



## BionicLink 60X3

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	15
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	29
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	43
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	55
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	67
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	79
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	91
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	103
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) .....	115
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	127
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) .....	139
<b>RU</b> Руководство по применению (Квалифицированный персонал) .....	153
<b>JA</b> 取扱説明書 (有資格担当者) .....	167
<b>ZH</b> 使用说明书 (专业人员) .....	179



- 1 Vorwort .....4**
- 2 Produktbeschreibung .....4**
  - 2.1 Funktion .....4
  - 2.2 Kombinationsmöglichkeiten .....4
- 3 Bestimmungsgemäße Verwendung .....4**
  - 3.1 Verwendungszweck .....4
  - 3.2 Einsatzbedingungen .....4
  - 3.3 Kontraindikationen .....4
  - 3.4 Qualifikation .....4
- 4 Sicherheit .....5**
  - 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik .....5
  - 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise .....5
  - 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise .....5
- 5 Lieferumfang und Zubehör .....7**
  - 5.1 Lieferumfang .....7
  - 5.2 Zubehör .....7
- 6 Gebrauchsfähigkeit herstellen .....7**
  - 6.1 Vorbereiten des BionicLink .....7
  - 6.2 Anlegen des BionicLink .....7
  - 6.3 Abnehmen des BionicLink .....8
- 7 Gebrauch .....8**
- 8 Rechtliche Hinweise .....8**
  - 8.1 Haftung .....8
  - 8.2 Markenzeichen .....8
  - 8.3 CE-Konformität .....9
  - 8.4 Lokale Rechtliche Hinweise .....9
- 9 Technische Daten .....9**
- 10 Anhänge .....10**
  - 10.1 Angewandte Symbole .....10
  - 10.2 Richtlinien und Herstellererklärung .....10

# 1 Vorwort

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-23

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

Das Produkt „BionicLink 60X3“ wird im Folgenden Produkt/BionicLink genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Der BionicLink dient zur kabellosen Datenkommunikation mittels Bluetooth Technologie zwischen dem Kniegelenk 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 Prothese des Patienten entfernt werden.

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

## INFORMATION

Der BionicLink 60X3 benötigt zum Betrieb keine Batterien, da die Energieversorgung durch den Akku der Prothese erfolgt.

### 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

- C-Leg Funkadapter-Kabel 4X181-2

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur Datenkommunikation für die Einstellung eines C-Leg oder C-Leg-compact Prothesensystems zu verwenden.

### 3.2 Einsatzbedingungen

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 9).

### 3.3 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

### 3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

#### HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

#### HINWEIS

#### 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

#### Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

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

#### 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 9).

#### HINWEIS

##### **Betrieb im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlversicherungssysteme, 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 4).
- ▶ Die Verwendung von USB-Verlängerungen wird nicht empfohlen, da es zu Störungen kommen kann.

#### **INFORMATION**

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

#### **INFORMATION**

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

#### **INFORMATION**

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

#### **INFORMATION**

##### **Cybersicherheit**

- ▶ Halten Sie das Betriebssystem Ihres PC's aktuell und installieren Sie verfügbare Sicherheitsupdates.
- ▶ Schützen Sie Ihren PC vor unbefugtem Zugriff (z. B. durch Virens Scanner, Passwortschutz, ...).
- ▶ Verwenden Sie keine ungesicherten Netzwerke.
- ▶ Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## **5 Lieferumfang und Zubehör**

### **5.1 Lieferumfang**

- 1 St. BionicLink 60X3
- 1 St. C-Leg Funkadapter-Kabel 4X181-2
- 1 St. Klettband
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

### **5.2 Zubehör**

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

## **6 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **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 Schlitz, an der Rückseite des BionicLink, seitenrichtig einführen (siehe Abb. 1).

### **6.2 Anlegen des BionicLink**

- 1) Steckerabdeckung am Kniegelenk öffnen.

- 2) Den Stecker des Funkadapter-Kabels an die Buchse des Gelenkmoduls anschließen (siehe Abb. 4).

**INFORMATION: Einsteckrichtung beachten.**

→ Blaue Leuchtdiode am BionicLink muss leuchten. Sonst Akku der Prothese laden oder Verbindungskabel überprüfen.

- 3) Den BionicLink am Kniegelenk einrasten (siehe Abb. 2)
- 4) Das Klettband mit dem freien Ende um das Gelenkmodul schlingen, durch den Kunststoffring fädeln und straff ziehen (siehe Abb. 3).

**INFORMATION**

Bei einer linksseitigen Versorgung, den BionicLink medial, bei einer rechtsseitigen Versorgung, den BionicLink lateral am Kniegelenk anlegen.

### 6.3 Abnehmen des BionicLink

Nach den Einstellarbeiten, BionicLink und das Funkadapterkabel entfernen.

1. Funkadapterkabel vom Kniegelenk abstecken (siehe Abb. 4). Dabei nicht am Kabel ziehen, sondern den Stecker am Steckergehäuse abziehen.
2. Steckerschutzkappe wieder aufsetzen bzw. zuschieben.

## 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 Prothesenträger 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 Prothese sollte bei bestehender Verbindung nicht außer Reichweite gelangen.

**INFORMATION**

Befindet sich die Prothese 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 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 8.1 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.

### 8.2 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.

### 8.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

## 9 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 60X3
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 Prothese
Empfohlene Einstellsoftware	C-Soft ab der Version 1.0

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 Anhänge

## 10.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Chargennummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Werk  
YYYY - Herstellungsjahr  
WW - Herstellungswoche

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth ID Nummer



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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)



Medizinprodukt

## 10.2 Richtlinien und Herstellererklärung

Tabellen gemäß IEC 60601-1-2 für das Produkt 'BionicLink 60X3'.

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

#### Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen

Das Produkt 'BionicLink 60X3' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X3' 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 60X3' verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
		Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt 'BionicLink 60X3' 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 60X3' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X3' 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.
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 Versorgungs-	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode	nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumge-

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
spannung nach IEC 61000-4-11	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		bung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts 'Bionic-Link 60X3' auch im Fall von Unterbrechungen in der Versorgungsspannung auf Dauerbetrieb besteht, ist zu empfehlen das Produkt 'Bionic-Link 60X3' 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 Netzwechselfspannung 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 60X3' ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X3' sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
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-
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	stand zum Produkt 'BionicLink 60X3' einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ für 80 MHz

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
			bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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. 

**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 60X3' den oben angegebenen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, muss das Produkt 'BionicLink 60X3' 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 60X3'

**Tabelle 6 - Empfohlen Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'BionicLink 60X3' - für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind**

**Richtlinien und Herstellererklärung - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Telekommunikationsgeräten und dem Produkt 'BionicLink 60X3'**

Das Produkt 'BionicLink 60X3' ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Produkts 'BionicLink 60X3' kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Produkt 'BionicLink 60X3', 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.

<b>1</b>	<b>Foreword .....</b>	<b>16</b>
<b>2</b>	<b>Product description .....</b>	<b>16</b>
2.1	Function .....	16
2.2	Combination possibilities.....	16
<b>3</b>	<b>Intended use .....</b>	<b>16</b>
3.1	Indications for use .....	16
3.2	Conditions of use .....	16
3.3	Contraindications .....	16
3.4	Qualification .....	16
<b>4</b>	<b>Safety .....</b>	<b>17</b>
4.1	Explanation of warning symbols.....	17
4.2	Structure of the safety instructions.....	17
4.3	General safety instructions.....	17
<b>5</b>	<b>Scope of Delivery and Accessories.....</b>	<b>19</b>
5.1	Scope of delivery.....	19
5.2	Accessories .....	19
<b>6</b>	<b>Preparing the product for use.....</b>	<b>19</b>
6.1	Preparing the BionicLink .....	19
6.2	Attaching the BionicLink.....	19
6.3	Removing the BionicLink .....	20
<b>7</b>	<b>Use .....</b>	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>Legal information .....</b>	<b>20</b>
8.1	Liability .....	20
8.2	Trademarks .....	20
8.3	CE conformity .....	20
8.4	Local Legal Information .....	21
<b>9</b>	<b>Technical data .....</b>	<b>22</b>
<b>10</b>	<b>Appendices .....</b>	<b>22</b>
10.1	Symbols Used.....	22
10.2	Directives and manufacturer's declaration .....	23

# 1 Foreword

## INFORMATION

Date of last update: 2020-12-23

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

The product "60X3 BionicLink" is referred to as the product/BionicLink below.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

## 2 Product description

### 2.1 Function

The BionicLink provides wireless data communication between the knee joint 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 prosthesis after adjustment.

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

## INFORMATION

The 60X3 BionicLink does not require any batteries for operation, as it is powered by the battery of the prosthesis.

### 2.2 Combination possibilities

- 4X181-2 C-Leg wireless adapter cable

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is to be used **exclusively** for data communication for adjusting a C-Leg or C-Leg compact prosthesis system.

### 3.2 Conditions of use

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 22).

### 3.3 Contraindications

- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

### 3.4 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by an O&P professional.



## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

**NOTICE**

Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions

**NOTICE****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 the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event 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****Non-observance of safety notices**

Damage to the product due to usage of the product in specific situations.

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

**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 22).

#### 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 16).

- ▶ The use of USB extensions is not recommended, since it can lead to disturbances.

#### **INFORMATION**

The BionicLink must be removed from the patient's prosthesis after adjustment.

#### **INFORMATION**

The BionicLink cannot recognise any defects on the prosthesis and prosthetic components by itself. For this reason, attentive observation by the orthopaedic technician and knowledge about the function of the prosthetic components are indispensable.

#### **INFORMATION**

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

#### **INFORMATION**

##### **Cybersecurity**

- ▶ Keep your operating system up to date and always install any available security updates.
- ▶ Protect your computer from unauthorised access (e.g., by using virus scans, password protection etc.).
- ▶ Do not use unsecured networks.
- ▶ Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

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

### **5.1 Scope of delivery**

- 1 pc. 60X3 BionicLink
- 1 pc. 4X181-2 C-Leg wireless adapter cable
- 1 pc. hook-and-loop strap
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

### **5.2 Accessories**

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

## **6 Preparing the product 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 knee joint.
- 2) Attach the wireless adapter cable plug to the socket on the joint module (see fig. 4).  
**INFORMATION: Observe the plug direction.**  
→ The blue LED on the BionicLink has to light up. If it does not, charge the prosthesis battery or check the connecting cable.
- 3) Engage the BionicLink on the knee joint (see fig. 2)

- 4) 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. 3).

#### **INFORMATION**

Apply the BionicLink to the knee joint medially for a fitting on the left side, laterally for a fitting on the right side.

### **6.3 Removing the BionicLink**

Remove the BionicLink and wireless adapter cable following adjustment.

1. Disconnect the wireless adapter cable from the knee joint (see fig. 4). Do not pull on the cable, but pull the plug on the plug housing.
2. Reinstall or close the plug cap.

## **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 prosthesis 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 prosthesis should not be taken outside of this range while it is connected.

#### **INFORMATION**

If the prosthesis 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 Legal information**

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### **8.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### **8.2 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.

### **8.3 CE conformity**

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### 8.4 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.**

**9 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	60X3 BionicLink
Product service life	5 years
Range of the Bluetooth connection in buildings	approx. 10 m
Bluetooth class	Class 2
Operating voltage	3.6V $\approx$
Power supply	By the prosthesis battery
Recommended adjustment software	C-Soft, version 1.0 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 Appendices**

**10.1 Symbols Used**



Manufacturer



Lot number (PPPP YYYY WW)  
 PPPP – plant  
 YYYY – year of manufacture  
 WW – week of manufacture

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth ID number



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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)



Medical device

## 10.2 Directives and manufacturer's declaration

Tables according to IEC 60601-1-2 for the product 'BionicLink 60X3'.

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

<b>Directives and manufacturer's declaration – electromagnetic interference</b>		
The product 'BionicLink 60X3' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'BionicLink 60X3' 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 60X3' uses HF energy exclusively for its internal functioning. Therefore its HF emissions are very low and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	The product 'BionicLink 60X3' is intended for use in other

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
Harmonics according to IEC 61000-3-2	N/A	than residential facilities and in facilities connected directly to a public low-voltage network that also supplies residential buildings.
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 60X3' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'BionicLink 60X3' 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 60X3' demands continuous operation even in case of an interruption in the supply voltage, we recommend supplying the product 'BionicLink 60X3' with an uninterruptible power supply or battery.




Interference immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
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 60X3' is designed for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product 'BionicLink 60X3' 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	Not applicable	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 60X3' 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 MHz 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 recommended safety distance in metres (m). The field strength of stationary radio transmitters at all frequencies according to an

Interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment directive
			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. 

**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.

<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 60X3' exceeds the compliance level specified above, the product 'BionicLink 60X3' 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 60X3'

**Table 6 – Recommended safe distances between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product 'BionicLink 60X3' – 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 'BionicLink 60X3'**

The product 'BionicLink 60X3' is designed for operation in an electromagnetic environment where HF interference is monitored. The customer or user of the product 'BionicLink 60X3' can help prevent electromagnetic interference by complying with the minimum distances between wearable and mobile HF communication equipment (transmitters) and the product 'BionicLink 60X3', 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
100	N/A	3	23

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.

Nominal output of transmitter [W]	Safety distance [m] by transmission frequency
<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.	



<b>1</b>	<b>Avant-propos .....</b>	<b>30</b>
<b>2</b>	<b>Description du produit.....</b>	<b>30</b>
2.1	Fonctionnement .....	30
2.2	Combinaisons possibles .....	30
<b>3</b>	<b>Utilisation conforme .....</b>	<b>30</b>
3.1	Usage prévu .....	30
3.2	Conditions d'utilisation.....	30
3.3	Contre-indications .....	30
3.4	Qualification .....	30
<b>4</b>	<b>Sécurité .....</b>	<b>31</b>
4.1	Signification des symboles de mise en garde .....	31
4.2	Structure des consignes de sécurité .....	31
4.3	Consignes générales de sécurité.....	31
<b>5</b>	<b>Fournitures et accessoires.....</b>	<b>33</b>
5.1	Contenu de la livraison .....	33
5.2	Accessoires .....	33
<b>6</b>	<b>Mise en service du produit.....</b>	<b>33</b>
6.1	Préparation du BionicLink .....	33
6.2	Application du BionicLink.....	34
6.3	Retrait du BionicLink.....	34
<b>7</b>	<b>Utilisation .....</b>	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>Informations légales .....</b>	<b>34</b>
8.1	Responsabilité .....	34
8.2	Marque .....	35
8.3	Conformité CE.....	35
8.4	Informations légales locales .....	35
<b>9</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>36</b>
<b>10</b>	<b>Annexes .....</b>	<b>37</b>
10.1	Symboles utilisés.....	37
10.2	Directives et déclaration du fabricant .....	37

# 1 Avant-propos

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Dans la suite du texte, le produit « BionicLink 60X3 » sera désigné par les termes suivants : produit, BionicLink.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

Le BionicLink est destiné à la communication de données sans fil, à l'aide de la technologie Bluetooth, entre l'articulation de genou 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 la prothèse du patient.

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

## INFORMATION

Le BionicLink 60X3 fonctionne sans piles, l'accumulateur de la prothèse assurant l'alimentation en énergie.

### 2.2 Combinaisons possibles

- Câble d'adaptation sans fil C-Leg 4X181-2

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à la communication de données pour le réglage d'un système prothétique C-Leg ou C-Leg-compact.

### 3.2 Conditions d'utilisation

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 36).

### 3.3 Contre-indications

- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

### 3.4 Qualification

Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à appareiller 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

AVIS

#### 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

#### Non-respect des consignes de sécurité

Détériorations du produit dues à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

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 36).

**AVIS****Utilisation à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivols, 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 dispositifs 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 30).
- ▶ Il n'est pas recommandé d'utiliser des rallonges pour câble USB, cela étant susceptible de provoquer des perturbations.

## INFORMATION

Après les réglages, le BionicLink doit être retiré de la prothèse du patient.

## INFORMATION

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

## INFORMATION

L'alimentation en énergie du BionicLink est assurée par l'accumulateur de la prothèse. Les réglages ne doivent donc être effectués que lorsque l'accumulateur de la prothèse est entièrement chargé.

## INFORMATION

### Cybersécurité

- ▶ Mettez à jour le système d'exploitation de votre PC et installez les mises à jour de sécurité disponibles.
- ▶ Protégez votre PC de tout accès non autorisé (par ex. avec un scanner anti-virus, la protection par un mot de passe, etc.).
- ▶ N'utilisez aucun réseau non sécurisé.
- ▶ En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

## 5 Fournitures et accessoires

### 5.1 Contenu de la livraison

- 1 x BionicLink 60X3
- 1 x Câble d'adaptation sans fil C-Leg 4X181-2
- 1 x bande velcro
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

### 5.2 Accessoires

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

## 6 Mise en service du produit

### 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 l'articulation de genou.
- 2) Raccordez la fiche du câble d'adaptation sans fil à la prise du module d'articulation (voir ill. 4).

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

→ La diode électroluminescente bleue sur le BionicLink doit s'allumer. Si ce n'est pas le cas, chargez la prothèse ou vérifiez le câble de raccordement.

- 3) Encliquez le BionicLink sur l'articulation de genou (voir ill. 2).
- 4) 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. 3).

### **INFORMATION**

Pour un appareillage du côté gauche, placez le BionicLink du côté médial ; en cas d'appareillage du côté droit, placez le BionicLink latéralement sur l'articulation de genou.

## 6.3 Retrait du BionicLink

Une fois les réglages effectués, retirez le BionicLink et le câble d'adaptation sans fil.

1. Retirez le câble d'adaptation sans fil de l'articulation de genou (voir ill. 4). Pour cela, ne tirez pas sur le câble, mais retirez la fiche au niveau du boîtier du connecteur.
2. Remettez le capuchon de protection en place ou refermez-le.

## 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 de la prothèse 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, mais peut varier en fonction des conditions spatiales. Lorsque la connexion est établie, la prothèse ne doit pas se retrouver hors de portée.

### **INFORMATION**

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

## 8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 8.1 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.

## 8.2 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.

## 8.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottoBock.com/conformity>

## 8.4 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.**

## 9 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
Fonctionnement	±0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F

Généralités	
Référence	BionicLink 60X3
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 la prothèse
Logiciel de réglage recommandé	C-Soft à partir de la version 1.0

<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 Annexes

### 10.1 Symboles utilisés



Fabricant



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

BT ID: YYWWNNN

Numéro d'ID Bluetooth



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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)



Dispositif médical

### 10.2 Directives et déclaration du fabricant

Tableaux d'après la norme CEI 60601-1-2 pour le produit 'BionicLink 60X3'.

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

**Directives et déclaration du fabricant – Émissions de perturbations électromagnétiques**  
 Le produit 'BionicLink 60X3' est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X3' doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Groupe 1	Le produit 'BionicLink 60X3' 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 60X3' 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 60X3' est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X3' 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 environne-

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
			ment 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 60X3' 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 60X3' avec un bloc d'alimentation antiparasite ou avec batterie.
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 60X3' est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit 'BionicLink 60X3' 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
Perturbations HF conduites d'après CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	<p>Les appareils radio-électriques portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance par rapport au produit « BionicleLink 60X3 » (câbles compris) inférieure à la distance de protection recommandée calculée en fonction de l'équation applicable pour la fréquence d'émission.</p> <p><b>Distance de protection recommandée :</b>  <math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> pour 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> pour 800 MHz à 2,5 GHz  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).</p> <p>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>.</p> <p>Des perturbations sont possibles dans l'environnement de dispositifs portant le pictogramme suivant. </p>
Perturbations 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	
<p><b>Remarque 1 :</b> pour 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.</p> <p><b>Remarque 2 :</b> 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.</p>			



<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 60X3' dépasse le niveau de conformité indiqué plus haut, le fonctionnement normal du produit 'BionicLink 60X3' 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 60X3'.

**Tableau 6 - Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le produit 'BionicLink 60X3' - 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 60X3 »**

Le produit « BionicLink 60X3 » est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF émises sont surveillées. Le client ou l'utilisateur du produit « BionicLink 60X3 » 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 60X3 », 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
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  $d$  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.



<b>1</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>44</b>
<b>2</b>	<b>Descrizione del prodotto.....</b>	<b>44</b>
2.1	Funzionamento.....	44
2.2	Possibilità di combinazione.....	44
<b>3</b>	<b>Uso conforme .....</b>	<b>44</b>
3.1	Uso previsto.....	44
3.2	Condizioni d'impiego .....	44
3.3	Controindicazioni .....	44
3.4	Qualifica.....	44
<b>4</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>45</b>
4.1	Significato dei simboli utilizzati .....	45
4.2	Struttura delle indicazioni per la sicurezza .....	45
4.3	Indicazioni generali per la sicurezza .....	45
<b>5</b>	<b>Fornitura e accessori .....</b>	<b>47</b>
5.1	Fornitura .....	47
5.2	Accessori .....	47
<b>6</b>	<b>Preparazione all'uso.....</b>	<b>47</b>
6.1	Preparazione del BionicLink.....	47
6.2	Applicazione del BionicLink .....	47
6.3	Rimozione del BionicLink .....	48
<b>7</b>	<b>Utilizzo .....</b>	<b>48</b>
<b>8</b>	<b>Note legali .....</b>	<b>48</b>
8.1	Responsabilità .....	48
8.2	Marchi .....	48
8.3	Conformità CE.....	49
8.4	Note legali locali.....	49
<b>9</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>49</b>
<b>10</b>	<b>Allegati .....</b>	<b>50</b>
10.1	Simboli utilizzati.....	50
10.2	Direttive e dichiarazione del produttore .....	50

# 1 Introduzione

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-23

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

Di seguito il prodotto "BionicLink 60X3" viene denominato prodotto/BionicLink.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

Il BionicLink è destinato alla trasmissione dati senza cavo mediante tecnologia Bluetooth tra il ginocchio 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 aver eseguito le regolazioni è necessario rimuovere il BionicLink dalla protesi del paziente.

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

## INFORMAZIONE

Il BionicLink 60X3 non richiede l'utilizzo di batterie, poiché l'alimentazione avviene attraverso la batteria della protesi.

### 2.2 Possibilità di combinazione

- Cavo adattatore radio C-Leg 4X181-2

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la trasmissione dei dati necessari per la regolazione di un sistema protesico C-Leg o C-Leg-compact.

### 3.2 Condizioni d'impiego

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 49).

### 3.3 Controindicazioni

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

### 3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente 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

**AVVISO**

#### **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**

#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza**

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

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

**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 49).

**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, trasmittenti, 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 44).
- ▶ L'utilizzo di prolunghe USB è sconsigliato, poiché potrebbero causare anomalie di funzionamento.

#### **INFORMAZIONE**

Dopo aver eseguito le regolazioni è necessario rimuovere il BionicLink dalla protesi del paziente.

#### **INFORMAZIONE**

Il BionicLink non è in grado di identificare autonomamente alcun difetto della protesi e dei componenti della protesi. Per questo motivo un'attenta osservazione da parte del tecnico ortopedico e la conoscenza della funzione dei componenti della protesi costituiscono un presupposto essenziale.

#### **INFORMAZIONE**

Il BionicLink viene alimentato dalla batteria della protesi. Per questa ragione le regolazioni devono essere eseguite solo quando la batteria della protesi è completamente carica.

#### **INFORMAZIONE**

##### **Sicurezza cibernetica**

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

## **5 Fornitura e accessori**

### **5.1 Fornitura**

- 1 BionicLink 60X3
- 1 Cavo adattatore radio C-Leg 4X181-2
- 1 nastro a velcro
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

### **5.2 Accessori**

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

## **6 Preparazione all'uso**

### **6.1 Preparazione del BionicLink**

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

- 1) Inserire il connettore del cavo dell'adattatore radio nel BionicLink.  
**INFORMAZIONE: Il connettore non dovrà essere nuovamente rimosso.**
- 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 della presa di attacco sul ginocchio.

- 2) Collegare il connettore del cavo dell'adattatore radio alla presa del modulo dell'articolazione (v. fig. 4).

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

→ Il diodo luminoso blu sul BionicLink deve essere acceso. In alternativa caricare la batteria della protesi o controllare il cavo di collegamento.

- 3) Inserire il BionicLink sul ginocchio (v. fig. 2)
- 4) 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. 3).

**INFORMAZIONE**

In caso di protesizzazione dell'arto sinistro, applicare il BionicLink a livello mediale, mentre in caso di protesizzazione dell'arto destro, applicare il BionicLink sulla parte laterale del ginocchio.

### 6.3 Rimozione del BionicLink

Dopo aver eseguito le regolazioni rimuovere il BionicLink e il cavo adattatore radio.

1. Staccare il cavo adattatore radio dal ginocchio (v. fig. 4). Non tirare il cavo, ma estrarre il connettore dalla presa.
2. Applicare nuovamente o chiudere la copertura di protezione della presa.

## 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'utente della 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 la protesi dovrebbe rimanere all'interno del raggio d'azione.

**INFORMAZIONE**

Se la protesi si trova al di fuori del raggio d'azione 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 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 8.1 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.

### 8.2 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.

### 8.3 Conformità CE

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

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

### 8.4 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.

## 9 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	±0 °C/+32 °F ... +60 °C/+140 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	±0 °C/+32 °F ... +60 °C/+140 °F
Funzionamento	±0 °C/+32 °F ... +60 °C/+140 °F

Informazioni generali	
Codice	BionicLink 60X3
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 $\equiv$
Alimentazione elettrica	Tramite batteria della protesi
Software di regolazione consigliato	C-Soft a partire dalla versione 1.0

Trasferimento dati	
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 Allegati

### 10.1 Simboli utilizzati



Produttore



N. di lotto (PPPP AAAA SS)  
PPPP - luogo di produzione  
AAAA – Anno di fabbricazione  
SS – Settimana di fabbricazione

BT ID: YYWWNNN

Numero ID Bluetooth



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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)



Dispositivo medico

### 10.2 Direttive e dichiarazione del produttore

Tabelle in conformità alla norma IEC 60601-1-2 per il prodotto 'BionicLink 60X3'.

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

##### Direttive e dichiarazione del produttore – Interferenze elettromagnetiche

Il prodotto 'BionicLink 60X3' è indicato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto 'BionicLink 60X3' dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Gruppo 1	Il prodotto 'BionicLink 60X3' utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
		improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Classe B	Il prodotto 'BionicLink 60X3' 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 alimentata 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**

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

Il prodotto 'BionicLink 60X3' è indicato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto 'BionicLink 60X3' 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
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	Non pertinente	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere conforme a quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri. Se


Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conforme alla norma	Ambiente elettromagnetico - linea guida
	70 % $U_T$ (calo 30 % della $U_T$ ) per 25 periodi < 5 % $U_T$ (calo > 95 % della $U_T$ ) per 5 s		l'utente del prodotto 'BionicLink 60X3' richiede il funzionamento permanente anche in caso di interruzioni della tensione di alimentazione, è consigliabile alimentare il prodotto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' è indicato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche indicate qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto 'BionicLink 60X3' 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 $V_{eff}$ 150 kHz - 80 MHz	non pertinente	Apparecchi radio portatili e mobili non dovrebbero essere utiliz-
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	zati a una distanza dal prodotto 'BionicLink 60X3', linee comprese, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, che viene calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza di trasmissione. <b>Distanza di sicurezza consigliata:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conforme alla norma	Ambiente elettromagnetico - linea guida
			<p>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>Sono possibili disturbi nelle vicinanze di apparecchi con il seguente simbolo. </p>

**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 60X3' supera il livello di conformità alla norma indicato qui sopra, il prodotto 'BionicLink 60X3' 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 60X3'

**Tabella 6 – Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili e il prodotto 'BionicLink 60X3' – 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 60X3'**

Il prodotto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze minime tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto 'BionicLink 60X3', 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.

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>56</b>
<b>2</b>	<b>Descripción del producto .....</b>	<b>56</b>
2.1	Función .....	56
2.2	Posibilidades de combinación .....	56
<b>3</b>	<b>Uso previsto .....</b>	<b>56</b>
3.1	Uso previsto .....	56
3.2	Condiciones de aplicación .....	56
3.3	Contraindicaciones .....	56
3.4	Cualificación .....	56
<b>4</b>	<b>Seguridad .....</b>	<b>57</b>
4.1	Significado de los símbolos de advertencia .....	57
4.2	Estructura de las indicaciones de seguridad .....	57
4.3	Indicaciones generales de seguridad .....	57
<b>5</b>	<b>Componentes incluidos en el suministro y accesorios .....</b>	<b>59</b>
5.1	Componentes incluidos en el suministro .....	59
5.2	Accesorios .....	59
<b>6</b>	<b>Preparación para el uso .....</b>	<b>59</b>
6.1	Preparar el BionicLink .....	59
6.2	Colocar el BionicLink .....	60
6.3	Retirar el BionicLink .....	60
<b>7</b>	<b>Uso .....</b>	<b>60</b>
<b>8</b>	<b>Aviso legal .....</b>	<b>60</b>
8.1	Responsabilidad .....	60
8.2	Marcas .....	61
8.3	Conformidad CE .....	61
8.4	Avisos legales locales .....	61
<b>9</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>61</b>
<b>10</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>62</b>
10.1	Símbolos utilizados .....	62
10.2	Directrices y explicación del fabricante .....	62

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-23

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

El producto "BionicLink 60X3" se denominará en lo sucesivo producto/BionicLink. Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto. Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El BionicLink sirve para transmitir datos de modo inalámbrico entre la articulación de la rodilla 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 prótesis 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 60X3 no necesita pilas para funcionar, ya que el suministro de energía se lleva a cabo mediante la batería de la prótesis.

### 2.2 Posibilidades de combinación

- Cable del adaptador inalámbrico para C-Leg 4X181-2

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto se debe usar **exclusivamente** para la transmisión de datos durante el ajuste de un sistema protésico C-Leg o C-Leg-compact.

### 3.2 Condiciones de aplicación

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 61).

### 3.3 Contraindicaciones

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

### 3.4 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo 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

**AVISO**

#### **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**

#### **Incumplimiento de las indicaciones de seguridad**

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

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

**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 61).

#### 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 56).
- ▶ No se recomienda utilizar alargadores USB ya que se pueden producir interferencias.

## INFORMACIÓN

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

## INFORMACIÓN

El BionicLink no puede detectar por sí solo ningún defecto en la prótesis ni en los componentes protésicos. Por este motivo, es imprescindible que el técnico ortopédico revise atentamente los componentes protésicos y que sepa cómo funcionan.

## INFORMACIÓN

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

## INFORMACIÓN

### Ciberseguridad

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

## 5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

### 5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 BionicLink 60X3
- 1 cable del adaptador inalámbrico para C-Leg 4X181-2
- 1 cinta de velcro
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

### 5.2 Accesorios

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

## 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 tapa de las clavijas de la articulación de la rodilla.
- 2) Conecte la clavija del cable del adaptador inalámbrico en la hembrilla del módulo de la articulación (véase fig. 4).

### **INFORMACIÓN: Preste atención a la dirección de inserción.**

→ El diodo luminoso azul del BionicLink debe iluminarse. De lo contrario, cargue la batería de la prótesis o revise el cable de conexión.

- 3) Encaje el BionicLink en la articulación de la rodilla (véase fig. 2)
- 4) 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. 3).

### **INFORMACIÓN**

Si se trata de una protetización del lado izquierdo, coloque el BionicLink en el lado medial de la articulación de la rodilla; si se trata de una protetización del lado derecho, coloque el BionicLink en el lado lateral de la articulación de la rodilla.

## 6.3 Retirar el BionicLink

Retire el BionicLink y el cable del adaptador inalámbrico después de haber realizado los ajustes.

1. Desconecte el cable del adaptador inalámbrico de la articulación de la rodilla (véase fig. 4). Al hacerlo, se recomienda sujetar la carcasa de la clavija en lugar de tirar directamente del cable para extraerlo.
2. Vuelva a colocar o insertar la tapa protectora de la clavija.

## 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 prótesis 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 prótesis ha de permanecer siempre dentro de la distancia de alcance mientras esté establecida la conexión.

### **INFORMACIÓN**

La conexión podría interrumpirse en caso de que la prótesis 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 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 8.1 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.

## 8.2 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.

## 8.3 Conformidad CE

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

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

## 8.4 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.

## 9 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 60X3
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 $\equiv$
Suministro de corriente	Mediante la batería de la prótesis
Software de configuración recomendado	C-Soft a partir de la versión 1.0

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

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

BT ID: YYWWNNN

Número de identificación de Bluetooth



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



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)



Producto sanitario

### 10.2 Directrices y explicación del fabricante

Tablas conforme a IEC 60601-1-2 para el producto 'BionicLink 60X3'.

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

##### **Directrices y explicación del fabricante: emisiones perturbadoras electromagnéticas**

El producto 'BionicLink 60X3' se ha concebido para su empleo en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del producto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' 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 60X3' 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 60X3' se ha concebido para su empleo en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del producto 'BionicLink 60X3' 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 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.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
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 60X3' necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya interrupciones en la tensión de alimentación, se recomienda alimentar el producto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' se ha concebido para su empleo en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del producto 'BionicLink 60X3' 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 $V_{\text{eff}}$ de 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben usarse a una distancia al producto
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	'BionicLink 60X3' — conductores incluidos — inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión.



Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
			<p><b>Distancia de seguridad recomendada:</b>  <math>d = 0,3 \sqrt{P}</math> para gamas de 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> para gamas de 800 MHz a 2,5 GHz  donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor, y d es 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>
<p><b>Nota 1:</b> a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> 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.</p>			

<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 60X3' superase el nivel de conformidad anteriormente indicado, será necesario observar el producto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' o colocarlo en otro lugar.

**Tabla 6 - Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación por RF portátiles y móviles y el producto 'BionicLink 60X3' (de aparatos y sistemas que no sean de asistencia vital)**

**Directrices y declaración del fabricante: distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación por RF portátiles y móviles y el producto 'BionicLink 60X3'**

El producto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre los aparatos de telecomunicación (transmisores) por RF portátiles y móviles y el producto 'BionicLink 60X3' 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.

<b>1</b>	<b>Prefácio .....</b>	<b>68</b>
<b>2</b>	<b>Descrição do produto .....</b>	<b>68</b>
2.1	Funcionamento .....	68
2.2	Possibilidades de combinação .....	68
<b>3</b>	<b>Uso previsto .....</b>	<b>68</b>
3.1	Finalidade .....	68
3.2	Condições de uso .....	68
3.3	Contraindicações .....	68
3.4	Qualificação .....	68
<b>4</b>	<b>Segurança .....</b>	<b>69</b>
4.1	Significado dos símbolos de advertência .....	69
4.2	Estrutura das indicações de segurança .....	69
4.3	Indicações gerais de segurança .....	69
<b>5</b>	<b>Material fornecido e acessórios .....</b>	<b>71</b>
5.1	Material fornecido.....	71
5.2	Acessórios.....	71
<b>6</b>	<b>Estabelecer a operacionalidade .....</b>	<b>71</b>
6.1	Preparação do BionicLink .....	71
6.2	Colocação do BionicLink .....	71
6.3	Remoção do BionicLink .....	72
<b>7</b>	<b>Uso .....</b>	<b>72</b>
<b>8</b>	<b>Notas legais .....</b>	<b>72</b>
8.1	Responsabilidade .....	72
8.2	Marcas registradas .....	72
8.3	Conformidade CE .....	73
8.4	Notas legais locais.....	73
<b>9</b>	<b>Dados técnicos .....</b>	<b>73</b>
<b>10</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>74</b>
10.1	Símbolos utilizados .....	74
10.2	Diretrizes e declaração do fabricante .....	74

## 1 Prefácio

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-23

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Daqui em diante o produto "BionicLink 60X3" será denominado por produto/BionicLink. Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

O BionicLink serve para a comunicação de dados sem cabo entre a articulação de joelho 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 prótese do paciente após os ajustes.

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

### INFORMAÇÃO

O BionicLink 60X3 não precisa de pilhas para operação, já que o abastecimento de energia ocorre através da bateria da prótese.

### 2.2 Possibilidades de combinação

- Cabo adaptador de rádio de C-Leg 4X181-2

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

O produto se destina **exclusivamente** à comunicação de dados para a configuração de um sistema de prótese C-Leg ou C-Leg-compact.

### 3.2 Condições de uso

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 73).

### 3.3 Contraindicações

- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

### 3.4 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser realizado 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

#### INDICAÇÃO

##### **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, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: Consequência 1 em caso de desconsideração do risco
- > por ex.: Consequência 2 em caso de desconsideração 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

##### **Não observância das indicações de segurança**

Danos ao produto ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

#### 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 73).

## 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 68).
- ▶ O uso de extensões USB não é recomendado, pois ele pode provocar falhas.

### **INFORMAÇÃO**

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

### **INFORMAÇÃO**

O BionicLink não é capaz de identificar defeitos na prótese e nos componentes protéticos automaticamente. Por isso, é imprescindível que o técnico ortopédico observe atentamente os componentes protéticos e tenha conhecimento de sua função.

### **INFORMAÇÃO**

O BionicLink obtém sua energia da bateria da prótese. Portanto, os ajustes somente devem ser realizados com a bateria da prótese totalmente carregada.

### **INFORMAÇÃO**

#### **Segurança cibernética**

- ▶ Mantenha o sistema operacional de seu PC atualizado e instale atualizações de segurança disponíveis.
- ▶ Proteja seu PC contra o acesso não autorizado (por ex., através de scanner de vírus, proteção por senha, ...).
- ▶ Não utilize redes desprotegidas.
- ▶ Se você suspeitar de um problema relacionado com a segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

## **5 Material fornecido e acessórios**

### **5.1 Material fornecido**

- 1 unid. BionicLink 60X3
- 1 unid. Cabo adaptador de rádio de C-Leg 4X181-2
- 1 uni. Tira de velcro
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

### **5.2 Acessórios**

- Software de configuração „C-Soft 2.6 4X180=V2.6“ ou superior
- BionicLink PC 60X5

## **6 Estabelecer a 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 observando o lado correto, na parte de trás do BionicLink (veja a fig. 1).

### **6.2 Colocação do BionicLink**

- 1) Abrir a cobertura do plugue na articulação de Joelho.

- 2) Ligar o plugue do cabo adaptador de rádio no tomada do módulo de articulação (veja a fig. 4).

**INFORMAÇÃO: Observar a direção ao inserir o cabo.**

→ O diodo luminoso azul do BionicLink tem de acender. Caso contrário, carregar a bateria da prótese ou verificar o cabo de ligação.

- 3) Encaixar o BionicLink na articulação de joelho (veja a fig. 2)
- 4) 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. 3).

**INFORMAÇÃO**

Em caso de uma protetização do lado esquerdo, colocar o BionicLink medialmente à articulação de joelho e lateralmente, em caso de uma protetização do lado direito.

### 6.3 Remoção do BionicLink

Após os ajustes, retirar o BionicLink e o cabo adaptador de rádio.

1. Desconectar o cabo adaptador de rádio da articulação de joelho (veja a fig. 4) puxando-o pela carcaça do plugue e não, pelo cabo.
2. Recolocar ou fechar a capa de proteção do plugue.

## 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 prótese 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 prótese não deverá sair do alcance quando se encontra estabelecida uma conexão.

**INFORMAÇÃO**

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

## 8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 8.1 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.

### 8.2 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.

### 8.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.4 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.

## 9 Dados técnicos

Condições ambientais	
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

Geral	
Código	BionicLink 60X3
Vida útil do produto	5 anos
Alcance da conexão Bluetooth em edifícios	Aprox. 10 m
Classe Bluetooth	Classe 2
Tensão de serviço	3,6V $\equiv$
Alimentação de tensão	pela bateria da prótese
Software de configuração recomendado	C-Soft a partir da versão 1.0

Transmissão de dados	
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 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

BT ID: YYWWNNN

Número ID Bluetooth



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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)



Dispositivo médico

### 10.2 Diretrizes e declaração do fabricante

Tabelas conforme a IEC 60601-1-2 para o produto 'BionicLink 60X3'.

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

##### Diretrizes e declaração do fabricante – Interferências eletromagnéticas

O produto 'BionicLink 60X3' foi concebido para a operação em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto 'BionicLink 60X3' deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente.

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	O produto 'BionicLink 60X3' utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas,

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
		sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Classe B	O produto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' foi concebido para a operação em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto 'BionicLink 60X3' deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
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	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 60X3' exi-

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
	70 % $U_T$ (30 % queda da $U_T$ ) por 25 ciclos < 5 % $U_T$ (> 95 % queda da $U_T$ ) por 5 s		gir operação contínua, também em caso de interrupções de energia, é recomendado que o produto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' foi concebido para a operação em um ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do produto 'BionicLink 60X3' 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 $V_{eff}$ 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 60X3' 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 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
			<p>sendo P a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com as especificações 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. Poderão ocorrer interferências na proximidade de aparelhos marcados com o seguinte símbolo. (( ))</p>
<p><b>Observação 1:</b> Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p><b>Observação 2:</b> 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.</p>			

<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 60X3' exceder o nível de conformidade acima especificado, deverá ser verificada a operação normal do produto 'BionicLink 60X3' em todos os locais de utilização. Se forem observadas características de desempenho anormais, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como realinhar o produto 'BionicLink 60X3' ou mudá-lo de posição

**Tabela 6 - Distâncias de proteção recomendadas entre dispositivos de telecomunicação de RF portáteis e móveis e o produto 'BionicLink 60X3' - 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 60X3'**

O produto 'BionicLink 60X3' 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 60X3' 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 60X3', 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.

<b>1</b>	<b>Voorwoord.....</b>	<b>80</b>
<b>2</b>	<b>Productbeschrijving .....</b>	<b>80</b>
2.1	Functie .....	80
2.2	Combinatiemogelijkheden .....	80
<b>3</b>	<b>Gebruiksdoel.....</b>	<b>80</b>
3.1	Gebruiksdoel .....	80
3.2	Gebruiksvoorwaarden .....	80
3.3	Contra-indicaties .....	80
3.4	Kwalificatie .....	80
<b>4</b>	<b>Veiligheid .....</b>	<b>81</b>
4.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen .....	81
4.2	Opbouw van de veiligheidsvoorschriften.....	81
4.3	Algemene veiligheidsvoorschriften .....	81
<b>5</b>	<b>Inhoud van de levering en toebehoren .....</b>	<b>83</b>
5.1	Inhoud van de levering .....	83
5.2	Accessoires .....	83
<b>6</b>	<b>Gebruiksklaar maken.....</b>	<b>84</b>
6.1	BionicLink voorbereiden .....	84
6.2	BionicLink aanbrengen .....	84
6.3	Verwijderen van de BionicLink .....	84
<b>7</b>	<b>Gebruik .....</b>	<b>84</b>
<b>8</b>	<b>Juridische informatie .....</b>	<b>84</b>
8.1	Aansprakelijkheid .....	85
8.2	Handelsmerken .....	85
8.3	CE-conformiteit .....	85
8.4	Lokale juridische informatie .....	85
<b>9</b>	<b>Technische gegevens .....</b>	<b>85</b>
<b>10</b>	<b>Bijlagen .....</b>	<b>86</b>
10.1	Gebruikte symbolen .....	86
10.2	Richtlijnen en fabrikantenverklaring.....	86

# 1 Voorwoord

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-12-23

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "BionicLink 60X3" wordt hierna product of BionicLink genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

De BionicLink is bedoeld voor een draadloze datacommunicatie met behulp van Bluetooth technologie tussen het kniescharnier en een pc met BionicLink PC 60X5.

Zo kunnen patiëntspecifieke instellingen worden vastgelegd zonder dat er een kabelverbinding nodig is en heeft de patiënt tijdens het instellen meer bewegingsvrijheid. Na het instellen moet de BionicLink van de prothese 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 60X3 zijn geen batterijen nodig, omdat het product van energie wordt voorzien door de accu van de prothese.

### 2.2 Combinatiemogelijkheden

- C-Leg kabel draadloze adapter 4X181-2

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor datacommunicatie voor de instelling van een C-Leg of C-Leg-compact prothesesysteem.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 85).

### 3.3 Contra-indicaties

- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

### 3.4 Kwalificatie

Het aanpassen van het product bij de patiënt mag alleen worden uitgevoerd 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

LET OP

#### 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

#### Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

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-adaptorkabel**

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**

Bepaalde 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 85).

#### LET OP

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

Bepaalde 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**

Bepaalde 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 accessoires

- > Beperkte functie door storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 80).
- ▶ Het gebruik van USB-verlengkabels wordt afgeraden, omdat deze storingen kunnen veroorzaken.

### INFORMATIE

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

### INFORMATIE

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

### INFORMATIE

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

### INFORMATIE

#### Cyberveiligheid

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virusscanner, wachtwoordbeveiliging, ...).
- ▶ Gebruik geen onbeveiligde netwerken.
- ▶ Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

## 5 Inhoud van de levering en toebehoren

### 5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. BionicLink 60X3
- 1 st. C-Leg kabel draadloze adapter 4X181-2
- 1 st. klittenband
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

### 5.2 Accessoires

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

## 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 aan het kniescharnier.
- 2) Steek de stekker van de kabel van de draadloze adapter in de bus van de scharniermodule (zie afb. 4).  
**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 verbindingkabel en/of laad de accu van de prothese.
- 3) Vergrendel de BionicLink op het kniescharnier (zie afb. 2).
- 4) Wikkel het klittenband met het vrije uiteinde om de scharniermodule, haal het door de kunststofring en trek het strak (zie afb. 3).

#### INFORMATIE

Bij een linkszijdig gedragen prothese wordt de BionicLink mediaal tegen het kniescharnier geplaatst en bij een rechtszijdig gedragen prothese lateraal.

### 6.3 Verwijderen van de BionicLink

Verwijder de BionicLink en de kabel voor de draadloze adapter na afloop van de instelwerkzaamheden.

1. Koppel de kabel voor de draadloze adapter los van het kniescharnier (zie afb. 4). Trek daarbij niet aan de kabel, maar trek de stekker los bij de stekkerbehuizing.
2. Plaats het stekkerbescherm dopje weer terug resp. schuif het dopje dicht.

## 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 prothesedragers 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 prothese binnen het bereik blijven.

#### INFORMATIE

Wanneer de prothese 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 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

## 8.1 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.

## 8.2 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.

## 8.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 8.4 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.

## 9 Technische gegevens

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

Algemeen	
Artikelnummer	BionicLink 60X3
Levensduur van het product	5 jaar
Bereik van de Bluetooth-verbinding in gebouwen	ca. 10 m
Bluetooth-klasse	Class 2
Bedrijfsspanning	3,6V $\equiv$
Voeding	via de accu van de prothese
Aanbevolen instelsoftware	C-Soft versie 1.0 of hoger

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth 2.0
Reikwijdte	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK

<b>Gegevensoverdracht</b>	
Datarate (over the air)	704 kbps
Max. uitgangsvermogen (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

## 10 Bijlagen

### 10.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth ID-nummer



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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)



Medisch hulpmiddel

### 10.2 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

Tabellen volgens IEC 60601-1-2 voor het product 'BionicLink 60X3'.

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

##### Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies

Het product 'BionicLink 60X3' is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X3' 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 60X3' 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 60X3' 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 immuniteit voor alle apparaten en systemen**

**Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit**

Het product 'BionicLink 60X3' is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X3' 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 ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV ontlading door contact ± 8 kV ontlading door de lucht	± 6 kV ontlading door contact ± 8 kV ontlading 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	< 5 % $U_T$ (> 95 % daling van $U_T$ ) voor 1/2 periode	niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning dient gelijkwaardig te zijn aan die in bedrij-


Immunitetsproef	IEC 60601 beproevingsniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	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		ven en ziekenhuizen. Wanneer de gebruiker van het product 'BionicLink 60X3' ook in geval van onderbrekingen in de voedingsspanning beslist continubedrijf wenst, verdient het aanbeveling om het product 'BionicLink 60X3' 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 in de bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: $U_T$ is de netwisselspanning vóór toepassing van het beproevingsniveau.			

**Tabel 4 – Elektromagnetische immuniteit voor apparaten en systemen die niet levenshoudend zijn**

**Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit**  
Het product 'BionicLink 60X3' is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X3' 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 $V_{\text{eff}}$ 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 60X3' 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 MHz tot 800 MHz



Immunitetsproeven	IEC 60601 beproevingsniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			<p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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 frequenties lager zijn dan het conformiteitsniveau.</p> <p>In de omgeving van apparaten waarop het volgende pictogram afgebeeld staat, zijn storingen mogelijk: </p>

**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 60X3' wordt gebruikt het hierboven beschreven conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het product 'BionicLink 60X3' naar behoren functioneert. Wanneer het product afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het opnieuw instellen of verplaatsen van het product 'BionicLink 60X3'.

**Tabel 6 – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en het product 'BionicLink 60X3' – voor apparaten en systemen die niet levensbehoudend zijn**

**Richtlijnen en verklaring fabrikant – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en het product 'BionicLink 60X3'**

Het product 'BionicLink 60X3' is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde hoogfrequente radiovelden worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het product 'BionicLink 60X3' kan eraan bijdragen om elektromagnetische storingen te verhinderen. Hij dient de minimale afstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en het product 'BionicLink 60X3', zoals die hieronder afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat wordt aanbevolen.

Nominiaal 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 nominiaal 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.

**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.

<b>1</b>	<b>Förord .....</b>	<b>92</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivning.....</b>	<b>92</b>
2.1	Funktion .....	92
2.2	Kombinationsmöjligheter .....	92
<b>3</b>	<b>Ändamålsenlig användning .....</b>	<b>92</b>
3.1	Avsedd användning .....	92
3.2	Förutsättningar för användning .....	92
3.3	Kontraindikation .....	92
3.4	Kvalifikation .....	92
<b>4</b>	<b>Säkerhet .....</b>	<b>92</b>
4.1	Varningssymbolernas betydelse .....	92
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar .....	93
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar.....	93
<b>5</b>	<b>Leveransomfång och tillbehör .....</b>	<b>95</b>
5.1	I leveransen .....	95
5.2	Tillbehör .....	95
<b>6</b>	<b>Göra klart för användning .....</b>	<b>95</b>
6.1	Förbereda BionicLink.....	95
6.2	Lägga emot BionicLink.....	95
6.3	Ta bort BionicLink .....	96
<b>7</b>	<b>Användning .....</b>	<b>96</b>
<b>8</b>	<b>Juridisk information .....</b>	<b>96</b>
8.1	Ansvar.....	96
8.2	Varumärken .....	96
8.3	CE-överensstämmelse .....	96
8.4	Lokal lagstiftning .....	96
<b>9</b>	<b>Tekniska uppgifter .....</b>	<b>97</b>
<b>10</b>	<b>Bilagor .....</b>	<b>97</b>
10.1	Symboler som används .....	97
10.2	Direktiv och tillverkardeklaration .....	98

# 1 Föroord

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-23

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "BionicLink 60X3" kallas härnäst för produkten eller BionicLink.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

BionicLink är avsedd för trådlös datakommunikation med Bluetooth-teknik mellan knäleden och en dator med BionicLink PC 60X5.

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

BionicLink passar för försörjning på brukarens vänstra eller högra sida.

## INFORMATION

Inga batterier behövs till BionicLink 60X3. Produkten får ström från batteriet i protesen.

### 2.2 Kombinationsmöjligheter

- C-Leg sändaradapterkabel 4X181-2

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för datakommunikation vid inställning av protessystemet C-Leg eller C-Leg-compact.

### 3.2 Förutsättningar för användning

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 97).

### 3.3 Kontraindikation

- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlet "Säkerhet" och "Avsedd användning".

### 3.4 Kvalifikation

Behandlingen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

#### ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### ANVISNING

#### 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

#### Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

### 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 97).

#### 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, kärnspinttomografiutrustning 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 92).
- ▶ Vi rekommenderar inte att USB-förlängningar används eftersom det kan leda till störningar.

#### INFORMATION

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

## INFORMATION

BionicLink kan inte själv identifiera fel på protesens eller proteskomponenter. Därför är det avgörande att ortopedingenjören är uppmärksam och vet hur proteskomponenterna fungerar.

## INFORMATION

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

## INFORMATION

### Cybersäkerhet

- ▶ Se till att ha ett uppdaterat operativsystem på din dator och installera tillgängliga säkerhetsuppdateringar.
- ▶ Skydda din dator mot obehörig åtkomst (t.ex. genom virussökning, lösenordsskydd osv.).
- ▶ Använd inte osäkra nätverk.
- ▶ Om du tror att du har problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

## 5 Leveransomfång och tillbehör

### 5.1 I leveransen

- 1 st. BionicLink 60X3
- 1 st. C-Leg sändaradapterkabel 4X181-2
- 1 st. kardborrband
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

### 5.2 Tillbehör

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

## 6 Göra klart för användning

### 6.1 Förbereda BionicLink

Följande steg får bara utföras när produkten används första gången.

- 1) Anslut kontaktdonet på sändaradapterkabeln 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 knäleden.
- 2) Anslut sändaradapterkabelns kontaktdon till uttaget på ledmodulen (se bild 4).

**INFORMATION: Observera insticksriktningen.**

→ Den blåa lysdioden på BionicLink måste tändas. Ladda i annat fall protesens batteri eller kontrollera anslutningskabeln.

- 3) Haka i BionicLink i knäleden (se bild 2)
- 4) Lagg kardborrbandet med den fria änden runt ledmodulen. Trä kardborrbandet genom plastringen och dra åt det (se bild 3).

## INFORMATION

Lagg BionicLink medialt mot knäleden vid en försörjning på vänster sida och lateralt vid en försörjning på höger sida.

### 6.3 Ta bort BionicLink

Ta bort BionicLink och sändaradapterkabeln efter inställningsarbetena.

1. Koppla ur sändaradapterkabeln från knäleden (se bild 4). När du gör detta ska du inte dra i kabeln. Dra genom att hålla i kontaktdonshöljet.
2. Sätt dit eller skjut igen kontaktskyddskåpan.

### 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: Protesbrukaren 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 protesen inte flyttas utanför räckvidden.

#### INFORMATION

Om protesen 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 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

#### 8.1 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.

#### 8.2 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.

#### 8.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>


#### 8.4 Lokal lagstiftning

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



## 9 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	±0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	±0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F
Drift	±0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F

Allmänt	
Artikelnummer	BionicLink 60X3
Produktens hållbarhet	5 år
Bluetooth-förbindelsens räckvidd i byggnader	ca 10 m
Bluetooth-klass	Klass 2
Driftspänning	3,6 V 
Spänningsförsörjning	Från protesbatteriet
Rekommenderad inställningsprogramvara	C-Soft från och med version 1.0

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 Bilagor

### 10.1 Symboler som används



Tillverkare



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka

BT ID: YYWWNNN

ID-nummer för Bluetooth



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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 avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Ickejoniserande strålning



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Medicinteknisk produkt

## 10.2 Direktiv och tillverkardeklaration

Tabeller enligt IEC 60601-1-2 för produkten "BionicLink 60X3".

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

<b>Direktiv och tillverkardeklaration – elektromagnetiska störningar</b>
Produkten "BionicLink 60X3" är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö som beskrivs nedan. Kunden eller brukaren av produkten "BionicLink 60X3" 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 60X3" 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 60X3" 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 60X3" är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö som beskrivs nedan. Kunden eller brukaren av produkten "BionicLink 60X3" bör säkerställa att den drivs i denna omgivning.

Immunitetsprovning	Kontrollnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
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	Försörjningsspänningens 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	Försörjningsspänningens kvalitet bör motsvara den typiska kontors- eller sjukhusomgivningen.
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 60X3' insisterar på konstant drift även vid avbrott i försörjningsspänningen rekommenderas att produkten 'BionicLink 60X3' 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 60X3" är avsedd för drift i elektromagnetisk miljö som beskrivs nedan. Kunden eller brukaren av produkten "BionicLink 60X3" bör säkerställa att den drivs i denna omgivning.

Immunitetsprovning	Kontrollnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Ledningsburna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz till 80 MHz	ej tillämplig	<p>Bärbara och mobila radioapparater ska aldrig användas närmare produkten 'BionicLink 60X3', inklusive ledningarna, än det rekommenderade skyddsavståndet, som är beräknat med den ekvation som gäller för sändningsfrekvens.</p> <p><b>Rekommenderat skyddsavstånd:</b>  <math>d=0,3 \sqrt{P}</math> för 80 MHz till 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> för 800 MHz upp till 2,5 GHz</p> <p>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>.</p> <p>Det är möjligt med störningar från apparater med följande symbol. </p>
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	

**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.

<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 60X3' står överskrider överensstämmelsenivån så måste du kontrollera att produkten 'BionicLink 60X3' 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 60X3'

**Tabell 6 – Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och produkten 'BionicLink 60X3'– för apparater och system som inte är livsuppehållande**

**Direktiv och tillverkardeklaration – Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och produkten 'BionicLink 60X3'**  
 Produkten 'BionicLink 60X3' är konstruerad för drift i elektromagnetisk miljö där HF-störningsstrålningen kontrolleras. Kunden eller brukaren av produkten 'BionicLink 60X3' kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla minsta tillåtna avståndet mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsutrustningar (sändare) och produkten 'BionicLink 60X3' 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
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.



<b>1</b>	<b>Forord .....</b>	<b>104</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivelse .....</b>	<b>104</b>
2.1	Funksjon .....	104
2.2	Kombinasjonsmuligheter .....	104
<b>3</b>	<b>Forskriftsmessig bruk.....</b>	<b>104</b>
3.1	Bruksformål .....	104
3.2	Bruksforhold .....	104
3.3	Kontraindikasjoner .....	104
3.4	Kvalifikasjon .....	104
<b>4</b>	<b>Sikkerhet .....</b>	<b>104</b>
4.1	Varselsymbolenes betydning .....	104
4.2	Sikkerhetsanvisningenes struktur .....	105
4.3	Generelle sikkerhetsanvisninger .....	105
<b>5</b>	<b>Leveranseomfang og tilbehør .....</b>	<b>107</b>
5.1	Leveringsomfang .....	107
5.2	Tilbehør .....	107
<b>6</b>	<b>Klargjøring til bruk .....</b>	<b>107</b>
6.1	Klargjøring av BionicLink .....	107
6.2	Sette på BionicLink .....	107
6.3	Ta av BionicLink .....	108
<b>7</b>	<b>Bruk.....</b>	<b>108</b>
<b>8</b>	<b>Juridiske merknader .....</b>	<b>108</b>
8.1	Ansvar .....	108
8.2	Varemerker .....	108
8.3	CE-samsvar .....	108
8.4	Lokale juridiske merknader .....	109
<b>9</b>	<b>Tekniske data .....</b>	<b>109</b>
<b>10</b>	<b>Vedlegg .....</b>	<b>109</b>
10.1	Benyttede symboler .....	109
10.2	Standarder og produsenterklæring .....	110

## 1 Forord

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-12-23

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "BionicLink 60X3" kalles heretter produktet/BionicLink.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

BionicLink brukes til trådløs datakommunikasjon ved hjelp av Bluetooth-teknologi mellom kneledet og en PC med BionicLink PC 60X5.

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

BionicLink er egnet til både høyre- og venstresidig utrustning.

### INFORMASJON

Batterier er ikke nødvendig ettersom BionicLink 60X3 forsynes med energi fra batteriet i protesen.

### 2.2 Kombinasjonsmuligheter

- C-Leg adapterledning 4X181-2

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til datakommunikasjon ved innstillingen av protesesystemet C-Leg eller C-Leg-compact.

### 3.2 Bruksforhold

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 109).

### 3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

### 3.4 Kvalifikasjon

Utrusting av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

#### LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.



## 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

### LES DETTE

#### **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

#### **Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene**

Fare for produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

### 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 109).

## 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**

- > Fare for begrenset funksjon på grunn av feilfunksjon på produktet som følge av redusert støyfasthet.
- > Forstyrrelse av 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 104).
- ▶ Det anbefales ikke å bruke USB-skjøteledninger, for da kan det oppstå forstyrrelser.

## INFORMASJON

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

## INFORMASJON

BionicLink kan ikke gjenkjenne mangler på protesen eller protesekomponentene på egen hånd. Derfor er det en nødvendig forutsetning at ortopediteknikeren observerer oppmerksomt og har kunnskaper om protesekomponentenes funksjon.

## INFORMASJON

BionicLink får energien sin fra protesens batteri. Derfor bør innstillingsarbeidene bare gjennomføres med helt fulladet protesebatteri.

## INFORMASJON

### Cybersikkerhet

- ▶ Hold operativsystemet til din PC oppdatert og installer tilgjengelige sikkerhetsoppdateringer.
- ▶ Beskytt din PC mot uautorisert tilgang (f.eks. ved hjelp av viruskanner, passordbeskyttelse, ...).
- ▶ Ikke bruk usikrede nettverk.
- ▶ Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

## 5 Leveranseomfang og tilbehør

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. BionicLink 60X3
- 1 stk. C-Leg adapterledning 4X181-2
- 1 stk. Borrelåsbånd
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)

### 5.2 Tilbehør

- Innstillingsprogramvare "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" eller høyere
- BionicLink PC 60X5

## 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 kneleddet.
- 2) Koble støpselet på adapterledningen til kontakten på leddmodulen (se fig. 4).

**INFORMASJON: Pass på å sette det inn riktig vei.**

→ Den blå lysdioden på BionicLink skal lyse. Hvis ikke må protesens batteri lades eller forbindelsesledningen kontrolleres.

- 3) Smekk på plass BionicLink på kneleddet (se fig. 2)
- 4) Legg borrelåsbåndet med den løse enden rundt leddmodulen, tre den gjennom plastringen og trekk stramt til (se fig. 3).

## INFORMASJON

Hvis protesen er på venstre side, skal BionicLink plasseres medialt på kneleddet, hvis protesen er på høyre side, skal BionicLink plasseres lateralt.

### 6.3 Ta av BionicLink

Etter innstillingene skal BionicLink og adapterledningen fjernes.

1. Koble adapterledningen fra kneleddet (se fig. 4). Du må ikke dra i ledningen men i selve støpselet.
2. Sett på eller skyv igjen støpselslokket igjen.

## 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: Protesebrukeren 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. Når forbindelse er opprettet, bør protesen ikke havne utenfor rekkevidde.

#### INFORMASJON

Hvis protesen befinner seg utenfor rekkevidde, eller hvis overføringsveien blir blokkert (f.eks. av stål eller armert betong), kan forbindelsen bli brutt. Meldingen "**Forbindelse brutt**" vil da vises på PC-en.

## 8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### 8.1 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.

### 8.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen 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.

### 8.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.


Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 8.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

## 9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	±0 C/+32 F til +60 C/+140 F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	±0 C/+32 F til +60 C/+140 F
Drift	±0 C/+32 F til +60 C/+140 F

Generelt	
Merking	BionicLink 60X3
Produktets levetid	5 år
Bluetooth-forbindelsens rekkevidde i bygninger	ca. 10 m
Bluetooth-klasse	Klasse 2
Driftsspennning	3,6 V 
Strømforsyning	Fra protesens batteri
Anbefalt innstillingsprogramvare	C-Soft f.o.m. versjon 1.0

Dataoverføring	
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 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



Produsent



Batchnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrikk

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth-ID-nummer



Samsvar med kravene i henhold til "FCC Part 15" (USA)



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



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)



Medisinsk produkt

## 10.2 Standarder og produsenterklæring

Tabeller i henhold til IEC 60601-1-2 for produktet BionicLink 60X3.

**Tabell 1 – Elektromagnetiske utslipp for alle apparater og systemer**

<b>Standarder og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp</b>		
Produktet BionicLink 60X3 er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X3 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 60X3 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 60X3 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 60X3 er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X3 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 60X3 insisterer på kontinuerlig drift også i tilfeller med brudd i forsyningsspenningen, anbefales det at produktet BionicLink 60X3 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 60X3 er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X3 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 60X3 inkludert ledningene enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes etter den ligningen som gjelder for sendefrekvensen. <b>Anbefalt sikkerhetsavstand:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W) ifølge 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 60X3 er plassert, overskrider det før angitte samsvarsnivået, må produktet BionicLink 60X3 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 60X3

**Tabell 6 – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent telekommunikasjonsutstyr og produktet BionicLink 60X3 – for utstyr og systemer som ikke har livsoppretholdende funksjon**

**Standarder og produsenterklæring – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent telekommunikasjonsutstyr og produktet 'BionicLink 60X3'.**

Produktet BionicLink 60X3 er konstruert for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt høyfrekvent støy blir kontrollert. Kunden eller brukeren av produktet BionicLink 60X3 kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk støy ved å overholde minimumsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr (sendere) og produktet 'BionicLink 60X3', som anbefalt 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.



<b>1</b>	<b>Wprowadzenie.....</b>	<b>116</b>
<b>2</b>	<b>Opis produktu .....</b>	<b>116</b>
2.1	Funkcja .....	116
2.2	Możliwości zestawień .....	116
<b>3</b>	<b>Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem.....</b>	<b>116</b>
3.1	Cel zastosowania.....	116
3.2	Warunki zastosowania .....	116
3.3	Przeciwwskazania .....	116
3.4	Kwalifikacja.....	116
<b>4</b>	<b>Bezpieczeństwo .....</b>	<b>117</b>
4.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych .....	117
4.2	Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa .....	117
4.3	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa.....	117
<b>5</b>	<b>Skład zestawu i osprzęt .....</b>	<b>119</b>
5.1	Skład zestawu .....	119
5.2	Osprzęt .....	119
<b>6</b>	<b>Uzyskanie zdolności użytkowej .....</b>	<b>119</b>
6.1	Przygotowanie BionicLink .....	119
6.2	Podłączenie BionicLink.....	120
6.3	Odłączenie BionicLink.....	120
<b>7</b>	<b>Użytkowanie .....</b>	<b>120</b>
<b>8</b>	<b>Wskazówki prawne .....</b>	<b>120</b>
8.1	Odpowiedzialność .....	120
8.2	Znak firmowy.....	121
8.3	Zgodność z CE .....	121
8.4	Lokalne wskazówki prawne .....	121
<b>9</b>	<b>Dane techniczne.....</b>	<b>121</b>
<b>10</b>	<b>Załączniki.....</b>	<b>122</b>
10.1	Stosowane symbole .....	122
10.2	Wytyczne i oświadczenie producenta .....	122

# 1 Wprowadzenie

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-12-23

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt „BionicLink 60X3” jest poniżej określany jako produkt/BionicLink.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Funkcja

Urządzenie BionicLink to system komunikacji bezprzewodowej pomiędzy przegubem kolanowym a komputerem z BionicLink PC 60X5 za pomocą technologii Bluetooth.

Istnieje więc możliwość przeprowadzania bezprzewodowych ustawień, typowych dla pacjenta, co zapewnia pacjentowi również większą swobodę ruchów podczas prac regulacyjnych. Po przeprowadzeniu prac związanych z ustawieniem, BionicLink musi zostać odłączony od protezy pacjenta. BionicLink może być stosowany zarówno w przypadku zaopatrzenia prawostronnego jak i zaopatrzenia lewostronnego.

## INFORMACJA

Obsługa BionicLink 60X3 nie wymaga baterii, gdyż zaopatrzenie w energię odbywa się za pomocą akumulatora protezy.

### 2.2 Możliwości zestawień

- C-Leg przewód adaptera 4X181-2

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest stosowany **wyłącznie** do transmisji danych podczas ustawiania systemu protezowego C-Leg lub C-Leg-compact.

### 3.2 Warunki zastosowania

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 121).

### 3.3 Przeciwwskazania

- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

### 3.4 Kwalifikacja

Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt przeprowadzają tylko technicy ortopedzi.

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

#### NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

#### NOTYFIKACJA

#### Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

Wprowadzenie zawiera opis konsekwencji, które mogą być następstwem nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

- > np.: Konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- > np.: Konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- ▶ Czynności/działania, których przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu, zostały określone tym symbolem.

### 4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### NOTYFIKACJA

#### Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Uszkodzenie produktu w wyniku jego użytkowania w określonych sytuacjach.

- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

#### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie przez nieprzeszkolony personel

Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania lub uszkodzenia produktu.

- ▶ Omawiany produkt może być stosowany tylko przez przeszkolonych techników ortopedów.

#### NOTYFIKACJA

#### Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania lub uszkodzenia produktu.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani nie wpłynęła ciecz.
- ▶ W przypadku wplynięcia cieczy, produkt należy przesłać przed ponownym użyciem do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

#### NOTYFIKACJA

#### Mechaniczne przeciążenie produktu

Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania lub uszkodzenia produktu.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

#### NOTYFIKACJA

#### Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w produkcie

Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania lub uszkodzenia produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie, poza pracami, które zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkownika.

- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

#### NOTYFIKACJA

##### **Stosowanie produktu z uszkodzonym kablem adaptera**

Nieprawidłowe funkcjonowanie wskutek błędnej lub przerwanej transmisji danych.

- ▶ Należy unikać załamywania lub ściskania kabla adaptera.
- ▶ Należy niezwłocznie wymienić wadliwe lub uszkodzone kable adaptera.
- ▶ Nie wolno przeprowadzać samodzielnych zmian kabla adaptera.

#### NOTYFIKACJA

##### **Stosowanie produktu poza dopuszczalnym zakresem temperatury**

Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania lub uszkodzenia produktu.

- ▶ Należy unikać obsługi w obszarze działania niedopuszczanej temperatury (patrz strona 121).

#### NOTYFIKACJA

##### **Obsługa w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)**

Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Należy unikać eksploatacji produktu w pobliżu źródeł silnych zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. linia wysokiego napięcia, nadajniki, stacje transformatorowe, tomografy komputerowe i magnetyczno-rezonansowe...).
- ▶ Omawiany produkt należy stosować tylko w obrębie warsztatów ortopedycznych lub podczas stacjonarnego pobytu w centrum rehabilitacji.

#### NOTYFIKACJA

##### **Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)**

Nieprawidłowe funkcjonowanie produktu wskutek wpływu na transmisję danych.

- ▶ Zalecane jest zatem zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej:
  - Telefon komórkowy GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Telefon komórkowy GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Telefony bezprzewodowe DECT łącznie ze stacją bazową: 0,35 m
  - WLAN (router, access points,...): 0,22m
  - Urządzenia Bluetooth (produkty obce, niedopuszczone przez Ottobock): 0,22m

#### NOTYFIKACJA

##### **Eksploatacja produktu przy zachowaniu za małego odstępu do innych urządzeń elektronicznych**

Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie może zostać położony na innych przedmiotach lub nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych, znajdujących się w eksploatacji.
- ▶ Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i kontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

## NOTYFIKACJA

### Stosowanie niedopuszczonego osprzętu

- > Ograniczone funkcjonowanie wskutek nieprawidłowego działania produktu z powodu zmniejszonej odporności na zakłócenia.
- > Zakłócanie innych urządzeń elektronicznych wskutek zwiększonego promieniowania.
- ▶ Produkt można zestawiać tylko z takim osprzętem, przetwornikiem sygnału i kablem, który jest opisany w rozdziale "Możliwości zestawień" (patrz strona 116).
- ▶ Stosowanie przedłużacza USB nie jest zalecane, gdyż może dojść do zakłóceń.

## INFORMACJA

Po przeprowadzeniu prac związanych z ustawieniem, BionicLink musi zostać odłączony od protezy pacjenta.

## INFORMACJA

BionicLink nie może samodzielnie rozpoznać wad w protezie i w komponentach protezowych. Dlatego koniecznym wymogiem jest uważna obserwacja przez technika ortopedę i wiedza na temat funkcjonowania komponentów protezowych.

## INFORMACJA

BionicLink czerpie energię z akumulatora protezy. Dlatego prace związane z ustawieniem należy przeprowadzać tylko z całkowicie naładowanym akumulatorem protezy.

## INFORMACJA

### Cyberbezpieczeństwo

- ▶ Należy aktualizować system operacyjny posiadanego komputera i instalować dostępne aktualizacje zabezpieczeń.
- ▶ Posiadany komputer należy chronić przed nieuprawnionym dostępem (np. poprzez stosowanie programu antywirusowego, zabezpieczenie hasłem...).
- ▶ Nie korzystać z niezabezpieczonych sieci.
- ▶ W przypadku podejrzenia problemu związanego z cyberbezpieczeństwem należy zwrócić się do producenta.

## 5 Skład zestawu i osprzęt

### 5.1 Skład zestawu

- 1 szt. BionicLink 60X3
- 1 szt. C-Leg przewód adaptera 4X181-2
- 1 szt. Taśma na rzep
- 1 szt. instrukcja użytkownika (wykwalifikowany personel)

### 5.2 Osprzęt

- Program instalacyjny „C-Soft 2.6 4X180=V2.6” lub wyższy
- BionicLink PC 60X5

## 6 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 6.1 Przygotowanie BionicLink

Poniższe kroki należy przeprowadzić tylko w przypadku pierwszorazowego zastosowania.

- 1) Wtyczkę kabla adaptera należy podłączyć do BionicLink.

**INFORMACJA: Wtyczka nie musi już nigdy zostać odłączona.**

- 2) Taśmę na rzep należy wprowadzić po prawidłowej stronie do szczeliny z tyłu BionicLink (patrz ilustr. 1).

## 6.2 Podłączenie BionicLink

- 1) Należy otworzyć osłonę wtyczki na przegubie kolanowych.
- 2) Wtyczkę kabla adaptera należy podłączyć do gniazdka modułu przegubu (patrz ilustr. 4).  
**INFORMACJA: Należy uważać na kierunek podłączenia.**  
→ Niebieska dioda na BionicLink musi świecić. W przeciwnym razie należy naładować akumulator protezy lub skontrolować kabel łączący.
- 3) BionicLink zablokować w przegubie kolanowych (patrz ilustr. 2)
- 4) Taśmę na rzep należy owinąć luźnym końcem o moduł przegubu, przewlec przez pierścień z tworzywa sztucznego i napiąć (patrz ilustr. 3).

### INFORMACJA

W przypadku zaopatrzenia lewostronnego BionicLink przyłożyć do przegubu kolanowego środkowo, zaś w przypadku zaopatrzenia prawostronnego z boku przegubu.

## 6.3 Odłączenie BionicLink

Po przeprowadzeniu prac związanych z ustawieniem, BionicLink i kabel adaptera należy usunąć.

1. Kabel adaptera należy odłączyć od przegubu kolanowego (patrz ilustr. 4). Nie należy przy tym ciągnąć za kabel, lecz wtyczkę odłączyć z obudowy.
2. Osłonę wtyczki należy ponownie założyć wzgl. zasunąć.

## 7 Użytkowanie

- 1) Program instalacyjny należy zstartować na komputerze (C-Soft od wersji 2.6).
- 2) Należy zstartować nawiązanie połączenia w C-Soft.
- 3) Ustawienia mogą zostać przeprowadzone.

**INFORMACJA: Podczas prac związanych z ustawieniem osoba zaopatrzona musi bezpiecznie i spokojnie stać wzgl. siedzieć.**

→ Podczas transmisji danych pulsuje niebieska dioda LED na BionicLink.

### INFORMACJA

Zasięg połączenia Bluetooth wynosi około 10 m, może jednak zmieniać się w zależności od warunków pomieszczenia. Przy istniejącym połączeniu proteza nie może być przemieszczana poza zasięg.

### INFORMACJA

Jeśli proteza znajduje się poza zasięgiem lub ścieżka transmisji zostaje osłonięta (np. poprzez żelazo lub żelazobeton) połączenie może zostać przerwane. Zostaje to wyświetlane na komputerze poprzez komunikat na komputerze „**Połączenie przerwane**“.

## 8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.



## 8.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

## 8.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 2014/53/UE.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 8.4 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

## 9 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Eksploatacja	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Informacje ogólne	
Symbol	BionicLink 60X3
Okres eksploatacji produktu	5 lat
Zasięg połączenia Bluetooth w pomieszczeniach	ok. 10 m
Klasa Bluetooth	Class 2
Napięcie robocze	3,6V $\equiv$
Zaopatrzenie w napięcie	Poprzez akumulator protezy
Zalecane oprogramowanie instalacyjne	C-Soft od wersji 1.0

Transmisja danych	
Technologia bezprzewodowa	Bluetooth 2.0
Zasięg	ok. 10 m / 32.8 ft
Zakres częstotliwości	2402 MHz do 2480 MHz
Modulacja	GFSK
Szybkość transmisji danych (over the air)	704 kbps
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

## 10 Załączniki

### 10.1 Stosowane symbole



Producent



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji

BT ID: YYWWNNN

Numer ID Bluetooth



Zgodność z wymogami według „FCC Part 15“ (USA)



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.



Promieniowanie niejonizujące



Zgodność z wymogami według „Radiocommunication Act“ (AUS)



Wyrób medyczny

### 10.2 Wytyczne i oświadczenie producenta

Tabele zgodnie z IEC 60601-1-2 dla produktu 'BionicLink 60X3'.

#### Tabela 1 - Emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów

##### Wytyczne i oświadczenie producenta - emisje zakłóceń elektromagnetycznych

Produkt 'BionicLink 60X3' jest przeznaczony do obsługi w otoczeniu elektromagnetycznym, które zostało opisane poniżej. Klient lub użytkownik produktu 'BionicLink 60X3' powinien upewnić się, czy produkt jest eksploatowany w tym otoczeniu.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje HF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Produkt 'BionicLink 60X3' czerpie energię HF wyłącznie do własnego wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego emisja HF jest nieznaczna i zakłó-

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
		cenia sąsiadujących urządzeń elektronicznych są małoprawdopodobne.
Emisje HF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Produkt 'BionicLink 60X3' jest przeznaczony do stosowania w innych pomieszczeniach niż pomieszczenia mieszkalne w takich, które są podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zaopatrzającej pomieszczenia mieszkalne.
Drgania wyższe harmoniczne według IEC 61000-3-2	Nie znajduje zastosowania	
Wahania napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	Nie znajduje zastosowania	

**Tabela 2 - Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów**

**Wytyczne i oświadczenie producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne**  
Produkt 'BionicLink 60X3' jest przeznaczony do obsługi w otoczeniu elektromagnetycznym, które zostało opisane poniżej. Klient lub użytkownik produktu 'BionicLink 60X3' powinien upewnić się, czy produkt jest eksploatowany w tym otoczeniu.

Kontrola odporności na zakłócenia	IEC 60601 Poziom kontrolny	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	±6 kV Wyładowanie wskutek kontaktu ±8 kV Wyładowanie wskutek powietrza	±6 kV Wyładowanie wskutek kontaktu ±8 kV Wyładowanie wskutek powietrza	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, relatywna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłóceń/stanu przejściowego zgodnie z IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii sieciowej ±1 kV dla linii wejściowej i wyjściowej	Nie znajduje zastosowania	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu przemysłowemu lub szpitalnemu.
Napięcia uderzeniowe/surges według IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przewód zewnętrzny-przewód wewnętrzny ±2 kV napięcie przewód zewnętrzny-ziemia	Nie znajduje zastosowania	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu przemysłowemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilającego według IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % spadek $U_T$ ) do 1/2 cyklu 40 % $U_T$ (60 % spadek $U_T$ ) do 5 cykli	Nie znajduje zastosowania	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik produktu 'BionicLink

Kontrola odporności na zakłócenia	IEC 60601 Poziom kontrolny	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
	70 % $U_T$ (30 % spadek $U_T$ ) dla 25 cykli < 5 % $U_T$ (> 95 % spadek $U_T$ ) do 5 s		60X3' wymaga nieprzerwanej pracy, również w przypadku przerw w napięciu zasilającym, wtedy zalecamy zasilanie produktu 'BionicLink 60X3' za pomocą bezzakłóceńowego zasilacza sieciowego lub baterii.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	W przypadku tej częstotliwości sieci pola magnetycznego powinny odpowiadać typowym wartościom otoczenia przemysłowego lub szpitalnego.
Uwaga: $U_T$ jest napięciem zmiany sieci przed zastosowaniem poziomu kontroli.			

**Tabela 4- Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne dla urządzeń i systemów, które nie podtrzymują życia**

**Wytyczne i oświadczenie producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne**  
 Produkt 'BionicLink 60X3' jest przeznaczony do obsługi w otoczeniu elektromagnetycznym, które zostało opisane poniżej. Klient lub użytkownik produktu 'BionicLink 60X3' powinien upewnić się, czy produkt jest eksploatowany w tym otoczeniu.

Testy odporności na zakłócenia	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
Wielkości zakłócające przewodzone o wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-6	3 $V_{eff}$ 150 KHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośne i mobilne radiowe urządzenia nadawczo-odbiorcze, łącznie z przewodami, nie mogą być używane
Wyemitowane wielkości zakłócające o wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz do 1 GHz 3 V/m 1 GHz do 2,5 GHz	w odległości mniejszej od produktu 'BionicLink 60X3', niż zalecany odstęp ochronny, która oblicza się za pomocą równania dotyczącego częstotliwości roboczej nadajników. <b>Zalecany odstęp ochronny:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz

Testy odporności na zakłócenia	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dot. otoczenia elektromagnetycznego
			<p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> dla 800 MHz do 2,5 GHz z P jako moc znamionowa nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika i d jako zalecana odległość ochronna w metrach (m).</p> <p>Siła pola stacjonarnych nadajników radiowych powinna być mniejsza we wszystkich zakresach częstotliwości, które badano na miejscu<sup>a</sup>, od poziomu zgodności. W otoczeniu urządzeń, które są oznaczone następującym znakiem graficznym. (EM), mogą występować zaburzenia.</p>

**Uwaga 1:** W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

**Uwaga 2:** Te wytyczne mogą ewentualnie nie dotyczyć wszystkich przypadków. Na rozchodzenie się wielkości elektromagnetycznych ma wpływ absorbowanie i odbijanie tych wielkości przez budynki, przedmioty oraz ludzi.

<sup>a</sup> Siła pola stacjonarnych nadajników, jak np. stacje bazowe telefonów komórkowych i mobilnych służb lądowych, nadajników amatorskich, nadajników radiowych AM i FM, nadajników telewizyjnych nie mogą teoretycznie zostać wstępnie określone. Aby określić środowisko elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarne nadajniki radiowe, zalecana jest analiza miejsca. Jeśli określona moc pola na miejscu produktu 'BionicLink 60X3' przekracza podany poziom zgodności, produkt 'BionicLink 60X3' musi być obserwowany pod względem normalnej eksploatacji w każdym miejscu użytkowania. W przypadku zaobserwowania nietypowych oznak wydajności, można podjąć dodatkowe środki, jak np. reorientacja lub konwersja produktu 'BionicLink 60X3'

**Tabela 6 - Zalecane odległości ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF a produktem 'BionicLink 60X3' - dla urządzeń i systemów które nie podtrzymują życia**

**Dyrektywy oraz deklaracja producenta - Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi o wysokiej częstotliwości a produktem BionicLink 60X3**

Produkt 'BionicLink 60X3' został zaprojektowany do pracy w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym emitowane wielkości zakłócające o wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Klient lub użytkownik produktu 'BionicLink 60X3' może pomóc uniknąć powstawania zaburzeń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnych odstępów pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi o wysokiej częstotliwości (nadajniki) a produktem 'BionicLink

60X3', zgodnie z poniżej zalecaną maksymalną mocą wyjściową danego urządzenia komunikacyjnego.

Moc znamionowa nadajnika [W]	Odległość ochronna [m] według częstotliwości transmisji		
	150 KHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nie znajduje zastosowania	0,03	0,23
0,1	Nie znajduje zastosowania	0,09	0,73
1	Nie znajduje zastosowania	0,3	2,3
10	Nie znajduje zastosowania	0,95	7,3
100	Nie znajduje zastosowania	3	23

W przypadku nadajników, dla których nie podano w powyższej tabeli maksymalnej mocy znamionowej, zalecany odstęp ochronny  $d$  w metrach (m) można określić za pomocą równania, przynależnego danej rubryce, przy czym  $P$  określa maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

**Uwaga 1:** W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

**Uwaga 2:** Zasady te nie mają zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie wielkości elektromagnetycznych uwarunkowane jest przez absorpcję i odbicia względem budynków, przedmiotów i osób.

<b>1</b>	<b>Předmluva .....</b>	<b>128</b>
<b>2</b>	<b>Popis produktu .....</b>	<b>128</b>
2.1	Funkce .....	128
2.2	Možnosti kombinace komponentů .....	128
<b>3</b>	<b>Použití k danému účelu .....</b>	<b>128</b>
3.1	Účel použití .....	128
3.2	Podmínky použití .....	128
3.3	Kontraindikace .....	128
3.4	Kvalifikace .....	128
<b>4</b>	<b>Bezpečnost .....</b>	<b>129</b>
4.1	Význam varovných symbolů .....	129
4.2	Struktura bezpečnostních pokynů .....	129
4.3	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	129
<b>5</b>	<b>Rozsah dodávky a příslušenství .....</b>	<b>131</b>
5.1	Rozsah dodávky .....	131
5.2	Příslušenství .....	131
<b>6</b>	<b>Příprava k použití .....</b>	<b>131</b>
6.1	Příprava BionicLinku .....	131
6.2	Příložení BionicLinku .....	131
6.3	Sejmutí BionicLinku .....	132
<b>7</b>	<b>Použití .....</b>	<b>132</b>
<b>8</b>	<b>Právní ustanovení .....</b>	<b>132</b>
8.1	Odpovědnost za výrobek .....	132
8.2	Obchodní značky .....	132
8.3	CE shoda .....	132
8.4	Upozornění na místní právní předpisy .....	133
<b>9</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>133</b>
<b>10</b>	<b>Přílohy .....</b>	<b>133</b>
10.1	Použité symboly .....	133
10.2	Směrnice a prohlášení výrobce .....	134

## 1 Předmluva

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-12-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Produkt „BionicLink 60X3“ je dále nazýván produktem/BioncLinkem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Funkce

BionicLink slouží k bezdrátové datové komunikaci mezi kolenním kloubem a PC s BionicLink PC 60X5 pomocí Bluetooth® technologie.

To umožňuje provedení individuálního nastavení u každého pacienta bez použití kabelového spojení, takže pacient má během nastavovacích prací větší volnost pohybu. Po dokončení nastavovacích prací se musí BionicLink z protězy pacienta odstranit.

BionicLink je vhodný pro pravostranné i levostranné vybavení pacienta.

### INFORMACE

BionicLink 60X3 nepotřebuje k provozu žádné baterie, poněvadž elektrické napájení je zajišťováno akumulátorem protězy.

### 2.2 Možnosti kombinace komponentů

- C-Leg Kabel radiového adaptéru 4X181-2

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k datové komunikaci pro nastavení protézového systému C-Leg nebo C-Leg compact.

### 3.2 Podmínky použití

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 133).

### 3.3 Kontraindikace

- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

### 3.4 Kvalifikace

Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici.



## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

#### UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

#### UPOZORNĚNÍ

##### Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, jsou tyto označeny následovně:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### UPOZORNĚNÍ

##### Nerespektování bezpečnostních pokynů

Poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

#### UPOZORNĚNÍ

##### Používání personálem bez předchozího zaškolení

Omezení funkce v důsledku chybné funkce nebo poškození produktu.

- ▶ Produkt smí používat pouze vyškolený ortotik-protetik.

#### UPOZORNĚNÍ

##### Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Omezení funkce v důsledku chybné funkce nebo poškození produktu.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice ani kapalina.
- ▶ Pokud by do produktu vnikla kapalina, zašlete jej před dalším používáním do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

#### UPOZORNĚNÍ

##### Mechanické zatížení produktu

Omezení funkce v důsledku chybné funkce nebo poškození produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím a rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda na produktu nejsou patrné známky poškození.

#### UPOZORNĚNÍ

##### Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem

Omezení funkce v důsledku chybné funkce nebo poškození produktu.

- ▶ Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné práce.
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí provádět pouze odborný personál autorizovaný firmou Ottobock.

## UPOZORNĚNÍ

### Použití produktu s poškozeným kabelem radiového adaptéru

Chybná funkce v důsledku chybného nebo přerušeno přenosu dat.

- ▶ Dejte pozor, aby nedošlo ke zlomení nebo skřípnutí kabelu radiového adaptéru.
- ▶ Vadný nebo poškozený kabel radiového adaptéru okamžitě vyměňte.
- ▶ Neprovádějte na kabelu radiového adaptéru žádné úpravy.

## UPOZORNĚNÍ

### Provoz produktu mimo přípustný teplotní rozsah

Omezení funkce v důsledku chybné funkce nebo poškození produktu.

- ▶ Neprovádějte produkt v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 133).

## UPOZORNĚNÍ

### Provoz v oblasti silných zdrojů magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovacích systémů proti krádeži, detektorů kovu)

Omezení funkce v důsledku chybné funkce produktu.

- ▶ Neprovádějte produkt v blízkosti silných magnetických a elektrických zdrojů rušení (např. vysokonapěťová vedení, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografie, elektromagnetická rezonance ...).
- ▶ Produkt používejte pouze v ortopedicko-protetické dílně nebo během stacionárního pobytu v rehabilitačním centru.

## UPOZORNĚNÍ

### Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)

Chybná funkce produktu v důsledku ovlivnění přenosu dat.

- ▶ Proto doporučujeme, aby byly dodržovány od těchto VF komunikačních zařízení následující minimální odstupy:
  - mobilní telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - mobilní telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - bezdrátové telefony DECT vč. základní stanice: 0,35m
  - WLAN (routery, přístupové body,...): 0,22m
  - zařízení s Bluetooth (cizí produkty, které nejsou schváleny společností Ottobock): 0,22m

## UPOZORNĚNÍ

### Provoz produktu ve velmi malé vzdálenosti od ostatních elektronických zařízení

Omezení funkce v důsledku chybné funkce produktu.

- ▶ Během práce s produktem nepokládějte produkt na jiná zapnutá elektronická zařízení ani ho nedávejte do jejich bezprostřední blízkosti.
- ▶ Pokud by nebylo možné zabránit používání produktu společně s dalšími zařízeními, sledujte a kontrolujte jeho správné používání v této konfiguraci.

## UPOZORNĚNÍ

### Použití neschváleného příslušenství

- > Omezení funkce vlivem chybné funkce produktu v důsledku snížené odolnosti proti rušení.
- > Rušení jiných elektronických přístrojů v důsledku zvýšeného záření.
- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s takovým příslušenstvím, převodníkem signálu a kabelem, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ (viz též strana 128).

- ▶ Používání USB prodloužení se nedoporučuje, poněvadž může docházet k rušení.

#### INFORMACE

Po dokončení nastavovacích prací se musí BionicLink z protězy pacienta odstranit.

#### INFORMACE

BionicLink nedokáže rozeznávat nedostatky na protěze a protézových komponentech samostatně. Proto je nutným předpokladem, aby ortotik-protetik znal dobře funkci protézových komponentů a sledoval, zda je všechno v pořádku.

#### INFORMACE

BionicLink odebírá potřebnou energii z akumulátoru protězy. Proto by seřizovací práce měly být prováděny jen s plně nabitým akumulátorem.

#### INFORMACE

##### **Kybernetická bezpečnost**

- ▶ Udržujte operační systém vašeho počítače v aktuálním stavu a instalujte dostupné bezpečnostní aktualizace.
- ▶ Chraňte si váš počítač před neoprávněným přístupem (např. pomocí antivirového programu, ochrany heslem atd.).
- ▶ Nepoužívejte nezabezpečené sítě.
- ▶ Pokud byste měli podezření na problém související s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

## 5 Rozsah dodávky a příslušenství

### 5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks BionicLink 60X3
- 1 ks C-Leg Kabel radiového adaptéru 4X181-2
- 1 ks Suchý zip
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

### 5.2 Příslušenství

- Nastavovací software „C-Soft 2.6 4X180=V2.6“ nebo vyšší
- BionicLink PC 60X5

## 6 Příprava k použití

### 6.1 Příprava BionicLinku

Následující kroky musí být provedeny jen při prvním použití.

- 1) Zasuňte konektor kabelu radiového adaptéru do BionikLinku.

**INFORMACE: Konektor není zapotřebí znovu odpojovat.**

- 2) Zaveďte suchý zip do výřezů na zadní straně BionikLinku tak, aby byl na správné straně (viz obr. 1).

### 6.2 Příložený BionikLinku

- 1) Otevřete kryt konektoru na kolenním kloubu.
- 2) Připojte konektor kabelu radiového adaptéru do zdířky modulu kloubu (viz obr. 4).

**INFORMACE: Dbejte na správný směr zasouvání.**

→ Modrá svítivá dioda na BionikLinku musí svítit. Jinak akumulátor protězy nabijte nebo zkontrolujte spojovací kabel.

- 3) Zaaretuje BionicLink ke kolennímu kloubu (viz obr. 2).
- 4) Oviňte suchý zip volným koncem okolo modulu kloubu, provlečte jej plastovým kroužkem a napněte jej (viz obr. 3).

#### INFORMACE

Při levostranném vybavení přiložte BionicLink ke kolennímu kloubu mediálně, při pravostranném vybavení přiložte BionicLink laterálně.

### 6.3 Sejmutí BionicLinku

Po provedení seřizovacích prací sejměte BionicLink a kabel radiového adaptéru.

1. Odpojte kabel radiového adaptéru od kolenního kloubu (viz obr. 4). Netahejte přitom za kabel, ale vytáhněte konektor za kryt konektoru.
2. Znovu nasadte popř. domáčkněte ochrannou čepičku konektoru.

## 7 Použití

- 1) Spusťte nastavovací software na PC (C-Soft od verze 2.6).
- 2) Spusťte vytvoření spojení v C-Softu.
- 3) Je možné provést nastavení.

**INFORMACE: Při nastavování musí uživatel protézy bezpečně stát popř. sedět a být v klidu.**

→ Během přenosu dat bliká modrá LED dioda na BionikLinku.

#### INFORMACE

Dosah Bluetooth spojení je cca 10 m, může se ale měnit podle daných prostorových podmínek. Při vytvořeném spojení by se protéza neměla dostat mimo dosah.

#### INFORMACE

Pokud je protéza mimo dosah vysílače nebo když dojde k odstínění přenosové cesty (např. ocelovou nebo železobetonovou překážkou), může dojít k přerušení spojení. Toto je indikováno hlášením na PC „**Spojení přerušeno**“.

## 8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 8.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

### 8.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### 8.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

### 9 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním obalu	±0 °C/+32 °F až +60 °C/+140 °F max. 93 % relativní vlhkost vzduchu, nekon- denzující
Skladování a doprava bez obalu	±0 °C/+32 °F až +60 °C/+140 °F
Provoz	±0 °C/+32 °F až +60 °C/+140 °F

Všeobecně	
Označení	BionicLink 60X3
Životnost produktu	5 let
Dosah Bluetooth spojení v budovách	cca 10 m
Třída Bluetooth	Třída 2
Napájecí napětí	3,6V $\equiv$
Elektrické napájení	Z akumulátoru protézy
Doporučený nastavovací software	C-Soft od verze 1.0

Přenos dat	
Technologie radiového přenosu	Bluetooth 2.0
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Kmitočtový rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK
Rychlost přenosu dat (vzduchem)	704 kbps
Maximální výstupní výkon (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

### 10 Přílohy

#### 10.1 Použité symboly



Výrobce



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby

BT ID: YYWWNNN

ID číslo Bluetooth



Splnění požadavků dle „FCC Part 15“ (USA)



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Neionizující záření



Splnění požadavků dle zákona o radiokomunikacích „Radiocommunication Act“ (Austrálie)



Zdravotnický prostředek

## 10.2 Směrnice a prohlášení výrobce

Tabulky podle IEC 60601-1-2 pro produkt 'BionicLink 60X3'.

**Tabulka 1 - Elektromagnetické emise pro všechna zařízení a systémy**

<b>Směrnice a prohlášení výrobce - rušivé elektromagnetické vysílání</b>		
Produkt 'BionicLink 60X3' je určen pro provoz v některém z níže uvedených elektromagnetických prostředí. Zákazník nebo uživatel produktu 'BionicLink 60X3' by měl zajistit, aby byl produkt provozován v takovém prostředí.		
<b>Měření rušivého záření při vysílání</b>	<b>Splnění předpisů</b>	<b>Směrnice - Elektromagnetické prostředí</b>
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Produkt 'BionicLink 60X3' používá VF energii výhradně pro vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi slabé a není tedy pravděpodobné, že by způsobily nějakou interferenci v okolních elektronických zařízeních.
VF emise CISPR 11	Třída B	Produkt 'BionicLink 60X3' je vhodný k použití v obytných objektech a v jiných než obytných objektech a v objektech připojených bezprostředně k rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy.
Emise harmonických proudů dle IEC 61000-3-2	N/A	
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	N/A	

**Tabulka 2 - Odolnost proti elektromagnetickému rušení pro všechna zařízení a systémy**

**Směrnice a prohlášení výrobce - odolnost proti elektromagnetickému rušení**  
 Produkt 'BionicLink 60X3' je určen pro provoz v některém z níže uvedených elektromagnetických prostředí. Zákazník nebo uživatel produktu 'BionicLink 60X3' by měl zajistit, aby byl produkt provozován v takovém prostředí.


<b>Zkouška odolnosti proti elektromagnetickému rušení</b>	<b>IEC 60601 Úroveň zkoušky</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Směrnice - Elektromagnetické prostředí</b>
Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva nebo z betonu nebo opatřeny keramickými obklady. Když je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu min. 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ bursts dle IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro přívodní a výstupní síť	N/A	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí obchodů nebo nemocnic.
Rázová napětí/rázové vlny dle IEC 61000-4-5	±1 kV ve vnějším režimu ±2 kV v diferenciálním režimu	N/A	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí obchodů nebo nemocnic.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí dle IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % pokles napětí $U_T$ ) po dobu 1/2 cyklu ○40 % $U_T$ (60 % pokles napětí $U_T$ ) po dobu 5 cyklů 70 % $U_T$ (30 % pokles napětí $U_T$ ) po dobu 25 cyklů < 5 % $U_T$ (> 95 % pokles napětí $U_T$ ) po dobu 5 s	N/A	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí obchodů nebo nemocnic. Trvá-li uživatel produktu 'BionicLink 60X3' na trvalém provozu i v případě přerušení napájecího napětí, doporučuje se produkt 'BionicLink 60X3' napájet ze zálohovaného napájecího zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) dle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v prostředí obchodů a nemocnic.

Poznámka:  $U_T$  je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

**Tabulka 4 - Odolnost proti elektromagnetickému rušení zařízení a systémů, které neslouží pro udržování života**

**Směrnice a prohlášení výrobce - odolnost proti elektromagnetickému rušení**

Produkt 'BionicLink 60X3' je určen pro provoz v některém z níže uvedených elektromagnetických prostředí. Zákazník nebo uživatel produktu 'BionicLink 60X3' by měl zajistit, aby byl produkt provozován v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601 Zkušební úrovně	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
VF rušivé veličiny šířené vedením podle IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz až 80 MHz	N/A	Přenosná a mobilní rádiová zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti produktu 'BionicLink 60X3', včetně jeho kabelů, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle příslušné rovnice pro vysílací kmitočet. <b>Doporučená ochranná vzdálenost:</b> d = 0,3 √P pro 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P pro 800 MHz až 2,5 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m). Síla pole stacionárního rádiového vysílače by měla být při všech kmitočtech podle ověření na místě <sup>a</sup> menší, než je úroveň shody. V okolí zařízení, která jsou označena následujícím symbolem, může dojít k rušení. 
Vyzařované VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz až 1 GHz 3 V/m 1 GHz až 2,5 GHz	

**Poznámka 1:** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

**Poznámka 2:** Tyto směrnice nemusí být použitelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a reflexí budovami, předměty a lidmi.

<sup>a</sup> Intenzita pole stacionárních vysílačů jako např. základních stanic radiotelefonů a mobilních pozemních radioslужeb, amatérských radiostanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze předem teoreticky přesně určit. Aby se zjistilo elektromagnetické prostředí a vliv stacionárních VF vysílačů, doporučuje se provést průzkum místa a jeho okolí. Pokud zjištěná intenzita pole v místě produktu 'BionicLink 60X3' překračuje výše uvedenou úroveň shody, musí se v každém



místě použití u produktu 'BionicLink 60X3' sledovat, zda normálně funguje. Pokud jsou pozorovány nějaké nezvyklé projevy funkce, může být zapotřebí učinit dodatečná opatření, jako např. nové natočení nebo přemístění produktu 'BionicLink 60X3'

**Tabulka 6 - Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními telekomunikačními zařízeními a produktem 'BionicLink 60X3' - pro zařízení a systémy, které neslouží pro udržování života**

**Směrnice a prohlášení výrobce - Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními a produktem 'BionicLink 60X3'**

Produkt 'BionicLink 60X3' je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé veličiny. Zákazník nebo uživatel produktu 'BionicLink 60X3' může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a produktem 'BionicLink 60X3', jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu telekomunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače [W]	Ochranná vzdálenost [m] podle vysílacího kmitočtu		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz až 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
100	N/A	3	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není ve výše uvedené tabulce uveden, lze vypočítat doporučenou ochrannou vzdálenost  $d$  v metrech (m) podle rovnice v příslušném sloupci, přičemž  $P$  je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) dle údaje výrobce vysílače.

**Poznámka 1:** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

**Poznámka 2:** Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno absorpcí a reflexí budov, předmětů a lidí.



<b>1</b>	<b>Πρόλογος.....</b>	<b>140</b>
<b>2</b>	<b>Περιγραφή προϊόντος .....</b>	<b>140</b>
2.1	Λειτουργία .....	140
2.2	Δυνατότητες συνδυασμού .....	140
<b>3</b>	<b>Ενδεδειγμένη χρήση .....</b>	<b>140</b>
3.1	Ενδεικνυόμενη χρήση .....	140
3.2	Συνθήκες χρήσης.....	140
3.3	Αντενδείξεις .....	140
3.4	Αρμοδιότητα .....	141
<b>4</b>	<b>Ασφάλεια.....</b>	<b>141</b>
4.1	Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων .....	141
4.2	Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας .....	141
4.3	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας.....	141
<b>5</b>	<b>Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός .....</b>	<b>143</b>
5.1	Περιεχόμενο συσκευασίας .....	143
5.2	Πρόσθετος εξοπλισμός .....	144
<b>6</b>	<b>Εξασφάλιση λειτουργικότητας.....</b>	<b>144</b>
6.1	Προετοιμασία του BionicLink .....	144
6.2	Τοποθέτηση του BionicLink.....	144
6.3	Αφαίρεση του BionicLink .....	144
<b>7</b>	<b>Χρήση .....</b>	<b>144</b>
<b>8</b>	<b>Νομικές υποδείξεις .....</b>	<b>145</b>
8.1	Ευθύνη .....	145
8.2	Εμπορικά σήματα .....	145
8.3	Συμμόρφωση CE .....	145
8.4	Τοπικές νομικές υποδείξεις.....	145
<b>9</b>	<b>Τεχνικά στοιχεία .....</b>	<b>145</b>
<b>10</b>	<b>Παραρτήματα.....</b>	<b>146</b>
10.1	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα.....	146
10.2	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή .....	147

## 1 Πρόλογος

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-12-23

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προϊόν «BionicLink 60X3» θα καλείται στη συνέχεια προϊόν/ BionicLink.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Λειτουργία

Το BionicLink εξυπηρετεί στην ασύρματη επικοινωνία δεδομένων με χρήση της τεχνολογίας Bluetooth μεταξύ της άρθρωσης γόνατος και Η/Υ με BionicLink PC 60X5.

Οι ατομικές ρυθμίσεις στον κάθε ασθενή μπορούν έτσι να εκτελεστούν χωρίς καλωδιώσεις, παρέχοντας στον ασθενή κατά τη διάρκεια των εργασιών ρύθμισης μεγαλύτερη ελευθερία κινήσεων. Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, το BionicLink πρέπει να απομακρύνεται από την πρόθεση του ασθενούς.

Το BionicLink ενδείκνυται για εφαρμογή στον ασθενή τόσο από την αριστερή όσο και από τη δεξιά πλευρά.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το BionicLink 60X3 δεν χρειάζεται μπαταρίες για τη λειτουργία του, αφού η τροφοδοσία του επιτυγχάνεται μέσω της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της πρόθεσης.

### 2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

- Καλώδιο προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης C-Leg 4X181-2

## 3 Ενδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για την επικοινωνία δεδομένων εξυπηρετώντας τη ρύθμιση ενός προθετικού συστήματος C-Leg ή C-Leg-compact.

### 3.2 Συνθήκες χρήσης

Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 145).

### 3.3 Αντενδείξεις

- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

### 3.4 Αρμοδιότητα

Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

## 4 Ασφάλεια

### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.**

Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας.

Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:

- > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

### 4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας**

Βλάβες στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Χρήση από μη καταρτισμένο προσωπικό**

Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας ή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένους τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν**

Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας ή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.
- ▶ Αν εισχωρήσουν υγρά, αποστείλτε το προϊόν σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Ottobock προτού συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος**

Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας ή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στο προϊόν

Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας ή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Χρήση του προϊόντος με κατεστραμμένο καλώδιο προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης

Δυσλειτουργία λόγω κακής μετάδοσης ή διακοπής της μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Μην συστρέψετε και μην τσαλακώνετε το καλώδιο του προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης.
- ▶ Αντικαθιστάτε αμέσως τα ελαττωματικά ή κατεστραμμένα καλώδια προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης.
- ▶ Μην προβαίνετε σε αυτόνομες μεταβολές στο καλώδιο του προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Λειτουργία του προϊόντος εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας ή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Αποφεύγετε τη λειτουργία σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 145).

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Λειτουργία σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε τη λειτουργία του προϊόντος κοντά σε ισχυρές πηγές μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ορθοπεδικά εργαστήρια ή κατά τη μόνιμη παραμονή σε κέντρα αποκατάστασης.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Δυσλειτουργία του προϊόντος λόγω διαταραχής στη μετάδοση δεδομένων.

- ▶ Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Λειτουργία του προϊόντος σε πολύ κοντινή απόσταση από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο προϊόν κατά τη λειτουργία του και μην το φέρνετε πολύ κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές οι οποίες βρίσκονται επίσης σε λειτουργία.
- ▶ Αν δεν μπορείτε να αποφύγετε την ταυτόχρονη λειτουργία των συσκευών, παρατηρήστε το προϊόν και επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο συγκεκριμένο πλαίσιο χρήσης.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### Χρήση μη εγκεκριμένου πρόσθετου εξοπλισμού

- > Περιορισμένη λειτουργικότητα λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος που οφείλεται σε μειωμένη ανθεκτικότητα σε παρεμβολές.
- > Διαταραχή λειτουργίας άλλων ηλεκτρονικών συσκευών λόγω αυξημένων εκπομπών.
- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με τον πρόσθετο εξοπλισμό, τους μετατροπείς σήματος και τα καλώδια που αναφέρονται στην ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού» (βλ. σελίδα 140).
- ▶ Η χρήση προεκτάσεων USB δεν συνιστάται, καθώς ενδέχεται να προκληθούν διαταραχές.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, το BionicLink πρέπει να απομακρύνεται από την πρόθεση του ασθενούς.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το BionicLink δεν μπορεί να εντοπίσει από μόνο του ελαττώματα στην πρόθεση και τα προθετικά εξαρτήματα. Για το λόγο αυτό, η προσεκτική παρακολούθηση από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και η γνώση της λειτουργίας των προθετικών εξαρτημάτων αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το BionicLink τροφοδοτείται από την επαναφορτιζόμενη μπαταρία της πρόθεσης. Συνεπώς, οι εργασίες ρύθμισης πρέπει να διεξάγονται μόνο όταν η μπαταρία της πρόθεσης είναι πλήρως φορτισμένη.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Κυβερνοασφάλεια

- ▶ Διατηρείτε το λειτουργικό σύστημα του ηλεκτρονικού υπολογιστή σας ενημερωμένο και εγκαθιστάτε τις διαθέσιμες ενημερώσεις ασφαλείας.
- ▶ Προστατεύετε τον ηλεκτρονικό υπολογιστή σας από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (π.χ. με προγράμματα προστασίας από ιούς, προστασία κωδικών πρόσβασης κ.λπ.).
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μη ασφαλή δίκτυα.
- ▶ Αν υποψιαστείτε κάποιο πρόβλημα που σχετίζεται με την κυβερνοασφάλεια, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

## 5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

### 5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. BionicLink 60X3

- 1 τμχ. καλώδιο προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης C-Leg 4X181-2
- 1 τμχ. ταινία βέλκρο
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)

## 5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

- Λογισμικό ρύθμισης «C-Soft 2.6 4X180=V2.6» ή νεώτερη έκδοση
- BionicLink PC 60X5

## 6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### 6.1 Προετοιμασία του BionicLink

Τα ακόλουθα βήματα πρέπει να εκτελούνται μόνο κατά την πρώτη χρήση.

- 1) Εισαγάγετε το βύσμα του καλωδίου του προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης στο BionicLink.  
**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε ξανά το βύσμα.**
- 2) Περάστε την ταινία βέλκρο στη σχισμή, στην πίσω πλευρά του BionicLink, από τη σωστή πλευρά (βλ. εικ. 1).

### 6.2 Τοποθέτηση του BionicLink

- 1) Ανοίξτε το κάλυμμα του βύσματος στην άρθρωση γόνατος.
- 2) Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου του προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης στην υποδοχή της μονάδας της άρθρωσης (βλ. εικ. 4).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε τη φορά εισαγωγής.**

→ Η μπλε φωτοδίοδος στο BionicLink πρέπει να ανάψει. Σε αντίθετη περίπτωση, φορτίστε την μπαταρία της πρόθεσης ή ελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης.

- 3) Κουμπώστε το BionicLink στην άρθρωση γόνατος (βλ. εικ. 2).
- 4) Τυλίξτε την ταινία βέλκρο με το ελεύθερο άκρο γύρω από τη μονάδα της άρθρωσης, περάστε την από το πλαστικό δακτυλίδι και τεντώστε την (βλ. εικ. 3).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση αριστερόπλευρης εφαρμογής, τοποθετήστε το BionicLink στο μέσο, ενώ σε περίπτωση δεξιόπλευρης εφαρμογής τοποθετήστε το πλευρικά στην άρθρωση γόνατος.

### 6.3 Αφαίρεση του BionicLink

Μετά την εκτέλεση των ρυθμίσεων, απομακρύνετε το BionicLink και το καλώδιο του προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης.

1. Βγάλτε το καλώδιο του προσαρμογέα ασύρματης σύνδεσης από την άρθρωση γόνατος (βλ. εικ. 4). Μην τραβάτε το καλώδιο, αλλά βγάλτε το βύσμα πιάνοντάς το από το περιβλήμα.
2. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι βύσματος ή σπρώξτε το να κλείσει.

## 7 Χρήση

- 1) Εκκινήστε την εφαρμογή λογισμικού στον Η/Υ (C-Soft από την έκδοση 2.6).
- 2) Εκκινήστε τη δημιουργία σύνδεσης στο C-Soft.
- 3) Μπορείτε να διεξαγάγετε τις ρυθμίσεις.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά τη διάρκεια των εργασιών ρύθμισης, ο χρήστης της πρόθεσης πρέπει να είναι ήρεμος και να στέκεται ή να κάθεται σε σταθερή θέση.**

→ Η μπλε λυχνία LED αναβοσβήνει στο BionicLink κατά τη διάρκεια της μετάδοσης δεδομένων.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εμβέλεια της σύνδεσης Bluetooth ανέρχεται σε περίπου 10 m, αλλά ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη διαρρύθμιση του χώρου. Η πρόθεση δεν θα πρέπει να βρεθεί εκτός εμβέλειας, όταν υπάρχει ενεργή σύνδεση.



## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν η πρόθεση βρεθεί εκτός της ακτίνας εκπομπής ή αν η οδός μετάδοσης παρεμποδιστεί (π.χ. από χάλυβα ή σπλισμένο σκυρόδεμα), η σύνδεση ενδέχεται να διακοπεί. Αυτό υποδεικνύεται στον Η/Υ με το μήνυμα «**Η σύνδεση διακόπηκε**».

### 8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

#### 8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

#### 8.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

#### 8.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/EE για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2014/53/EE.


Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### 8.4 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

### 9 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	±0 °C/+32 °F ως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	±0 °C/+32 °F ως +60 °C/+140 °F
Λειτουργία	±0 °C/+32 °F ως +60 °C/+140 °F
Γενικά	
Κωδικός	BionicLink 60X3
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Εμβέλεια σύνδεσης Bluetooth σε κτήρια	περίπου 10 m

<b>Γενικά</b>	
Κατηγορία Bluetooth	Class 2
Τάση λειτουργίας	3,6V 
Τροφοδοσία	από την μπαταρία της πρόθεσης
Συνιστώμενο λογισμικό ρύθμισης	C-Soft από την έκδοση 1.0

<b>Μετάδοση δεδομένων</b>	
Ασύρματη τεχνολογία	Bluetooth 2.0
Εμβέλεια	περίπου 10 m / 32.8 ft
Εύρος συχνοτήτων	2402 MHz ως 2480 MHz
Διαμόρφωση	GFSK
Ρυθμός μετάδοσης (over the air)	704 kbps
Μέγιστη ισχύς εξόδου (EIRP)	-1,78 dBm (0,66 mW)

## 10 Παραρτήματα

### 10.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Κατασκευαστής



Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)

PPPP - εργοστάσιο

YYYY - έτος παραγωγής

WW - εβδομάδα παραγωγής

BT ID: YYWWNNN

Αναγνωριστικός αριθμός (ID) Bluetooth



Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σύμφωνα με το «FCC Part 15» (ΗΠΑ)



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Μη ιονίζουσα ακτινοβολία



Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σύμφωνα με το «Νόμο περί ραδιοεπικοινωνιών (Radiocommunication Act)» (Αυστραλία)

## 10.2 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Πίνακες σύμφωνα με το IEC 60601-1-2 για το προϊόν «BionicLink 60X3».

### Πίνακας 1 - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για όλες τις συσκευές και τα συστήματα

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
Το προϊόν «BionicLink 60X3» προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σύμφωνα με τα παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος «BionicLink 60X3» θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το προϊόν λειτουργεί σε ανάλογο περιβάλλον.		
Μετρήσεις εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Το προϊόν «BionicLink 60X3» χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων (HF) αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές HF του προϊόντος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία Β	Το προϊόν «BionicLink 60X3» προορίζεται για χρήση και σε άλλους παρόμοιους χώρους στέγασης, που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί και κτήρια κατοικιών.
Αρμονικές κατά το IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβησμα κατά το IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

### Πίνακας 2 - Ανθεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές για όλες τις συσκευές και τα συστήματα

<b>Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ανθεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές</b>		
Το προϊόν «BionicLink 60X3» προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σύμφωνα με τα παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος «BionicLink 60X3» θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το προϊόν λειτουργεί σε ανάλογο περιβάλλον.		

Δοκιμή ανθεκτικότητας σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	±6 kV εκκένωση μέσω επαφής ±8 kV εκκένωση μέσω του αέρα	±6 kV εκκένωση μέσω επαφής ±8 kV εκκένωση μέσω του αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένα με κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι διαθέτει συνθετικό υλι-


Δοκιμή ανθεκτικότητας σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
			κό, η ατμοσφαιρική υγρασία πρέπει να ανέρχεται σε 30% τουλάχιστον.
Ταχείες μεταβατικές ηλεκτρικές παρεμβολές/ ριπές κατά το IEC 61000-4-4	±2 kV για αγωγούς του δικτύου παροχής ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	δεν ισχύει	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη που ισχύει για ένα τυπικό περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου.
Κρουστικές τάσεις/ υπερτάσεις κατά το IEC 61000-4-5	±1 kV τάση εξωτερικού αγωγού-εξωτερικού αγωγού ±2 kV τάση εξωτερικού αγωγού-γης	δεν ισχύει	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη που ισχύει για ένα τυπικό περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση τροφοδοσίας κατά το IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % βύθιση της $U_T$ ) για μισή περίοδο 40 % $U_T$ (60 % βύθιση της $U_T$ ) για 5 περιόδους 70 % $U_T$ (30 % βύθιση της $U_T$ ) για 25 περιόδους < 5 % $U_T$ (> 95 % βύθιση της $U_T$ ) για 5 δευτ.	δεν ισχύει	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη που ισχύει για ένα τυπικό περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου. Όταν ο χρήστης του προϊόντος «BionicLink 60X3» συνεχίζει να το χρησιμοποιεί ακόμη και στην περίπτωση διακοπών στην τάση τροφοδοσίας, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος «BionicLink 60X3» με τροφοδοτικό ή μπαταρία απρόσκοπτης λειτουργίας.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα του δικτύου παροχής (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα του δικτύου παροχής θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές, οι οποίες συναντώνται σε περιβάλλον καταστήματος ή νοσοκομείου.

Δοκιμή ανθεκτικότητας σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Σημείωση: $U_T$ είναι η εναλλασσόμενη τάση του δικτύου παροχής πριν την εφαρμογή των επιπέδων της δοκιμής.			

**Πίνακας 4 - Ανθεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές για συσκευές και συστήματα που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες**

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ανθεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές
Το προϊόν «BionicLink 60X3» προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σύμφωνα με τα παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος «BionicLink 60X3» θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το προϊόν λειτουργεί σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμές ανθεκτικότητας σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Παρεμβολές HF διαμέσου των αγωγών σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz ως 80 MHz	δεν ισχύει	Οι φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται
Ακτινοβολούμενες παρεμβολές HF σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ως 2,5 GHz	12 V/m 80 MHz ως 1 GHz 3 V/m 1 GHz ως 2,5 GHz	σε μικρότερη απόσταση από το προϊόν «BionicLink 60X3», συμπεριλαμβανομένων των αγωγών, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με την ισχύουσα εξίσωση για τη συχνότητα μετάδοσης. <b>Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ για 80 MHz ως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ για 800 MHz ως 2,5 GHz όπου P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m).

Δοκιμές ανθεκτικότητας σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
			Η ένταση πεδίου των σταθερών ασύρματων πομπών θα πρέπει να είναι μικρότερη σε όλες τις συχνότητες από τα επίπεδα συμμόρφωσης σύμφωνα με επιτόπιο έλεγχο <sup>α</sup> . Οι παρεμβολές είναι πιθανές στον περιβάλλοντα χώρο συσκευών οι οποίες φέρουν το ακόλουθο σύμβολο. ((  ))

**Σημείωση 1:** Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη ζώνη συχνότητας.

**Σημείωση 2:** Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην τυχάνουν εφαρμογής σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών επηρεάζεται από τον βαθμό απορρόφησης και αντανάκλασης των κτηρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.

<sup>α</sup> Η ένταση πεδίου των σταθερών πομπών, όπως π.χ. σταθμοί βάσης ασύρματων τηλεφώνων και επίγειοι σταθμοί κινητών υπηρεσιών, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικοί πομποί AM και FM και τηλεοπτικοί πομποί, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί επακριβώς. Για να προσδιοριστεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών HF, συνιστάται η διερεύνηση της τοποθεσίας. Όταν η υπολογισμένη ένταση πεδίου στη θέση του προϊόντος «BionicLink 60X3» υπερβαίνει τα προαναφερόμενα επίπεδα συμμόρφωσης, το προϊόν «BionicLink 60X3» θα πρέπει να παρακολουθείται ως προς τη φυσιολογική λειτουργία του σε κάθε χώρο όπου χρησιμοποιείται. Αν παρατηρηθούν ασυνήθιστα λειτουργικά χαρακτηριστικά, ενδέχεται να απαιτηθεί η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως π.χ. νέος προσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του προϊόντος «BionicLink 60X3».

#### Πίνακας 6 - Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας HF και του προϊόντος «BionicLink 60X3» - για συσκευές και συστήματα που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας HF και του προϊόντος «BionicLink 60X3»**  
 Το προϊόν «BionicLink 60X3» έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές HF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος «BionicLink 60X3» μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τηρώντας τις ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών διατάξεων επικοινωνίας HF (πομπών) και του προϊόντος «BionicLink 60X3», όπως συνιστάται παρακάτω ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου της διάταξης επικοινωνίας.

Ονομαστική ισχύς του πομπού [W]	Απόσταση ασφαλείας [m] βάσει συχνότητας εκπομπής		
	150 kHz ως 80 MHz	80 MHz ως 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz ως 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	δεν ισχύει	0,03	0,23

Ονομαστική ισχύς του πομπού [W]	Απόσταση ασφαλείας [m] βάσει συχνότητας εκπομπής		
0,1	δεν ισχύει	0,09	0,73
1	δεν ισχύει	0,3	2,3
10	δεν ισχύει	0,95	7,3
100	δεν ισχύει	3	23

Για πομπούς, των οποίων η μέγιστη ονομαστική ισχύς δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση κάθε στήλης, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.

**Σημείωση 1:** Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη ζώνη συχνοτήτων.

**Σημείωση 2:** Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην τυχάνουν εφαρμογής σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών επηρεάζεται από το βαθμό απορρόφησης και αντανάκλασης των κτηρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.





<b>1</b>	<b>Предисловие</b> .....	<b>154</b>
<b>2</b>	<b>Описание изделия</b> .....	<b>154</b>
2.1	Функционирование.....	154
2.2	Возможности комбинирования изделия.....	154
<b>3</b>	<b>Использование по назначению</b> .....	<b>154</b>
3.1	Назначение.....	154
3.2	Условия использования.....	154
3.3	Противопоказания.....	154
3.4	Требуемая квалификация.....	154
<b>4</b>	<b>Безопасность</b> .....	<b>155</b>
4.1	Значение предупреждающих символов.....	155
4.2	Структура указаний по технике безопасности.....	155
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	155
<b>5</b>	<b>Объем поставки и комплектующие</b> .....	<b>158</b>
5.1	Объем поставки.....	158
5.2	Комплектующие.....	158
<b>6</b>	<b>Приведение в состояние готовности к эксплуатации</b> .....	<b>158</b>
6.1	Подготовка BionicLink.....	158
6.2	Наложение BionicLink.....	158
6.3	Демонтаж BionicLink.....	158
<b>7</b>	<b>Эксплуатация</b> .....	<b>158</b>
<b>8</b>	<b>Правовые указания</b> .....	<b>159</b>
8.1	Ответственность.....	159
8.2	Торговые марки.....	159
8.3	Соответствие стандартам ЕС.....	159
8.4	Местные правовые указания.....	159
<b>9</b>	<b>Технические характеристики</b> .....	<b>160</b>
<b>10</b>	<b>Приложения</b> .....	<b>160</b>
10.1	Применяемые символы.....	160
10.2	Предписания и декларации производителя.....	161

# 1 Предисловие

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-12-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее изделие "BionicLink 60X3" будет именоваться просто "изделие" или "BionicLink". Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием. Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Функционирование

BionicLink служит для беспроводного обмена данными между коленным шарниром 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 протеза пациента.

BionicLink используется при ортопедическом обслуживании как правой, так и левой конечности пациента.

## ИНФОРМАЦИЯ

Для работы BionicLink 60X3 не требуются аккумуляторные батареи, поскольку электропитание осуществляется от аккумулятора протеза.

### 2.2 Возможности комбинирования изделия

- Кабель адаптера для беспроводного подключения C-Leg 4X181-2

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие следует использовать **исключительно** для обмена и передачи данных в процессе выполнения настроек протезной системы C-Leg или C-Leg-compact.

### 3.2 Условия использования

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 160).

### 3.3 Противопоказания

- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

### 3.4 Требуемая квалификация

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

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Заглавие обозначает 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**

##### **Несоблюдение указаний по технике безопасности**

Повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

#### **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. 160).

#### 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. 154).
- Не рекомендуется использовать USB-удлинители, так как это может привести к сбою в работе.

#### ИНФОРМАЦИЯ

После установочных работ необходимо удалить BionicLink с протеза пациента.

#### ИНФОРМАЦИЯ

BionicLink не может самостоятельно обнаруживать неполадки протеза и его компонентов. Поэтому необходимой предпосылкой для решения таких проблем является внимательное наблюдение со стороны техника-ортопеда, а также наличие знаний о функциях компонентов протеза.

#### ИНФОРМАЦИЯ

BionicLink питается от аккумулятора протеза. Исходя из этого установочные работы должны проводиться только с полностью заряженным аккумулятором протеза.

#### ИНФОРМАЦИЯ

**Кибербезопасность**

- На ПК должна быть установлена последняя версия операционной системы и все необходимые обновления, обеспечивающие безопасность.
- Следует защищать ПК от несанкционированного доступа (например, посредством антивирусной программы, защиты паролем и т. д.).
- Запрещается использовать незащищенные сети.

► Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

## 5 Объем поставки и комплектующие

### 5.1 Объем поставки

- 1 шт. BionicLink 60X3
- 1 шт. Кабель адаптера для беспроводного подключения C-Leg 4X181-2
- 1 шт. Лента-липучка
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

### 5.2 Комплектующие

- Установочное программное обеспечение "C-Soft 2.6 4X180=V2.6" или выше
- BionicLink PC 60X5

## 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 коленном шарнире.
- 2) Штекер кабеля адаптера для беспроводного подключения подключить к гнезду модуля шарнира (см. рис. 4).

**ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать направление подключения.**

→ Синий светодиод адаптера BionicLink должен гореть. В противном случае следует зарядить аккумуляторную батарею протеза или проверить соединительный кабель.

- 3) Зафиксировать BionicLink на коленном шарнире (см. рис. 2)
- 4) Ленту-липучку свободным ее концом провести вокруг модуля шарнира, продеть через пластмассовое кольцо и натянуть (см. рис. 3).

### ИНФОРМАЦИЯ

В случае левостороннего протезирования BionicLink следует устанавливать по центру, а в случае правостороннего протезирования – на латеральной стороне коленного шарнира.

### 6.3 Демонтаж BionicLink

После установочных работ необходимо снять BionicLink и кабель адаптера для беспроводного подключения.

1. Кабель адаптера для беспроводного подключения отсоединить от коленного шарнира (см. рис. 4). При этом не тянуть за кабель, а снимать штекер, держа его за корпус.
2. Крышку штекерного разъема установить или задвинуть на место.

## 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 протез, 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. Протез в случае имеющегося соединения не должен покидать зону действия связи.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Если протез 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 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **8.1 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.

### **8.2 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.

### **8.3 Соответствие стандартам ЕС**

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/EC.


Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

### **8.4 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.

## 9 Технические характеристики

Условия применения изделия	
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

Общая информация	
Артикул	BionicLink 60X3
Срок службы изделия	5 лет
Дальность действия связи Bluetooth в зданиях	ок. 10 м
Класс Bluetooth	Класс 2
Рабочее напряжение	3,6 В 
Электропитание	От аккумулятора протеза
Рекомендуемое установочное программное обеспечение	C-Soft, начиная с версии 1.0

Передача данных	
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 Приложения

### 10.1 Применяемые символы



Производитель



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

BT ID: YYWWNNN

Идентификационный номер Bluetooth



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам





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)



Медицинское изделие

## 10.2 Предписания и декларации производителя

Таблицы с информацией об изделии 'BionicLink 60X3' согласно IEC 60601-1-2.

**Таблица 1 - Электромагнитные эмиссии всех приборов и систем**

<b>Предписания и декларации производителя - излучение электромагнитных помех</b>		
Изделие 'BionicLink 60X3' предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке с представленными ниже характеристиками. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X3' должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.		
<b>Измерения уровня излучения помех</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Положения по электромагнитной обстановке</b>
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие 'BionicLink 60X3' 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 60X3' 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**

<b>Предписания и декларации производителя - электромагнитная помехоустойчивость</b>
Изделие 'BionicLink 60X3' предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке

ке с представленными ниже характеристиками. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X3' 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 большой энергии согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ линейное междуфазное напряжение ±2 кВ напряжение между фазой и землей	Не применяется	Качество питающего напряжения должно соответствовать значениям, типичным для офисных помещений или больниц.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % понижение $U_T$ ) для 1/2 цикла 40 % $U_T$ (60 % понижение $U_T$ ) для 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % понижение $U_T$ ) для 25 циклов < 5 % $U_T$ (> 95 % понижение $U_T$ ) для 5 с	Не применяется	Качество питающего напряжения должно соответствовать значениям, типичным для офисных помещений или больниц. Если пользователь изделия 'BionicLink 60X3' продолжает эксплуатацию также в случае возникновения перебоев в энергоснабжении, рекомендуется обеспечить питание изделия 'BionicLink 60X3' с помощью источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте сети	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответство-

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Положения по электромагнитной обстановке
(50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8			вать 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 60X3' предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке с представленными ниже характеристиками. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X3' должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Положение по электромагнитной среде
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
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	меньшем расстоянии от изделия 'BionicLink 60X3', включая провода, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое определяется по уравнению, соответствующему частоте излучения. <b>Рекомендуемое безопасное расстояние:</b> $d = 0,3 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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).

Испытания на по- мехоустойчивость	Контрольный уро- вень IEC 60601	Уровень соответ- ствия	Положение по элек- тромагнитной сре- де
			Сила поля стацио- нарных радиопере- датчиков при всех ча- стотах согласно ис- следованию на месте <sup>a</sup> должна быть меньше, чем уровень соответствия. В окружении прибо- ров, которые помече- ны следующими сим- волом, возможны по- мехи. 

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц действует более высокое значение диапазона ча- стоты.

**Примечание 2:** Директивы могут находить свое применение не во всех случаях. На рас- пространение 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 точ- но определены заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы ста- ционарных радиопередатчиков высокой частоты, следует рекомендовать провести иссле- дование места. Если установленная сила поля на месте нахождения изделия 'BionicLink 60X3' превышает указанный выше уровень соответствия, изделие 'BionicLink 60X3' для его нормальной работы на каждом конкретном месте его эксплуатации должно находиться под наблюдением. Если наблюдаются необычные особенности, может возникнуть необходи- мость в принятии дополнительных мер, например, переориентацию или переустановку из- делия 'BionicLink 60X3'

**Таблица 6 - Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобиль- ными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и изделием 'BionicLink 60X3' - для приборов и систем, которые не входят в класс жизнеобеспе- чивающего оборудования**

**Предписания и декларации производителя – рекомендуемые безопасные расстоя- ния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационны- ми устройствами и изделием 'BionicLink 60X3'**

Изделие 'BionicLink 60X3' предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь изделия 'BionicLink 60X3' может способствовать предотвращению возникновения электро- магнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и изделием 'BionicLink 60X3' – 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.



1	はじめに.....	168
2	製品概要.....	168
2.1	機能.....	168
2.2	可能な組み合わせ.....	168
3	使用目的.....	168
3.1	使用目的.....	168
3.2	使用条件.....	168
3.3	禁忌.....	168
3.4	取扱技術者の条件.....	168
4	安全性.....	168
4.1	警告に関する記号の説明.....	168
4.2	安全に関する注意事項の内訳.....	169
4.3	安全に関する注意事項.....	169
5	納品時のパッケージ内容および付属品.....	171
5.1	納品時のパッケージ内容.....	171
5.2	付属品.....	171
6	製品使用前の準備.....	171
6.1	バイオニックリンクの準備.....	171
6.2	バイオニックリンクの取り付け.....	171
6.3	バイオニックリンクの取り外し.....	171
7	使用方法.....	172
8	法的事項について.....	172
8.1	保証責任.....	172
8.2	登録商標.....	172
8.3	CE整合性.....	172
8.4	各国の法的事項について.....	172
9	テクニカル データ.....	173
10	追加情報.....	173
10.1	本取扱説明書で使用している記号.....	173
10.2	指令ならびに適合宣言.....	174

# 1 はじめに

## 備考

最終更新日: 2020-12-23

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

60X3 バイオニックリンクの製品については、下記の製品／バイオニックリンクの説明をご参照ください。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 機能

バイオニックリンクをお使いいただくと、Bluetooth技術による 60X5 バイオニックリンク PCと義肢とを無線データ通信できます。

したがって、ケーブルに接続せずに装着者に合わせて調整することができるため、装着者は調整の間もより自由に動作することができます。調整が終わったら必ずバイオニックリンクを装着者の義肢から取り外してください。

バイオニックリンクは左側または右側に装着する装着者に適しています。

## 備考

義肢のバッテリーから電源を得るため、60X3 バイオニックリンクの操作にバッテリーは不要です。

### 2.2 可能な組み合わせ

- ・ 4X181-2 C-Leg ワイヤレスアダプターケーブル

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は、C-Leg または C-Leg コンパクト義肢システムを調整するデータコミュニケーションに限り使用します。

### 3.2 使用条件

許容環境については、テクニカルデータに記載されています (173 ページ参照)。

### 3.3 禁忌

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

### 3.4 取扱技術者の条件

本製品の患者への装着は、義肢装具士のみが行なってください。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

#### 注記

損傷につながる危険性に関する注記です。



## 4.2 安全に関する注意事項の内訳

### 注記

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

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

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

## 4.3 安全に関する注意事項

### 注記

安全に関する注意に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、破損するおそれがあります

- ▶ 本説明書の安全に関する注意と取扱方法に従ってください。

### 注記

訓練を受けていない者が使用することにより発生する危険性

誤作動や故障により製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 本製品を使用できるのは訓練を受けた義肢装具士のみです。

### 注記

製品の汚れや湿度により発生する危険性

誤作動や故障により製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。
- ▶ 液体が製品の中に入ってしまった場合には、再度使用する前にオットーボック社公認のサービスセンターに製品を送ってください。

### 注記

製品に負荷をかけることにより発生する危険性

誤作動や故障により製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

### 注記

装着者自身が製品の修理や改造を行った場合に発生する危険性

誤作動や故障により製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

### 注記

破損したワイヤレスアダプターケーブルの使用により発生する危険性

データを正しく転送できないか、転送できずに、誤作動するおそれがあります。

- ▶ ワイヤレスアダプターケーブルは、曲げたり押しつぶさないよう十分に注意してください。
- ▶ 欠陥があるかまたは破損したワイヤレスアダプターケーブルは直ちに交換してください。
- ▶ ワイヤレスアダプターケーブルに許可されていない改造などは行わないでください。

### 注記

#### 許容範囲外での製品の使用による危険

誤作動や故障により製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下で製品を操作しないでください（173 ページ参照）。

### 注記

#### 強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）の近くで操作することより発生する危険性

誤作動により製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、無線送信機、変電所、CT 装置、MRI 装置など）の近くで製品を操作しないでください。
- ▶ 義肢製作所または装着者が滞在しているリハビリテーション施設の中でのみ製品を使用してください。

### 注記

#### 短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth 機器、WiFi 機器など）

データ転送が妨害されて、製品が誤作動するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。

- ・携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.99 m
- ・携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.7 m
- ・DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.35 m
- ・WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.22 m
- ・Bluetooth 機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.22 m

### 注記

#### 他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

誤作動により製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 製品の操作中や、作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

### 注記

#### 認可されていないパーツを使用する危険性

- > 干渉抵抗が減り誤作動が生じて製品の機能が制限されるおそれがあります。
- > 他の電子機器からの電磁波干渉を受けるおそれがあります。
- ▶ 本製品は、シグナル変換器および「組み合わせ可能な部品」に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください（168 ページ参照）。
- ▶ USB延長ケーブルの使用は、干渉の原因となる場合があるため、推奨されません。

### 備考

調整が終わったら必ずバイオンックリンクを装着者の義肢から取り外してください。

### 備考

バイオンックリンクで義肢や義肢パーツの故障を見つけることはできません。このため、義肢パーツの機能については義肢装具士や有識者が注意深く観察することが不可欠です。

## 備考

バイオニックリンクは義肢のバッテリーから電源を得ます。このため、義肢のバッテリーが完全に充電されている場合のみ調整を行ってください。

## 備考

### サイバーセキュリティ

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

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 60X3 バイオニックリンク
- ・ 1個 4X181-2 C-Leg ワイヤレスアダプターケーブル
- ・ 1個 面ファスナー
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）

### 5.2 付属品

- ・ 調整用ソフト「4X180= C-ソフト」V2.6以上
- ・ 60X5 バイオニックリンク PC

## 6 製品使用前の準備

### 6.1 バイオニックリンクの準備

初めて使用する際は必ず以下の手順で行ってください。

- 1) ワイヤレスアダプターケーブルをバイオニックリンクに挿入します。  
備考: この後プラグを引き抜く必要はありません。
- 2) 面ファスナーをバイオニックリンク背面の溝に差し込みます。このとき向きに注意してください（画像参照 1）。

### 6.2 バイオニックリンクの取り付け

- 1) 膝継手のプラグカバーを開けます。
- 2) ワイヤレスアダプターケーブルのプラグを膝継手ソケットに取り付けます（画像参照 4）。  
備考: プラグの向きに注意してください。  
→ バイオニックリンクの LED が青に点灯します。点灯しない場合は、義肢のバッテリーを充電するか、または接続ケーブルを確認してください。
- 3) バイオニックリンクを膝継手にしっかりと取り付けます（画像参照 2）。
- 4) 面ファスナーの端を膝継手に巻きつけ、プラスチックリングに通して、きつく引っ張りませず（画像参照 3）。

## 備考

左脚に装着する際は、バイオニックリンクを膝継手の内側に、右脚に装着する際は外側に取り付けます。

### 6.3 バイオニックリンクの取り外し

調整が終わったら、バイオニックリンクとワイヤレスアダプターケーブルを外します。

1. ワイヤレスアダプターケーブルを膝継手から外します（画像参照 4）。ケーブルを引っ張らずに、プラグ本体のプラグを引っ張ってください。
2. プラグカバーを閉じます。

## 7 使用方法

- 1) コンピューターの調整用ソフトを立ち上げます（C-ソフト V2.6以上）
- 2) C-ソフトの接続プロセスを開始します。
- 3) 調整を行うことができます。

備考: 調整の間、義肢装着者は、立つか、ゆったりと座って、落ち着いた状態である必要があります。

→ データが転送されている間はバイオニックリンクの LED が青く点滅します。

### 備考

ブルートゥース®の接続範囲は約 10 メートルですが、現地の状況によって距離が変わる場合があります。接続中はこの範囲外に義肢を置いてはなりません。

### 備考

義肢が範囲外にあるか、スチールやコンクリート補強材など電波伝達経路が遮られていると、うまく接続できない場合があります。コンピューターにも警告「接続が中断されました」が表示されます。

## 8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 8.1 保証責任

オトターボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 8.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 8.3 CE 整合性

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

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。

本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

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

### 8.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

## 9 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	±0 ° C/+32 ° F から +60 ° C/+140 ° F 相対湿度は最大93 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	±0 ° C/+32 ° F から +60 ° C/+140 ° F
操作	±0 ° C/+32 ° F から +60 ° C/+140 ° F

概要	
製品番号	60X3 バイオニックリンク
製品の耐用年数	5 年
建物内でのブルートゥース接続範囲	約 10 m
ブルートゥースのクラス	クラス2
使用時の電圧	3.6V $\equiv$
ACアダプター	義肢バッテリーによる
推奨される調整用ソフト	C-ソフト、バージョン 1.0 以上

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	ブルートゥース 2.0
範囲	約 10 m / 32.8 フィート
周波数範囲	2402 MHz から 2480 MHz
変調	GFSK
データレート (OTA)	704 kbps
最大出力電力 (EIRP)	-1.78 dBm (0.66 mW)

## 10 追加情報

### 10.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



ロット番号 (PPPP YYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週

BT ID: YYWWNNN

ブルートゥース ID 番号



米国連邦通信委員会 (FCC) 規則第15部に準拠



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



非電離放射線



無線通信法（オーストラリア）に準拠

MD

医療機器

## 10.2 指令ならびに適合宣言

本製品 BionicLink 60X3 は 下表のとおり、IEC 60601-1-2 に準拠しています。

表 1 - 全医療機器および装置の電磁放射

指令ならびに適合宣言 - 電磁妨害		
製品 BionicLink 60X3 は下記に記載した電磁環境で操作するよう設計されています。製品 BionicLink 60X3 の使用者は、装置が下記の環境下で操作されていることを確認してください。		
妨害度	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1	製品 BionicLink 60X3 では内部機能にのみ HF エネルギーを使用します。したがって、HF放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
HF放射、CISPR 11に準拠	クラスB	
高調波は IEC 61000-3-2 に準拠しています。	該当なし	
電圧変動／フリッカーは IEC 61000-3-3 に準拠しています。	該当なし	製品 BionicLink 60X3 は家庭内および各家庭に電力を供給している公共の低電圧ネットワークに接続している施設内でのみご使用ください。

表 2 - 全装置およびシステムの電磁妨害イミュニティ

指令ならびに適合宣言 - 電磁妨害イミュニティ			
製品 BionicLink 60X3 は下記に記載した電磁環境で操作するよう設計されています。製品 BionicLink 60X3 の使用者は、装置が下記の環境下で操作されていることを確認してください。			
妨害イミュニティ試験	IEC 60601 試験のレベル	準拠レベル	電磁環境指令
静電気放電（ESD）は IEC 61000-4-2 に準拠しています。	± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 気中放電	± 6 kV 接触放電 ± 8 kV 気中放電	床は木、コンクリート、またはセラミックタイルとすること。床が合成材である場合は、相対湿度を少なくとも 30% とすること。

妨害イミュニティ試験	IEC 60601 試験のレベル	準拠レベル	電磁環境指令
電氣的ファーストトランジェント/バーストは IEC 61000-4-4 に準拠しています。	± 2 kV、電源線 ± 1 kV、出入力線	該当なし	供給される電圧の質は、一般的な企業または病院環境の質と同等であること。
サージは IEC 61000-4-5 に準拠しています。	± 1 kV 相間電圧 ± 2 kV 均一電圧	該当なし	供給される電圧の質は、一般的な企業または病院環境の質と同等であること。
電圧降下、短時間の停電や電圧変動は IEC 61000-4-11 に準拠しています。	< 5 % $U_T$ ( $U_T$ で > 95 %降下) 1/2 サイクル 40 % $U_T$ ( $U_T$ で60 %降下) 5 サイクル 70 % $U_T$ ( $U_T$ で30 %降下) 25 サイクル $U_T$ で < 5 % ( $U_T$ で > 95 %降下) 5 秒	該当なし	供給される電圧の質は、一般的な企業または病院環境の質と同等であること。停電の場合でも継続して製品 BionicLink 60X3 を使用したい場合、無停電電圧装置またはバッテリーで製品 BionicLink 60X3 に電力供給することをお勧めします。
主な周波数 (50/60 Hz) での磁場は IEC 61000-4-8 に準拠しています。	3 A/m	3 A/m	主な周波数での磁場は、一般的な企業または病院環境と同等であること。

注記： $U_T$ は試験レベルを加える前の交流電源電圧です。

表 4 - 非生命維持装置およびシステムの電磁妨害イミュニティ

指令ならびに適合宣言 - 電磁妨害イミュニティ  
製品 BionicLink 60X3 は下記に記載した電磁環境で操作するよう設計されています。製品 BionicLink 60X3 の使用者は、装置が下記の環境下で操作されていることを確認してください。

妨害イミュニティ試験	IEC 60601試験のレベル	準拠レベル	電磁環境指令
伝導性HF妨害は IEC 61000-4-6に準拠しています。	3 $V_{eff}$ 150 kHz から 80 MHz	該当なし	製品BionicLink 60X3を安全にご使用いただける推奨範囲よりも近く
定格HF妨害は IEC 61000-4-3に準拠しています。	3 V/m 80 MHzから 2.5 GHz	12 V/m 80 MHzから 1 GHz 3 V/m 1 GHzから 2.5 GHz	で携帯式および移動式ワイヤレス機器を使用しないでください。推奨距離は、利用できる伝送周波数から算出されます。 安全にご使用いただける推奨距離： $d = 0.3 \sqrt{P}$ for 80 MHzから800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ , 800 MHz から 2.5 GHz ここで、Pは、無線送信機製造元による無線

妨害イミュニティ試験	IEC 60601試験のレベル	準拠レベル	電磁環境指令
			送信機の正常出力ワット数 (W) です。 dは、安全にご使用いただける推奨距離のメートル数 (m) です。 現地調査 <sup>a</sup> にもとづく全周波数での通常の無線送信機の電界強度は、コンプライアンスレベルを超えないこと。 以下の記号が記載された装置の近くでは干渉が起こる場合があります。(☎)

注記1：80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲で使用できます。

注記2：これらの指令は、すべての場合に当てはまる訳ではありません。建物、物体、人々による吸収や反射により、電波が十分に散乱されません。

<sup>a</sup> 無線電話や移動式無線機器などの基地局、アマチュア無線局、AMおよびFMラジオ局、テレビ局などの無線送信機の磁界強度を前もって正確に推定することはできません。電磁環境を確認するため、通常のHF無線送信機を使った現地調査をお勧めします。製品 BionicLink 60X3 を使用する場所の磁界強度が上記に規定したコンプライアンスレベルを超える場合は、使用する場所で必ず製品 BionicLink 60X3 を通常操作した場合のモニタリングを行なってください。いつもと動作が異なる場合は、追加措置が必要になることもあります。たとえば、製品 BionicLink 60X3 を移動させて向きを変える、などです。

表 6 - 携帯式および移動式 HF 電気通信機器と製品 BionicLink 60X3 の安全にご使用いただける推奨距離 - 非生命維持装置およびシステム

指令ならびに適合宣言 - 携帯式および移動式HF電気通信機器と製品の、安全にご使用いただける推奨距離BionicLink 60X3

製品BionicLink 60X3はHF妨害が監視されている電磁環境で操作するように設計されています。製品BionicLink 60X3の購入者または使用者は、下記の通信機器の最大出力を参照して、ウェアラブルおよびモバイルHF通信機器（無線送信機）と製品BionicLink 60X3との最少距離に従うことで、電磁干渉を防ぐことができます。

無線送信機の通常出力 (W)	無線送信機の周波数による安全な距離 (m)		
	150 kHz から 80 MHz	80 MHz から 800 MHz $d = 0.3 \sqrt{P}$	800 MHz から 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	該当なし	0.03	0.23
0.1	該当なし	0.09	0.73
1	該当なし	0.3	2.3
10	該当なし	0.95	7.3
100	該当なし	3	23



無線送信機の通常出力 (W)	無線送信機の周波数による安全な距離 (m)
<p>上記の表に最大出力の規定のない無線送信機は、それぞれの列の式を使って安全にお使いいただける推奨距離 <math>d</math> (m) を求めることができます。P は、製造元が規定した無線送信機の最大の正常出力ワット数 (W) です。</p> <p>注記 1：80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲で使用できます。</p> <p>注記 2：これらの指令は、すべての場合に当てはまる訳ではありません。建物、物体、人々による吸収や反射により、電波が十分に散乱されません。</p>	



1	前言.....	180
2	产品描述.....	180
2.1	功能.....	180
2.2	组合方式.....	180
3	正确使用.....	180
3.1	使用目的.....	180
3.2	应用条件.....	180
3.3	禁忌症.....	180
3.4	资质要求.....	180
4	安全须知.....	180
4.1	警告标志说明.....	180
4.2	安全须知的组成.....	180
4.3	一般性安全须知.....	181
5	供货范围和配件.....	183
5.1	供货范围.....	183
5.2	配件.....	183
6	使用准备.....	183
6.1	BionicLink的准备.....	183
6.2	BionicLink的安放.....	183
6.3	BionicLink的取下.....	183
7	使用.....	183
8	法律说明.....	184
8.1	法律责任.....	184
8.2	商标.....	184
8.3	CE符合性.....	184
8.4	当地法律说明.....	184
9	技术数据.....	184
10	附件.....	185
10.1	使用的图标.....	185
10.2	指令和制造商声明.....	185

# 1 前言

## 信息

最后更新日期：2020-12-23

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

产品“BionicLink 60X3”在以下文档中简称为产品/BionicLink。  
本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。  
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

## 2 产品描述

### 2.1 功能

借助蓝牙技术，BionicLink可在膝关节与带有BionicLink PC 60X5的电脑之间进行无线数据通信。由此可免去连接电缆的使用，即可进行患者特定的设置，让患者在设置过程中拥有更大的运动自由度。设置工作完成后，必须将BionicLink从患者的假肢上取下。  
BionicLink即可用于患者的右侧配置，也可用于左侧配置。

## 信息

BionicLink 60X3的操作不需要电池，由假肢电池负责供电。

### 2.2 组合方式

- C-Leg无线适配器电缆4X181-2

## 3 正确使用

### 3.1 使用目的

该产品仅可用于C-Leg或C-Leg-compact假肢系统进行设置时的数据通信。

### 3.2 应用条件

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 184 页）。

### 3.3 禁忌症

- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

### 3.4 资质要求

为患者装配产品仅限由矫形外科技师进行。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

#### 注意

警告可能出现的技术故障。

### 4.2 安全须知的组成

#### 注意

#### 标题描述危险的源头及/或种类

前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2

- ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

### 4.3 一般性安全须知

#### 注意

##### 忽视安全须知

在特定情况下使用产品造成产品损坏。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

#### 注意

##### 由未经培训的人员进行使用

由于功能故障造成功能受限，或者产品受损。

- ▶ 产品只允许由经过培训的矫形外科技师使用。

#### 注意

##### 水分或污物侵入产品

由于功能故障造成功能受限，或者产品受损。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。
- ▶ 如有液体侵入，在继续使用之前请将产品寄往奥托博克授权的服务机构。

#### 注意

##### 产品的机械应力

由于功能故障造成功能受限，或者产品受损。

- ▶ 请勿振动和撞击产品。
- ▶ 请在每次使用前检查产品是否有可见的损坏。

#### 注意

##### 自行对产品进行改动和修改

由于功能故障造成功能受限，或者产品受损。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 需要打开、维修和修理产品中的受损组件时，只得由奥托博克授权的专业人员进行操作。

#### 注意

##### 将产品同受损的无线适配器电缆一同使用

数据传输故障或中断造成功能故障。

- ▶ 请避免无线适配器电缆受到折弯或挤压。
- ▶ 损坏或破损的无线适配器电缆应立即更换。
- ▶ 请勿自行对无线适配器电缆作改动。

#### 注意

##### 在允许的温度范围以外使用产品

由于功能故障造成功能受限，或者产品受损。

- ▶ 应避免在允许温度范围之外操作产品（见第 184 页）。

#### 注意

##### 在强磁场或强电场干扰源（例如防盗安全系统、金属探测器）范围内进行操作

由于产品功能故障造成功能受限。

- ▶ 避免在强磁场或电场干扰源附近操作产品（例如高压线、发射器、变压器站、CT 设备、核磁共振……）。
- ▶ 只得在矫形外科工作室或康复中心住院期间使用该产品。

### 注意

#### 同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近

由于数据传输受影响造成产品的功能故障。

- ▶ 因此建议遵守以下的高频通讯设备最小距离：
  - 移动电话 GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
  - 移动电话 GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
  - DECT 无绳电话及其基站: 0.35 m
  - 无线网络（路由器、接入点、……）: 0.22 m
  - 蓝牙设备（第三方产品，未经奥托博克准许）: 0.22 m

### 注意

#### 产品操作时同其他电子设备的距离过小

由于产品功能故障造成功能受限。

- ▶ 产品在操作时不得堆叠在一起，也不得同其他正在操作中的电子设备直接相邻。
- ▶ 如果同时操作无法避免，请保持对产品的观察，是否按照此处的适用说明按规定地进行使用。

### 注意

#### 使用未经批准的配件

- > 由于抗干扰性能降低引发功能故障，造成功能受限。
- > 由于辐射增高造成其他电子设备的故障。
- ▶ 本产品仅可与“组合方式”章节中所述的配件、信号转换器和电缆组合使用（见第 180 页）。
- ▶ 不建议使用 USB 延长线，因为可能由此产生干扰。

### 信息

设置工作完成后，必须将BionicLink从患者的假肢上取下。

### 信息

BionicLink无法自行识别假肢和假肢组件上的缺陷。因此，矫形外科医师的仔细观察以及对于假肢组件功能的相关知识是必要的前提条件。

### 信息

BionicLink从假肢电池中获取电能。因此，只有在假肢电池完全充电的情况下，方可进行设置工作。

### 信息

#### 网络安全

- ▶ 让您计算机的操作系统保持最新版本并安装可用的安全更新。
- ▶ 保护您的计算机，以防未经授权的访问（例如：通过病毒扫描程序、密码保护等）。
- ▶ 切勿使用不安全的网络。
- ▶ 如果您估计有网络安全方面的问题，请与制造商联系。

## 5 供货范围和配件

### 5.1 供货范围

- 1 件 BionicLink 60X3
- 1 件 C-Leg无线适配器电缆4X181-2
- 1 件 粘扣带
- 1 件使用说明书（专业人员）

### 5.2 配件

- 设置软件“C-Soft 2.6 4X180=V2.6”或更高版本
- BionicLink PC 60X5

## 6 使用准备

### 6.1 BionicLink的准备

下列步骤只需在第一次使用时执行。

- 1) 将无线适配器电缆的插头插入到BionicLink中。

**信息: 插头无需重新取下。**

- 2) 将粘扣带穿入到BionicLink背面的槽口中，注意从正确的一侧穿入（见图 1）。

### 6.2 BionicLink的安放

- 1) 将膝关节上的插头盖板打开。
- 2) 将无线适配器电缆的插头连接到关节模块的插口上（见图 4）。

**信息: 注意插入的方向。**

→ BionicLink上的蓝色发光二极管必须亮起。否则必须对假肢电池进行充电或者检查连接电缆。

- 3) 让BionicLink在膝关节上卡止（见图 2）
- 4) 将粘扣带的敞开一端环绕关节模块，穿过塑料环并将其拉紧（见图 3）。

#### 信息

左侧配置时将BionicLink放置在膝关节内侧，右侧配置时将BionicLink放置在膝关节外侧。

### 6.3 BionicLink的取下

完成设置工作后，将BionicLink和无线适配器电缆取下。

1. 将无线适配器电缆从膝关节上拔出（见图 4）。此时不要在电缆上进行拉动，而是将插头从插头外壳上拉出。
2. 重新放上插头保护盖并将其推动关上。

## 7 使用

- 1) 启动电脑上的设置软件（C-Soft，自版本2.6起）。
- 2) 在C-Soft中启动连接建立过程。
- 3) 现在可以进行设置工作。

**信息: 假肢佩戴者在设置过程中必须安全可靠、安静地站立或就坐。**

→ 在数据传输过程中BionicLink上的蓝色LED闪烁。

#### 信息

蓝牙连接的作用距离约为10m，但视空间情况而定可能有所变化。在连接已建立的情况下，假肢不应位于作用距离之外。

#### 信息

如果假肢位于发射器的作用距离之外，或者传输途径被阻隔（例如通过钢材或钢筋混凝土），可能造成连接中断。发生这一情况时，电脑上会显示“连接中断”。

## 8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 8.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 8.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

### 8.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。本产品满足 RoHS 指令 2011/65/EU（关于在电子电气设备中限制某些有害物质）的要求。本产品满足 2014/53/EU 指令的要求。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.4 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

## 9 技术数据

环境条件	
使用原包装存放和运输	$\pm 0^{\circ}\text{C}/+32^{\circ}\text{F}$ 至 $+60^{\circ}\text{C}/+140^{\circ}\text{F}$ 最大相对空气湿度 93%，无冷凝
无包装存放和运输	$\pm 0^{\circ}\text{C}/+32^{\circ}\text{F}$ 至 $+60^{\circ}\text{C}/+140^{\circ}\text{F}$
运行	$\pm 0^{\circ}\text{C}/+32^{\circ}\text{F}$ 至 $+60^{\circ}\text{C}/+140^{\circ}\text{F}$

一般参数	
标识	BionicLink 60X3
产品的使用寿命	5 年
在建筑物中的蓝牙连接作用距离	约 10 m
蓝牙等级	等级 2
工作电压	3.6V 
电源要求	由假肢电池供电
推荐的设置软件	C-Soft, 自版本 1.0 起

数据传输	
无线技术	蓝牙 2.0
作用距离	约 10 m / 32.8 ft
频率范围	2402 MHz 至 2480 MHz
调制	GFSK
数据传输率（空气中）	704 kbps
最大输出功率（EIRP）	-1.78 dBm(0.66 mW)



## 10 附件

### 10.1 使用的图标



制造商



批号 (PPPP YYYY WW)

PPPP - 生产厂

YYYY - 生产年份

WW - 生产所在周

BT ID: YYWWNNN

蓝牙ID号码



符合“FCC Part 15”标准的规定（美国，电磁兼容标准）



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。



非离子化的放射



符合“Radiocommunication Act”标准的规定（澳大利亚，无线通信法）



医疗产品

### 10.2 指令和制造商声明

表格根据标准 IEC 60601-1-2，适用于产品“BionicLink 60X3”。

表格1 - 针对所有设备和系统的电磁辐射

#### 指令和制造商声明 - 电磁干扰发射

产品“BionicLink 60X3”规定在以下列出的电磁环境中使用。客户或“BionicLink 60X3”产品应用者应确保，产品的操作环境属于此类环境之一。

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射，根据CISPR 11	组别1	产品“BionicLink 60X3”使用的高频能量仅用于其内部功能。因此其高频发射极低，相邻电子设备受干扰的概率极小。

干扰发射测量	符合标准	电磁环境 - 指导准则
高频发射, 根据CISPR 11	等级B	产品“BionicLink 60X3”规定在非住宅设施(或类似设施)中使用, 此类设施直接与同时也负责住宅楼供电的公共低压电网相连。
谐波, 根据IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/电压起伏, 根据IEC 61000-3-3	不适用	

表格2 - 针对所有设备和系统的电磁抗干扰强度

#### 指令和制造商声明 - 电磁抗干扰强度

产品“BionicLink 60X3”规定在以下列出的电磁环境中使用。客户或“BionicLink 60X3”产品应用者应确保, 产品的操作环境属于此类环境之一。

抗干扰测试	IEC 60601测试电平	达标电平	电磁环境 - 指导准则
静电放电 (ESD), 根据IEC 61000-4-2	±6 kV放电, 通过接触 ±8 kV放电, 通过空气	±6 kV放电, 通过接触 ±8 kV放电, 通过空气	地面应该由木材或混凝土构成, 或者铺设陶瓷瓷砖。如果地面铺设合成材料, 相对空气湿度必须至少为30%。
快速的瞬时电干扰/脉冲, 根据IEC 61000-4-4	±2 kV, 针对电源线 ±1 kV, 针对输入线和输出线	不适用	供电电压的质量应该同典型的商业或医院环境相符。
冲击电压/电涌, 根据IEC 61000-4-5	±1 kV电压, 外导线-外导线 ±2 kV电压, 外导线-地线	不适用	供电电压的质量应该同典型的商业或医院环境相符。
电压崩溃、供电电压的短时中断和波动, 根据IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ ( > 95 %的 $U_T$ 崩溃), 针对1/2个周期 40 % $U_T$ (60 %的 $U_T$ 崩溃), 针对5个周期 70 % $U_T$ (30 %的 $U_T$ 崩溃), 针对25个周期 < 5 % $U_T$ (> 95 %的 $U_T$ 崩溃), 针对5 s	不适用	供电电压的质量应该同典型的商业或医院环境相符。如果产品“BionicLink 60X3”的应用者在供电电压中断的情况下也坚持连续操作, 则推荐为产品“BionicLink 60X3”配备免干扰电源件或电池。
电源频率 (50/60 Hz) 下的磁场, 根据IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率下的磁场应该同商业或医院环境中常见的典型数值相符。

备注:  $U_T$ 为测试电平被应用之前的电网交流电压。

表格4 - 针对所有不起生命维系作用的设备和系统的电磁抗干扰强度

#### 指令和制造商声明 - 电磁抗干扰强度

产品“BionicLink 60X3”规定在以下列出的电磁环境中使用。客户或“BionicLink 60X3”产品应用者应确保, 产品的操作环境属于此类环境之一。

抗干扰测试	IEC 60601 测试水平	符合水平	电磁环境 - 指导准则
导线输入的高频干扰, 符合 IEC 61000-4-6 标准	3 $V_{eff}$ 150 kHz 至 80 MHz	不适用	便携式和移动无线设备在使用时, 同产品“BionicLink

抗干扰测试	IEC 60601 测试水平	符合水平	电磁环境 - 指导准则
辐射的高频干扰, 符合 IEC 61000-4-3 标准	3 V/m, 针对 80 MHz 至 2.5 GHz	12 V/m, 针对 80 MHz 至 1 GHz 3 V/m, 针对 1 GHz 至 2.5 GHz	60X3”及其导线的距离不应小于推荐的保护间距, 该保护间距根据发射频率使用相应的公式计算得出。 <b>推荐的保护间距:</b> $d = 0.3 \sqrt{P}$ , 适用于 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ , 适用于 800 MHz 至 2.5 GHz P 表示发射器制造商给定的发射器额定功率, 单位为瓦 (W); d 表示推荐的保护间距, 单位为米 (m)。 所有频率的固定无线发射器的场强, 其实地 <sup>a</sup> 测量值均应小于达标电平。 如果设备标有下列图示, 在其周围环境中则可能有干扰。 

**备注 1:** 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用于更高的频率范围。

**备注 2:** 这些指导准则并非在所有情况下适用。传播的电磁量大小受建筑、物体和人体的吸收与反射的影响。

<sup>a</sup> 固定发射器的场强, 例如无线电话基站以及移动式野外无线通信服务、业余电台、调幅和调频广播电视发射台, 理论上无法预先决定。为了查明固定高频发射器的电磁环境, 推荐对其所在地进行调查。如果产品“BionicLink 60X3”所在地测得的场强超出上述的达标电平, 必须对产品“BionicLink 60X3”在每个使用点进行观察, 是否正常工作。如果观察到异常的性能特征, 有可能必须额外采取措施, 例如对产品“BionicLink 60X3”重新定位或移位

**表格6 - 便携式和移动高频通讯设备与产品“BionicLink 60X3”之间推荐的保护间距 - 针对所有不起生命维系作用的设备和系统**

**指令和制造商声明 - 便携式和移动高频通讯设备与产品“BionicLink 60X3”之间推荐的保护间距**  
产品“BionicLink 60X3”设计用于在辐射高频干扰源受到控制的电磁环境中使用。通过遵守便携式和移动高频通讯设备同产品“BionicLink 60X3”之间的最小间距, 客户或“BionicLink 60X3”产品应用者可以此防止电磁干扰; 推荐的最小间距根据通讯设备的最大输出功率得出, 如下所示。

发射器的额定功率[W]	各发射频率范围的保护间距 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz $d = 0.3 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	不适用	0.03	0.23
0.1	不适用	0.09	0.73
1	不适用	0.3	2.3
10	不适用	0.95	7.3
100	不适用	3	23

发射器的额定功率[W]	各发射频率范围的保护间距 [m]
<p>如果发射器的最大额定功率未在上表中给出，推荐保护间距d（单位：米，m）可以使用相应一栏内的公式推算得出；公式中的P表示发射器制造商给定的发射器最大额定功率（单位：瓦，W）。</p> <p><b>备注1：</b> 80 MHz和800 MHz时适用更高一级的频率范围。</p> <p><b>备注2：</b> 这些指导准则可能不是在所有情况下均适用。电磁干扰源的扩散受到建筑、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>	









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