvittavassa tietoliikenteessä.

### 3.2 Käyttöedellytykset

Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaalle vain apuvälineteknikot.

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

#### HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne

#### ⚠ HUOMIO

#### Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

### 4.3 Yleiset turvaohjeet

#### HUOMAUTUS

#### Kouluttamattoman henkilöstön toimesta tapahtuva käyttö

Rajoittunut toiminta tuotteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen seurauksena.

- ▶ Vain koulutetut apuvälineteknikot saavat käyttää tuotetta.

## HUOMAUTUS

### **Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään**

Rajoittunut toiminta tuotteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse tuotteen sisään.
- ▶ Jos nestettä on päässyt tuotteen sisään, lähetä tuote valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun, ennen kuin käytät sitä edelleen.

## HUOMAUTUS

### **Tuotteen mekaaninen kuormitus**

Rajoittunut toiminta tuotteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen seurauksena.

- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

## HUOMAUTUS

### **Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen**

Rajoittunut toiminta tuotteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen seurauksena.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

## HUOMAUTUS

### **Tuotteen käyttö vaurioituneen radiosovitinkaapelin kanssa**

Toimintahäiriö virheellisen tai keskeytyneen tiedonsiirron seurauksena.

- ▶ Vältä radiosovitinkaapelin nurjahtamista tai puristumista.
- ▶ Vaihda välittömästi viallinen tai vaurioitunut radiosovitinkaapeli.
- ▶ Älä tee omavaltaisia muutoksia radiosovitinkaapeliin.

## HUOMAUTUS

### **Tuotteen käyttö sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella**

Rajoittunut toiminta tuotteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen seurauksena.

- ▶ Vältä käyttöä sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 106).

## HUOMAUTUS

### **Käyttö vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella**

Rajoittunut toiminta tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua voimakkaiden magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntoasemien, tietokonetomografiin, ytimen spintomografiin) läheisyydessä.
- ▶ Käytä tuotetta vain ortopedisissa työpajoissa tai laitoshoidon aikana kuntoutuskeskuksessa.

## HUOMAUTUS

### **Lian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)**

Tuotteen toimintahäiriö sen seurauksena, että tiedonsiirtoon on vaikutettu.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia vähimmäisetäisyyksiä näihin radiotaajuisiin viestimiin nähden:
  - Matkapuhelin GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Matkapuhelin GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Langattomat DECT-puhelimet tukiasema mukaan lukien: 0,35 m
  - WLAN (reititin, liittymät...): 0,22 m
  - Bluetooth-laitteet (muiden valmistajien tuotteet, joita Ottobock ei ole hyväksynyt): 0,22 m

#### **HUOMAUTUS**

#### **Tuotteen käyttö erittäin lyhyen matkan päässä muista sähkölaitteista**

Rajoittunut toiminta tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä pinota laitetta käytön aikana tai laita sitä muiden sellaisten sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen, joita juuri käytetään.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo laitetta ja tarkasta määräysten mukainen käyttö tässä käytetyssä järjestyksessä.

#### **HUOMAUTUS**

#### **Kiellettyjen lisälaitteiden käyttö**

- > Rajoittunut toiminta tuotteen häiriökestävyyden vähenemisen johdosta tapahtuvan toimintahäiriön seurauksena.
- > Muiden sähkölaitteiden häiriö kohonneen säteilyn seurauksena.
- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden lisälaitteiden, signaalimuuntimien ja kaapeleiden kanssa, jotka on mainittu luvussa "Yhdistelmämahdollisuudet" (katso sivu 101).

#### **TIEDOT**

BionicLink on poistettava potilaan alaraajaortoosista säätöjen jälkeen.

#### **TIEDOT**

BionicLink ei voi itsestään havaita mitään vikoja alaraajaortoosissa. Se vaatii siksi apuvälinetekniikolta tarkkaavaista seurantaa ja tietämystä alaraajaortoosin toiminnasta.

#### **TIEDOT**

BionicLink saa energiansa alaraajaortoosin akusta. Säädot tulisi sen vuoksi suorittaa vain alaraajaortoosin akun ollessa täysin ladattuna.

## **5 Toimituspaketti ja lisävarusteet**

### **Toimituspaketti**

- 1 BionicLink 60X7
- 1 radiosovitinkaapeli BionicLink C-Brace 4X183
- 1 tarranauha
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G782

### **Lisävarusteet**

- BionicLink PC 60X5
- Säättöohjelmisto "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" tai uudempi versio

## 6 Saattaminen käyttökuuntoon

### 6.1 BionicLinkin valmistelu

Seuraavat toimenpiteet on suoritettava vain ensimmäisen käyttökerran yhteydessä.

- 1) Liitä radiosovitinkaapelin pistoke BionicLinkiin.  
**TIEDOT: Pistoketta ei tarvitse enää poistaa.**
- 2) Vie tarranauha BionicLinkin takapuolella olevista aukoista sisään oikein päin (katso Kuva 1).

### 6.2 BionicLinkin päällepano

- 1) Avaa nivelen moduulin pistokekansi (katso Kuva 2).
- 2) Liitä radiosovitinkaapelin pistoke nivelen moduulin alempaan pistorasiaan (katso Kuva 3).  
**TIEDOT: Ota huomioon liitäntäsuunta.**  
→ BionicLinkin sinisen valodiodin on palettava. Lataa muussa tapauksessa ortoosiin akku tai tarkista liitäntäkaapeli.
- 3) Kääri tarranauhan vapaa pää nivelen moduulin ympärille, pujota se muovirenkaan lävitse ja kiristä (katso Kuva 4).

## 7 Käyttö

- 1) Käynnistä tietokoneen säätöohjelmisto (C-Soft versiosta 2.6 alkaen).
- 2) Käynnistä yhteyden luominen C-Soft-ohjelmistossa.
- 3) Säädot voidaan suorittaa.  
**TIEDOT: Ortoosiin käyttäjän on seisottava tai istuttava varmasti ja liikkumatta säätöjen aikana.**  
→ BionicLinkin sininen LED vilkkuu tiedonsiirron aikana.

### TIEDOT

Bluetooth-yhteyden kantama on noin 10 m, mutta se voi vaihdella tiloista ja olosuhteista riippuen. Alaraajaortoosi ei saa viedä kantaman ulkopuolelle yhteyden vallitessa.

### TIEDOT

Jos alaraajaortoosi on lähettimen kantaman ulkopuolella tai jos jokin varjostaa siirtotietä (esim. teräs tai teräsbetoni), yhteys voi katketa. Tämä näkyy tietokoneen ilmoituksesta "**Yhteys katkenut**".

## 8 Jätehuolto



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

### 9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 9.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.



Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

### 9.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Tuote on eurooppalaisen radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY vaatimusten mukainen. Valmistaja on suorittanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn direktiivin liitteen IV mukaisesti.

### 9.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

## 10 Liitteet

### 10.1 Tuotteeseen merkityt symbolit



Oikeudellinen valmistaja

LÖT P P P P Y Y Y Y W W

Eränumero

BT ID: Y Y W W N N N

Bluetoothin tunnistenumero



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti sekä ilmoitettu laitos (0681)



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Ei-ionisoiva säteily



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen

## 10.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	±0 °C/+32 °F...+60 °C/+140 °F kork. 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	±0 °C/+32 °F...+60 °C/+140 °F
Käyttö	±0 °C/+32 °F...+60 °C/+140 °F

Yleistä	
Koodi	BionicLink 60X7
Tuotteen elinikä	5 vuotta
Bluetooth-kantama rakennuksissa	n. 10 m
Bluetooth-luokka	Luokka 2
Käyttöjännite	3,6V ===
Jännitelähde	Ortoosin avulla
Suosittelu säätöohjelmisto	C-Soft versiosta 2.6 alkaen

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth 2.0
Kantama	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	704 kbps
Maksimaalinen lähtäteho (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

## 10.3 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

Taulukot standardin IEC 60601-1-2 mukaan laitteelle 'BionicLink 60X7'.

### Taulukko 1 - Sähkömagneettiset päästöt koskien kaikkia laitteita ja järjestelmiä

**Direktiivit ja valmistajan vakuutus - Sähkömagneettiset häiriösäteilyt**  
Tuote 'BionicLink 60X7' on tarkoitettu käytettäväksi jossakin alla ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen 'BionicLink 60X7' käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääsääntö
HF-säteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Tuote 'BionicLink 60X7' käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen HF-säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että vieriset sähkölaitteet häiriintyvät.
HF-säteilyt CISPR 11:n mukaan	Luokka B	Tuote 'BionicLink 60X7' on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin asumuksissa tai sellaisissa laitteistoissa, jotka on liitetty
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa	

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääsääntö
Jännityksen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Ei sovellettavissa	välttömästi yleiseen pienjänniteverkkoon, johon myös asuinrakennus kuuluu.

## Taulukko 2 - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky koskien kaikkia laitteita ja järjestelmiä

### Direktiivit ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Tuote 'BionicLink 60X7' on tarkoitettu käytettäväksi jossakin alla ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen 'BionicLink 60X7' käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietokyvyn tarkastus	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääsääntö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	±6 kV:n purkaus kosketuksen kautta ±8 kV:n purkaus ilman kautta	±6 kV:n purkaus kosketuksen kautta ±8 kV:n purkaus ilman kautta	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai laatoitettuja. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit sähköhäiriöt / -purkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaan	±2 kV sähköverkoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	ei sovellettavissa	Syöttöjännitteen laadun on oltava tyyppillisesti liiketoimintaan tai sairaalakäyttöön tarkoitetun mukainen.
Sykäsjännitteet/syöksyaallot standardin IEC 61000-4-5 mukaan	±1 kV jännite ulkojohtimesta ulkojohtimeen ±2 kV jännite ulkojohtimesta maajohtimeen	ei sovellettavissa	Syöttöjännitteen laadun on oltava tyyppillisesti liiketoimintaan tai sairaalakäyttöön tarkoitetun mukainen.
Syöttöjännitteen sisääntulot, lyhytaikaiset katkokset ja vaihtelut standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ :n sisääntulosta) 1/2 jaksoon 40 % $U_T$ (60 % $U_T$ sisääntulosta) 5 jaksolle 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ :n sisääntulosta) 25 jaksolle < 5 % $U_T$ (> 95 % $U_T$ :n sisääntulosta) 5 s. ajan	ei sovellettavissa	Syöttöjännitteen laadun on oltava tyyppillisesti liiketoimintaan tai sairaalakäyttöön tarkoitetun mukainen. Jos 'BionicLink 60X7'-laitteen käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä siinäkin tapauksessa, että syöttöjännitteessä esiintyy keskeytyksiä, on suositeltavaa syöttää 'BionicLink 60X7'-laitteelle virtaa häiriöttömällä tehonlähteellä tai akulla.


Häiriönsietokyvyn tarkastus	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääsääntö
Magneettikenttä verkkoataajuudella (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	3 A/m	Tällä verkkotaajuudella on magneettikenttien oltava tyyppillisten liiketoiminnassa tai sairaalaympäristössä esiintyvien arvojen mukaisia.
Huomautus: $U_T$ on verkon vaihtojännite ennen testitason käyttöä.			

#### Taulukko 4 - Sähkömagneettinen häiriönsietokyky koskien laitteita ja järjestelmiä, jotka eivät ole elintärkeitä

##### Direktiivit ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Tuote 'BionicLink 60X7' on tarkoitettu käytettäväksi jossakin alla ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tuotteen 'BionicLink 60X7' käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietokyvyn tarkastukset	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääsääntö
Johtoa pitkin tulevat HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz - 80 MHz	ei sovellettavissa	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää lähempänä 'BionicLink 60X7'-laitetta
Säteilevät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	$3 V/m$ 80 MHz – 2,5 GHz	$12 V/m$ 80 MHz – 1 GHz $3 V/m$ 1 GHz – 2,5 GHz	<p>johtoja pitkin tulevat HF-häiriöt mukaan lukien kuin on suositeltava turvaetäisyys, joka lasketaan lähetystaajuuteen kuuluvan kaavan mukaisesti.</p> <p><b>Suosittelava turvaetäisyys:</b>  <math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> 80 KHz kohti 800 MHz:iin saakka  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz kohti 2,5 GHz:iin saakka</p> <p>missä P lähettimen nimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti ja d suositeltava turvaetäisyys metreissä (m).</p> <p>Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuksien tulee olla kaikissa taajuuksissa paikallaan päällä<sup>a</sup> tehdyn tar-</p>

Häiriönsietokyvyn tarkastukset	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääsääntö
			kastuksen mukaisesti yhdenmukaisuustasoa pienemmät. Sellaisten laitteiden ympäristössä, joilla on seuraava kuviomerkki, häiriöt ovat mahdollisia. ((  ))

**Huomautus 1:** 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä on voimassa suurempi taajuusalue.

**Huomautus 2:** Nämä pääsäännöt eivät ehkä ole kaikissa tapauksissa käyttökelpoiset. Sähkömagneettisuusmäärien etenemiseen vaikuttaa rakennusten, esineiden ja ihmisten pidättäminen ja niistä heijastuminen.

<sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten esim. radiopuhelimien ja liikuteltavien maaradiopalvelusten tukiasemien, harrastelija-asemien, AM- ja FM-radio- ja televisiolähettimien kentänvoimakkuutta ei voida teoreettisesti määrittää ennakolta tarkkaan. Kiinteiden HF-lähettimien seurauksena syntyvän sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi suositellaan sijaintipaikan tutkimista. Jos tuotteen 'BionicLink 60X7' sijaintipaikan määritetty kentänvoimakkuus ylittää edellä ilmoitetun yhdenmukaisuustason, tuotetta 'BionicLink 60X7' tulee valvoa sen normaalin käytön osalta jokaisessa käyttöpaikassa. Jos havaitaan suorituskyvyssä merkkejä, saattaa olla välttämätöntä ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten esim. laitteeseen 'BionicLink 60X7' uudelleenperehtyminen tai sen vaihtaminen

**Taulukko 6 - Suositellut turvaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien HF-televiestintälaitteiden ja 'BionicLink 60X7'-laitteen välillä – koskien laitteita ja järjestelmiä, jotka eivät ole elintärkeitä**

**Direktiivit ja valmistajan vakuutus - Suositellut turvaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien HF-televiestintälaitteiden ja 'BionicLink 60X7' -laitteen välillä**

'BionicLink 60X7' -laite on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa häiriöasteilevät HF-määrät voidaan tarkistaa. 'BionicLink 60X7' -laitteen ostaja ja käyttäjä voi estyä sähkömagneettisilta häiriöiltä siten, että hän noudattaa kannettavien ja liikutettavien HF-viestimien (lähettimien) ja 'BionicLink 60X7' -laitteen välisiä minimietäisyyksiä, kuten alla olevassa viestimien maksimilähtötehon mukaisesti suositellaan.

Lähettimen nimellisteho [W]	Turvaetäisyys [m] lähetystaajuuden mukaisesti		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	ei sovellettavissa	0,03	0,23
0,1	ei sovellettavissa	0,09	0,73
1	ei sovellettavissa	0,3	2,3
10	ei sovellettavissa	0,95	7,3
100	ei sovellettavissa	3	23

Lähettimen nimellisteho [W]	Turvaetäisyys [m] lähetystaajuuden mukaisesti
<p>Sellaisten lähettimien kyseessä ollessa, joille ei ole ilmoitettu maksimaalista nimellistehoa yllä olevassa taulukossa, voidaan suositeltu turvaetäisyys d määrittää metreissä (m) käyttämällä kaavaa, joka kuuluu jokaiseen sarakkeeseen, jolloin P tarkoittaa lähettimen maksimaalista nimellistehoa wateissa (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.</p> <p><b>Huomautus1:</b> 80 MHz:n ja 800 MHz:n kyseessä ollessa pätee korkeampi taajuusalue.</p> <p><b>Huomautus 2:</b> Nämä pääsäännöt eivät ehkä ole kaikissa tapauksissa käyttökelpoiset. Sähkömagneettisuusmäärien etenemiseen vaikuttaa rakennusten, esineiden ja ihmisten pidättäminen ja niistä heijastuminen.</p>	

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2016-02-11

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "BionicLink 60X7" aşağıda ürün/BionicLink olarak adlandırılacaktır.

## 2 Ürün açıklaması

BionicLink, Bluetooth teknolojisi sayesinde C-Brace ortezi ve bir PC arasında BionicLink PC 60X5 ile kablosuz bir şekilde veri iletişimini sağlamaktadır.

Böylece hastaya özel ayarlar kablo bağlantısı olmadan gerçekleştirilebilir ve ayar çalışmaları sırasında hastaya daha fazla hareket özgürlüğü sağlar. Ayar işlemlerinden sonra BionicLink'in hastanın bacak ortezinden çıkarılması gerekir.

BionicLink hastanın sağ ve sol taraflı desteklenmesi için uygundur.

### BİLGİ

BionicLink 60X7, enerji beslemesi C-Brace ortezinin aküsü tarafından gerçekleştirildiğinden, işletim için pile ihtiyacı yoktur.

### 2.1 Kombinasyon olanakları

- Uzaktan kumanda adaptör kablosu BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Kullanım

### 3.1 Kullanım amacı

Bu ürün C-Brace ortezinin ayarlanmasında **sadece** veri iletişimi için kullanılabilir.

### 3.2 Kullanım koşulları

Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar**

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

### 4.3 Genel güvenlik uyarıları

#### **DUYURU**

##### **Eğitim görmemiş personel tarafından kullanım**

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle sınırlı fonksiyon veya hasar.

- ▶ Bu ürün sadece eğitim görmüş ortopedi teknisyenleri tarafından kullanılabilir.

#### **DUYURU**

##### **Ürüne kir ve nem girişi**

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle sınırlı fonksiyon veya hasar.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Şayet sıvı içeri sızdıysa, ürünü bir sonraki kullanımdan önce yetkili bir Ottobock servis birimine gönderiniz.

#### **DUYURU**

##### **Ürünün mekanik olarak yüklenmesi**

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle sınırlı fonksiyon veya hasar.

- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

#### **DUYURU**

##### **Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle sınırlı fonksiyon veya hasar.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanma talimatında belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

#### **DUYURU**

##### **Ürünün hasarlı uzaktan kumanda adaptör kablosu ile kullanımı**

Hatalı ya da iptal edilmiş veri transferiyle hatalı fonksiyon.

- ▶ Uzaktan kumanda adaptör kablosunun bükülmesini veya sıkışmasını önleyin.

- ▶ Bozuk veya hasarlı uzaktan kumanda kablosunu hızlı bir şekilde değiştirin.
- ▶ Uzaktan kumanda kablosunda kendi başınıza değişiklikler yapmayınız.

### DUYURU

#### Ürünün izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılması

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle sınırlı fonksiyon veya hasar.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda işleme almaktan kaçının (bkz. Sayfa 115).

### DUYURU

#### Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında işleme alma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle sınırlı fonksiyon.

- ▶ Güçlü manyetik ve elektrikli arıza verecek kaynakların yakınında ürünü çalıştırmaktan kaçının (örn. yüksek gerilim hatları, vericiler, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografiler, manyetik rezonans tomografileri ...).
- ▶ Ürünü sadece ortopedik atölye alanlarında veya bir rehabilitasyon merkezinde yataklı olarak kalındığında kullanın.

### DUYURU

#### HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Veri aktarımının etkileneşinden dolayı üründe hatalı fonksiyon.

- ▶ Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
  - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT telsiz telefonlar ayrıca baz istasyonu: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m

### DUYURU

#### Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle sınırlı fonksiyon.

- ▶ Ürünü işletim sırasında üst üste koymayın veya çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- ▶ Eğer aynı zamanda işletim zorunlu ise, ürünü gözlemleyin ve buradaki kullanılan yönetmeliği uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

### DUYURU

#### İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımının sonucunda üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan sınırlı fonksiyon.
- > Fazla oranda yayılan ışınlardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine ediniz (bkz. Sayfa 110).

### BİLGİ

Ayar işlemlerinden sonra BionicLink'in hastanın bacak ortezinden çıkarılması gerekir.



## BİLGİ

BionicLink kendi başına bacak ortezinde hatalar tespit edemez. Bundan dolayı bir ortopedi teknikeri tarafından özenle gözetilmesi ve bacak ortezinin fonksiyonu ile ilgili bilgi sahibi olmak kaçınılmaz bir önkoşuldur.

## BİLGİ

BionicLink enerjisini bacak ortezinin aküsünden edinir. Bundan dolayı ayar çalışmaları sadece bacak ortezinin tamamen dolu aküsü ile gerçekleştirilmelidir.

## 5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

### Teslimat kapsamı

- 1 adet BionicLink 60X7
- 1 adet Uzaktan kumanda adaptör kablosu BionicLink C-Brace 4X183
- 1 adet Velkro bant
- 1 adet Kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G782

### Aksesuarlar

- BionicLink PC 60X5
- Ayar yazılımı "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" veya daha yükseği

## 6 Kullanabilirliğin yapımı

### 6.1 BionicLink'in hazırlanması

Aşağıdaki adımlar sadece ilk kullanım sırasında yürütülmelidir.

1) Uzaktan kumanda adaptör kablosu soketini BionicLink'e takın.

**BİLGİ: Soketin tekrar çıkarılmasına gerek yoktur.**

2) Cırtlı bant oyuklara, BionicLink'in arka tarafına, yana düzgün şekilde yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 1).

### 6.2 BionicLink'in takılması

1) Soket koruyucu kapağı eklem modülünde açılmalıdır (bkz. Şek. 2).

2) Uzaktan kumanda adaptör kablosunun soketi eklem modülünün alt kovanına takılmalıdır (bkz. Şek. 3).

**BİLGİ: Takma yönüne dikkat edilmelidir.**

→ BionicLink'deki mavi ışıklı diyodun yanması gerekir. Aksi halde ortezin aküsü şarj edilmeli veya bağlantı kablosu kontrol edilmelidir.

3) Cırtlı bant açık ucu ile eklem modülüne sarılmalı, plastik halkaya geçirilmeli ve gerdirelilmelidir (bkz. Şek. 4).

## 7 Kullanım

1) PC'de ayar yazılımını başlatma (C-Soft, 2.6 versiyonundan itibaren).

2) C-Soft'daki bağlantı oluşturmasını başlatın.

3) Ayarlar yürütülebilir.

**BİLGİ: Ortezi taşıyan kişi ayar işlemleri sırasında sağlam ve sakin bir şekilde ayakta durmalı veya oturmalıdır.**

→ Veri transferi sırasında BionicLink'deki mavi LED yanar.

## BİLGİ

Bluetooth bağlantısının erişim mesafesi yaklaşık olarak 10 m'dir ancak mekansal koşullara göre değişir. Bacak ortezi mevcut olan bağlantı durumunda erişim mesafesi dışına çıkmamalıdır.

## BİLGİ

Bacak ortezi, iletili mesafesinin dışındaysa veya aktarım yolu gölgelendiriliyorsa (örn. çelik veya çelikli beton ile) bağlantı kopabilir. Bu PC'deki "**Bağlantı koptu**" mesajı ile gösterilir.

## 8 İmha etme



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.

## 9 Yasal talimatlar

### 9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 9.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

### 9.3 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Bu ürün 1999/5/EG Avrupa yönetmeliklerine göre kablosuz tesisleri ve telekomünikasyon terminal teçhizatları taleplerini yerine getirir. Uygunluk değerlendirmesi üretici tarafından yönetmelik Ek VI'e göre uygulanmıştır.

### 9.4 Yerel Yasal Talimatlar

**Sadece** münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

## 10 Ekler

### 10.1 Ürün üzerindeki semboller



Yasal üretici

LOT:PPPP YYYYY WW

İdari numara

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth ID numarası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



Avrupa direktifleri gereğince sözü geçen bölümün numarasıyla (0681) uygunluk beyanı



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



İyonize edilmemiş ışınım



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu

## 10.2 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama ve taşıma orijinal ambalajında	$\pm 0$ °C/+32 °F'den +60 °C/+140 °F'a kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yağuşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	$\pm 0$ °C/+32 °F'den +60 °C/+140 °F'a kadar
İşletim	$\pm 0$ °C/+32 °F'den +60 °C/+140 °F'a kadar

Genel	
Ürün kodu	BionicLink 60X7
Ürünün ömrü	5 yıl
Bluetooth bağlantısının binalar içindeki erişim mesafesi	yakl. 10 m
Bluetooth sınıfı	Class 2
İşletme gerilimi	3,6V ===
Gerilim beslemesi	Ortezin aküsü ile
Önerilen ayar yazılımı	2.6 versiyonundan itibaren C-Soft

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 2.0
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Veri hızı (over the air)	704 kbps
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10.3 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

'BionicLink 60X7' ürünü için tablolar IEC 60601-1-2 uyarınca.

**Tablo 1 - Bütün cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar**

<b>Yönetmelikler ve üretici açıklaması – Elektromanyetik parazit gönderimleri</b>		
Ürün 'BionicLink 60X7' aşağıda belirtilen elektromanyetik bir ortamda kullanım için uygundur. Müşteri veya ürünün kullanıcısı 'BionicLink 60X7' ürünün bu tür bir ortamda çalıştırılacağını sağlamalıdır.		
Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1	Ürün 'BionicLink 60X7' dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Sınıf B	Ürün 'BionicLink 60X7' diğer ikamet alanlarında ve buna benzer alanlarda, apartmanları da besleyen doğrudan resmi alçak gerilim şebekesine bağlı yerlerdeki kullanım için uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	Kullanılabilir değil	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Kullanılabilir değil	

**Tablo 2 - Bütün cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit dayanımı**

<b>Yönetmelikler ve üretici açıklaması – Elektromanyetik parazit dayanımı</b>		
Ürün 'BionicLink 60X7' aşağıda belirtilen elektromanyetik bir ortamda kullanım için uygundur. Müşteri veya ürünün kullanıcısı 'BionicLink 60X7' ürünün bu tür bir ortamda çalıştırılacağını sağlamalıdır.		

Dayanıklılık kontrolü	IEC 60601 kontrol seviyesi	Çakışma seviyesi	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik deşarj (ESD)	± 6 kV kontak üzerinden deşarj ± 8 kV hava üzerinden deşarj	± 6 kV kontak üzerinden deşarj ± 8 kV hava üzerinden deşarj	Zeminler ahşap veya betonun veya fayans döşemesine sahip olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplıysa, rölatif hava nemi % 30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/şema	Şebeke hatları için ±2 kV Giriş ve çıkış hatları için ±1 kV	kullanılamaz	Besleme geriliminin kalitesi tipik ticari veya hastane çevresine uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimleri/Surges	±1 kV dış iletken gerilimi-dış iletken ±2 kV dış iletken gerilimi-toprak	kullanılamaz	Besleme geriliminin kalitesi tipik ticari veya hastane çevresine uygun olmalıdır.

Dayanıklılık kontrolü	IEC 60601 kontrol seviyesi	Çakışma seviyesi	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
IEC 61000-4-11 uyarınca besleme geriliminin gerilim kopmaları, kısa süreli kesintiler ve dalgalanmalar	< % 5 $U_T$ (> % 95 $U_T$ düşme) 1/2 periyodu için % 40 $U_T$ (% 60 $U_T$ düşme) 5 periyodu için % 70 $U_T$ (% 30 $U_T$ düşme) 25 periyodu için < % 5 $U_T$ (> % 95 $U_T$ düşme) 5 s için	kullanılamaz	Besleme geriliminin kalitesi tipik ticari veya hastane çevresine uygun olmalıdır. Ürünün 'BionicLink 60X7' kullanıcısı besleme geriliminde kesilmeler durumunda da sürekli işletim için ısrar ederse, ürünün 'BionicLink 60X7' parazitsiz bir adaptör veya pil üzerinden beslenmesi önerilir.
Şebeke frekansında (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 uyarınca manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Şebeke frekansının manyetik alanları dükkan ve hastane çevresinde önceden belirtilen tipik değerlere uygun olmalıdır.
Not: $U_T$ kontrol seviyesinin kullanımından önceki şebeke değişim gerilimidir.			

**Tablo 4 - Yaşam boyu dayanım olmayan cihazlar ve sistemler için elektromanyetik parazit dayanımı.**

**Yönetmelikler ve üretici açıklaması – Elektromanyetik parazit dayanımı**  
 Ürün 'BionicLink 60X7' aşağıda belirtilen elektromanyetik bir ortamda kullanım için uygundur. Müşteri veya ürünün kullanıcısı 'BionicLink 60X7' ürünün bu tür bir ortamda çalıştırılacağını sağlamalıdır.

Parazit dayanımı kontrolleri	IEC 60601 kontrol seviyesi	Çakışma seviyesi	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
IEC 61000-4-6 uyarınca hat kılavuzu HF parazit büyüklükleri	3 $V_{eff}$ 150 kHz ile 80 MHz arası	kullanılamaz	Gönderme frekansının uygun denklemine göre hesaplanan, taşı-
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan HF parazit büyüklükleri	3 V/m 80 MHz ile 2,5 GHz arası	12 V/m 80 MHz ile 1 GHz arası 3 V/m 1 GHz ile 2,5 GHz arası	nabilir ve mobil uzaktan kumanda cihazları, hatlar dahil tavsiye edilen koruma mesafesi haricinde ürüne 'BionicLink 60X7' az mesafede kullanılmamalıdır. <b>Önerilen koruma mesafesi:</b> 80 KHz ile 800 MHz arası $d = 0,3 \sqrt{P}$ için 800 MHz ile 2,5 GHz arası $d = 2,3 \sqrt{P}$ için

Parazit dayanımı kontrolleri	IEC 60601 kontrol seviyesi	Çakışma seviyesi	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
			<p>P istasyonun nominal kuvveti olarak Watt cinsinden (W), verici üreticisinin verilerine göre ve d önerilen koruması mesafesi metre cinsinden (m) ile.</p> <p>İstasyon vericilerin alan kuvveti, yerinde <sup>a</sup> yapılan bir araştırma uyarınca tüm frekanslarda çakışma seviyesinin altında olmamalıdır.</p> <p>Aşağıdaki resimli işaretlere sahip cihazların ortamında parazitler mümkündür. (☎)</p>

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz için yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

**Not 2:** Bu aktarma hatları her durumda kullanılabilir olmamalıdır. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılması bina, nesne ve insanların absorpsiyonları ve refleksiyonları ile etkilenir.

<sup>a</sup> Telsiz telefonların baz istasyonları ve kara mobil hizmetleri, amatör istasyonlar, AM ve FM radyo istasyonları ve televizyon vericileri gibi istasyon vericilerin alan kuvveti teorik olarak kesin bir şekilde önceden belirlenemez. İstasyon HF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamları araştırmak için, bir konum araştırması tavsiye edilir. Ürün 'BionicLink 60X7' konumundaki tespit edilen alan kuvveti yukarıda belirtilen çakışma seviyesini aşarsa ürün 'BionicLink 60X7' normal işletiminden dolayı her kullanım alanında gözetlenmelidir. Eğer alışılmışın dışında performans özellikleri gözlemleniyorsa, örn. yeniden oryantasyon veya ürünün 'BionicLink 60X7' dönüştürülmesi gibi ilave önlemler alınması gerekli olabilir

**Tablo 6 - Taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon cihazları ve ürün 'BionicLink 60X7' arasında - yaşam boyu dayanımlı olmayan cihazlar ve sistem için koruma mesafeleri önerilir**

**Yönetmelikler ve üretici açıklaması - Taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon cihazları ve 'BionicLink 60X7' arasında önerilen koruma mesafeleri**

Ürün 'BionicLink 60X7' yansıtılan HF parazit büyüklüklerinin kontrol altında olan elektromanyetik bir ortam için tasarlanmıştır. Müşteri veya 'BionicLink 60X7' ürünün kullanıcısı elektromanyetik parazitleri taşınabilir ve mobil HF iletişim tertibatları (verici) ve ürün 'BionicLink 60X7', arasındaki aşağıda belirtilen iletişim tertibatı maksimum çıkış performansının minimum mesafelere uyararak, yardımcı olabilir.

Vericinin nominal gücü [W]	Gönderme frekansına göre koruma mesafesi [m]		
	150 kHz ile 80 MHz arası	80 MHz ile 800 MHz arası d = 0,3 √P	800 MHz ile 2,5 GHz arası d = 2,3 √P

Vericinin nominal gücü [W]	Gönderme frekansına göre koruma mesafesi [m]		
0,01	kullanılamaz	0,03	0,23
0,1	kullanılamaz	0,09	0,73
1	kullanılamaz	0,3	2,3
10	kullanılamaz	0,95	7,3
100	kullanılamaz	3	23

Maksimum nominal gücü yukarıdaki tabelada belirtilmeyen vericiler için önerilen koruma mesafesi ilgili sütuna ait olan d metre (m) cinsinden denklem kullanılır, burada P vericinin maksimum nominal gücünü verici üreticisinin verilerine göre Watt (W) olarak belirlenebilir.

**Not 1:** 80MHz ve 800 MHz için yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

**Not 2:** Bu aktarma hatları her durumda kullanılabilir olmamalıdır. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılması bina, nesne ve insanların absorpsiyonları ve refleksiyonları ile etkilenir.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-02-11

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, а также в случае непредусмотренной эксплуатации или разного рода происшествий), обращайтесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Далее изделие "BionicLink 60X7" будет именоваться просто "изделие" или "BionicLink".

## 2 Описание изделия

BionicLink служит для беспроводного обмена данными между ортезом C-Brace и ПК с BionicLink PC 60X5 с помощью технологии Bluetooth.

Таким образом настройки пациента можно выполнять без кабельного соединения, что предоставляет пациенту больше свободы движений во время установочных работ. После установочных работ необходимо удалить BionicLink с ортеза нижней конечности пациента.

BionicLink используется при ортопедическом обслуживании как правой, так и левой конечности пациента.

### ИНФОРМАЦИЯ

Для работы BionicLink 60X7 не требуются аккумуляторные батареи, поскольку электропитание осуществляется от аккумулятора ортеза C-Brace.

## 2.1 Возможности комбинирования изделия

- Кабель адаптера для беспроводного подключения BionicLink C-Brace 4X183

## 3 Применение

### 3.1 Назначение

Изделие следует использовать **исключительно** для обмена и передачи данных в процессе выполнения настроек ортеза C-Brace.

### 3.2 Условия использования

Протезирование с использованием изделия может производиться только техниками-протезистами.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Заглавие означает источник и/или вид опасности**

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Использование неквалифицированным персоналом**

Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе или повреждения изделия.

- ▶ Изделие разрешается использовать только техниками-ортопедами, имеющими соответствующую квалификацию.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе или повреждения изделия.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Если внутрь изделия попадет жидкость, перед дальнейшим использованием изделие следует отправить в авторизованный компанией Ottobock сервисный центр.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Механическая нагрузка на изделие**

Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе или повреждения изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Самостоятельно предпринятые изменения и модификации изделия**

Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе или повреждения изделия.



- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Использование изделия с поврежденным кабелем адаптера для беспроводного подключения**

Нарушение в работе изделия вследствие неправильной или прерванной передачи данных.

- ▶ Старайтесь избегать перегиба или защемления кабеля адаптера для беспроводного подключения.
- ▶ Неисправный или поврежденный кабель адаптера для беспроводного подключения следует заменять новым в незамедлительном порядке.
- ▶ Запрещается самостоятельно выполнять какие-либо изменения кабеля адаптера для беспроводного подключения.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Эксплуатация изделия за пределами допустимого диапазона температур**

Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе или повреждения изделия.

- ▶ Следует избегать эксплуатации устройства в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 125).

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Эксплуатация в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)**

Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе изделия.

- ▶ Следует избегать эксплуатации изделия вблизи мощных источников возмущения магнитных и электрических полей (таких как высоковольтные линии электропередачи, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы и т.д.).
- ▶ Применяйте изделие исключительно на территории ортопедических мастерских или во время стационарного лечения в реабилитационном центре.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Нахождение вблизи высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)**

Неправильная работа изделия вследствие нарушения процесса обмена данных.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:
  - Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
  - Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
  - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
  - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
  - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе изделия.

- ▶ Не помещать продукт во время эксплуатации на другие электронные приборы, которые также находятся в эксплуатации, и не размещать его рядом с такими приборами.
- ▶ Если одновременную эксплуатацию невозможно избежать, следует следить за изделием и проверять его использование по назначению в рамках используемой комбинации.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации

- > Ограниченная функциональность в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Комбинируйте изделие только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 119).

## ИНФОРМАЦИЯ

После установочных работ необходимо удалить BionicLink с ортеза нижней конечности пациента.

## ИНФОРМАЦИЯ

BionicLink не может самостоятельно обнаруживать неполадки ортеза нижней конечности. Поэтому необходимой предпосылкой для решения таких проблем является внимательное наблюдение со стороны техника-ортопеда, а также наличие знаний о функциях ортеза нижней конечности.

## ИНФОРМАЦИЯ

BionicLink питается от аккумулятора ортеза нижней конечности. Исходя из этого установочные работы должны проводиться только с полностью заряженным аккумулятором ортеза нижней конечности.

## 5 Объем поставки и комплектующие

### Объем поставки

- 1 шт. BionicLink 60X7
- 1 шт. Кабель адаптера для беспроводного подключения BionicLink C-Brace 4X183
- 1 шт. Лента-липучка
- 1 шт. Руководство по применению (для персонала) 647G782

### Комплектующие

- BionicLink PC 60X5
- Установочное программное обеспечение "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" или выше

## 6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 6.1 Подготовка BionicLink

Следующие шаги необходимо предпринимать только при первом применении изделия.

- 1) Вставить штекер кабеля адаптера для беспроводного подключения в BionicLink.

**ИНФОРМАЦИЯ: Штекер не обязательно снимать.**

- 2) Вставить ленту-липучку в шлицы, на оборотной стороне BionicLink, с правильным расположением сторон (см. рис. 1).

## 6.2 Наложение BionicLink

- 1) Открыть крышку штекерного разъема на модуле шарнира (см. рис. 2).
- 2) Штекер кабеля адаптера для беспроводного подключения подключить к нижнему гнезду модуля шарнира (см. рис. 3).

**ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать направление подключения.**

→ Синий светодиод адаптера BionicLink должен гореть. В противном случае следует зарядить аккумуляторную батарею ортеза или проверить соединительный кабель.

- 3) Ленту-липучку свободным ее концом провести вокруг модуля шарнира, продеть через пластмассовое кольцо и натянуть (см. рис. 4).

## 7 Эксплуатация

- 1) Запустить установочное программное обеспечение на компьютере (C-Soft, начиная с версии 2.6).
- 2) Запустить установление соединения в C-Soft.
- 3) Теперь можно выполнять настройки.

**ИНФОРМАЦИЯ: Пациент, носящий ортез, во время установочных работ должен уверенно и спокойно стоять или сидеть.**

→ Во время передачи данных на устройстве BionicLink мигает синий светодиод.

### ИНФОРМАЦИЯ

Дальность действия связи Bluetooth составляет прим. 10 м, но может меняться в зависимости от особенностей помещения. Ортез нижней конечности в случае имеющегося соединения не должен покидать зону действия связи.

### ИНФОРМАЦИЯ

Если ортез нижней конечности находится за пределами зоны дальности передачи или если ослабевает путь передачи данных (напр., через сталь или железобетон), то соединение может быть прервано. Это отображается при помощи сообщения **"Соединение прервано"** на компьютере.

## 8 Утилизация



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

## 9 Правовые указания

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

## 9.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

## 9.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 1999/5/ЕС о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании. Оценка соответствия изделия установленным требованиям была осуществлена производителем согласно Приложению IV указанной Директивы.

## 9.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

## 10 Приложения

### 10.1 Символы на изделии



Лицензированный производитель

LOT PPPP YYYY WW

Номер партии

BT ID: YYWWNNN

Идентификационный номер Bluetooth



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам с номером уполномоченного органа (0681)



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Неионизирующее излучение



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



N 15992

В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)

## 10.2 Технические характеристики

<b>Условия применения изделия</b>	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	±0 °C/+32 °F до +60 °C/+140 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	±0 °C/+32 °F до +60 °C/+140 °F
Эксплуатация	±0 °C/+32 °F до +60 °C/+140 °F

<b>Общая информация</b>	
Артикул	BionicLink 60X7
Срок службы изделия	5 лет
Дальность действия связи Bluetooth в зданиях	ок. 10 м
Класс Bluetooth	Класс 2
Рабочее напряжение	3,6В ---
Электропитание	От аккумулятора ортеза
Рекомендуемое установочное программное обеспечение	C-Soft, начиная с версии 2.6

<b>Передача данных</b>	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 2.0
Радиус действия	ок. 10 м / 32.8 фута
Диапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	704 кбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP)	-1,78 дБм (0,66 мВт)

## 10.3 Предписания и декларации производителя

Таблицы с информацией об изделии 'BionicLink 60X7' согласно IEC 60601-1-2.

### Таблица 1 - Электромагнитные эмиссии всех приборов и систем

<p><b>Предписания и декларации производителя - излучение электромагнитных помех</b> Изделие 'BionicLink 60X7' предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке с представленными ниже характеристиками. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X7' должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.</p>
--

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положения по электромагнитной обстановке
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие 'BionicLink 60X7' использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Изделие 'BionicLink 60X7' предназначено для использования во всех объектах, включая жилые объекты, которые подключены непосредственно к общественной сети низкого напряжения, которая используется также для подачи энергии в жилые здания.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применяется	
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

**Таблица 2 - электромагнитная помехоустойчивость всех приборов и систем**

**Предписания и декларации производителя - электромагнитная помехоустойчивость**

Изделие 'BionicLink 60X7' предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке с представленными ниже характеристиками. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X7' должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Положения по электромагнитной обстановке
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева или бетона, или выложены керамической плиткой. Если пол выложен синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для электросетей ±1 кВ для входных и исходящих электрических линий	Не применяется	Качество питающего напряжения должно соответствовать значениям, типичным для офисных помещений или больниц.
Ударные напряжения/микросекундные импульсные помехи	±1 кВ линейное междуфазное напряжение ±2 кВ напряжение	Не применяется	Качество питающего напряжения должно соответствовать значениям, типичным

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Положения по электромагнитной обстановке
большой энергии согласно IEC 61000-4-5	между фазой и землей		для офисных помещений или больниц.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ понижение } U_T)$ для 1/2 цикла $40\% U_T$ $(60\% \text{ понижение } U_T)$ для 5 циклов $70\% U_T$ $(30\% \text{ понижение } U_T)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\% \text{ понижение } U_T)$ для 5 с	Не применяется	Качество питающего напряжения должно соответствовать значениям, типичным для офисных помещений или больниц. Если пользователь изделия 'BionicLink 60X7' продолжает эксплуатацию также в случае возникновения перебоев в энергоснабжении, рекомендуется обеспечить питание изделия 'BionicLink 60X7' с помощью источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте должны соответствовать значениям, типичным для офисных помещений или больниц.
Примечание: $U_T$ представляет собой напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

**Таблица 4 - электромагнитная помехоустойчивость всех приборов и систем, которые не входят в класс жизнеобеспечивающего оборудования**

**Предписания и декларации производителя - электромагнитная помехоустойчивость**  
 Изделие 'BionicLink 60X7' предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке с представленными ниже характеристиками. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X7' должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Положения по электромагнитной обстановке
Кондуктивные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В <sub>эфф.</sub> , 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Положения по электромагнитной обстановке
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	12 В/м 80 МГц до 1 ГГц 3 В/м 1 ГГц до 2,5 ГГц	<p>меньшем расстоянии от изделия 'BionicLink 60X7', включая провода, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое определяется по уравнению, соответствующему частоте излучения.</p> <p><b>Рекомендуемое безопасное расстояние:</b></p> <p><math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> для 80 кГц до 800 МГц  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> для 800 МГц до 2,5 ГГц  с P в качестве номинальной мощности передатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя передатчика и d в качестве рекомендуемого безопасного расстояния в метрах (м).</p> <p>Сила поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте<sup>a</sup> должна быть меньше, чем уровень соответствия.</p> <p>В окружении приборов, которые помечены следующими символами, возможны помехи. (☺)</p>

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц действует более высокое значение диапазона частоты.

**Примечание 2:** Директивы могут находить свое применение не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

<sup>a</sup> Силы полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиослужб, радиолюбительских станций, радио- и телепередатчиков АМ (амплитудной модуляции) и FM (частотной модуляции), теоретически не могут быть точно определены заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы ста-



ционарных радиопередатчиков высокой частоты, следует рекомендовать провести исследование места. Если установленная сила поля на месте нахождения изделия 'BionicLink 60X7' превышает указанный выше уровень соответствия, изделие 'BionicLink 60X7' для его нормальной работы на каждом конкретном месте его эксплуатации должно находиться под наблюдением. Если наблюдаются необычные особенности, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, например, переориентацию или переустановку изделия 'BionicLink 60X7'

**Таблица 6 - Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и изделием 'BionicLink 60X7' - для приборов и систем, которые не входят в класс жизнеобеспечивающего оборудования**

**Предписания и декларации производителя - рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и изделием 'BionicLink 60X7'**

Изделие 'BionicLink 60X7' предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X7' может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и изделием 'BionicLink 60X7' – в зависимости от выходной мощности коммуникационного устройства, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние [м] в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Не применяется	0,03	0,23
0,1	Не применяется	0,09	0,73
1	Не применяется	0,3	2,3
10	Не применяется	0,95	7,3
100	Не применяется	3	23

Для радиопередатчиков, номинальная мощность которых в приведенной выше таблице не указана, безопасное расстояние  $d$  в метрах (м) может определяться с использованием уравнения, представленного в соответствующей колонке, где  $P$  означает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц действует более высокое значение диапазона частоты.

**Примечание 2:** Директивы могут находить свое применение не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощения и отражения зданий, предметов и людей.







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

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.