

Otto Bock®

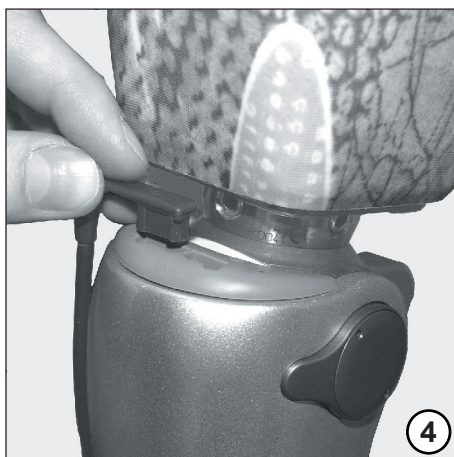
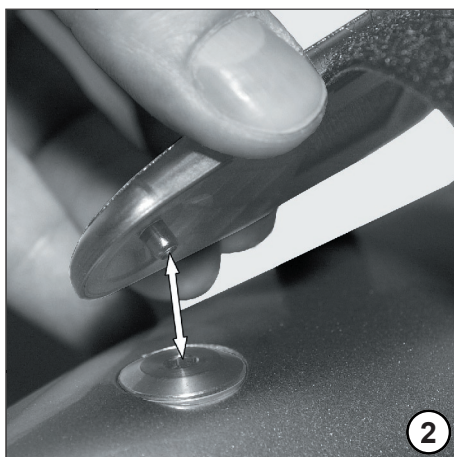
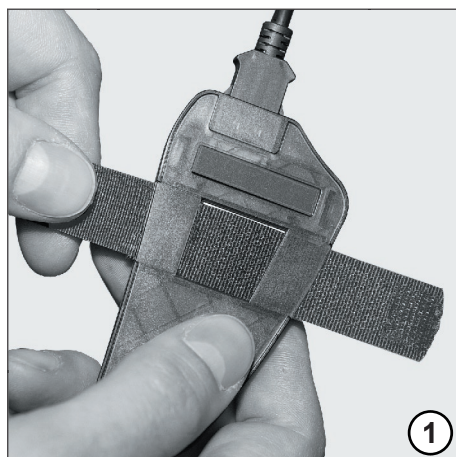
QUALITY FOR LIFE



FC
CE 0681

D	60X3	BionicLink
GB	60X3	BionicLink
I	60X3	BionicLink

Version 1.0



Deutsch



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die aufgeführten Sicherheitshinweise!

1 Verwendungszweck

Der 60X3 BionicLink ist **ausschließlich** zur Datenkommunikation für die Einstellung des C-Leg®-Kniegelenks zu verwenden.

2 Sicherheitshinweise

- Der BionicLink darf nur vom geschulten Orthopädie-Techniker verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Gerät eindringen können. Das Gerät sollte keinem intensiven Rauch oder Staub und keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden. Aufenthalte in der Nähe großer

magnetischer oder elektrischer Störquellen (z.B. Trafostationen oder Sender) sollten vermieden werden.

- Der BionicLink darf nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum eingesetzt werden.
- Nach den Einstellarbeiten muss der BionicLink von der Prothese des Patienten entfernt werden.
- Da der BionicLink keine Mängel an Prothesen und Prothesenkomponenten selbständig erkennen kann, ist eine aufmerksame Beobachtung durch den Orthopädie-Techniker und das Wissen über die Funktion der Prothesenkomponenten eine notwendige Voraussetzung.
- Der BionicLink bezieht seine Energie aus dem Akkumulator des C-Legs®. Es wird daher empfohlen, die Einstellarbeiten nur mit voll aufgeladenem C-Leg® Akkumulator durchzuführen.
- Nehmen Sie den BionicLink nicht in Betrieb, wenn das C-Leg® Funkadapter Kabel oder das Gehäuse sichtbar beschädigt ist. Falls Sie eine Beschädigung entdecken, schicken Sie das Gerät bitte an eine Otto Bock Servicestelle.
- Betriebstemperaturen unter 0° C und über 60° C sind zu vermeiden.
- Das C-Leg® Funkadapter Kabel des BionicLink darf nicht geknickt oder gequetscht werden.

3 Lieferumfang und Zubehör

3.1 Lieferumfang

- 1 Stk. 60X3 BionicLink
- 1 Stk. C-Leg® Funkadapter-Kabel
- 1 Stk. Klettband
- 1 Stk. Bedienungsanleitung

3.2 Zubehör

Zum Betrieb des 60X3 BionicLink wird ein PC mit Bluetooth® Technologie benötigt. Sollte der PC über keine eingebaute Bluetooth® Funktionalität verfügen, wird der 60X4 BionicLink PC von Otto Bock empfohlen.

Bei Verwendung von Bluetooth® Komponenten anderer Hersteller informieren Sie sich bitte bei Ihrer Otto Bock Servicestelle.

4 Beschreibung

Der 60X3 BionicLink dient zur kabellosen Datenkommunikation mittels Bluetooth® Technologie zwischen dem C-Leg®-Kniegelenk und einem PC mit Bluetooth® Funktionalität.

Patientenspezifische Einstellungen sind somit ohne Kabelverbindung durchführbar und ermöglichen dem Patienten während der Einstellarbeiten mehr Bewegungsfreiheit. Eine Befestigung des BionicLink während der Einstellarbeiten unter der Schaumkosmetik ist möglich und vorteilhaft, der Einfluss der Kosmetik auf den Bewegungsablauf kann somit

berücksichtigt werden. 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.

Hinweis: Der BionicLink benötigt keine Batterien, da die Energieversorgung durch den Akkumulator des C-Leg®s erfolgt.

5 Anlegen des 60X3 BionicLink (Abb. 1 bis Abb. 4)

1. Den Stecker des C-Leg® Funkadapter Kabels in den BionicLink stecken (der Stecker braucht nicht wieder entfernt zu werden).
2. Das Klettband in die Schlitz, an der Rückseite des BionicLink, seitenrichtig einführen (Abb.1)
3. Den BionicLink am C-Leg®-Kniegelenk einrasten (Abb. 2)

Hinweis: Bei einer linksseitigen Versorgung den BionicLink medial, bei einer rechtsseitigen Versorgung den BionicLink lateral am C-Leg®-Kniegelenk anlegen.

4. Das Klettband mit dem freien Ende um das C-Leg®-Kniegelenk schlingen, durch den Kunststoffring fädeln, straff ziehen und andrücken (Abb. 3).
5. Den Stecker des C-Leg® Funkadapter Kabels in die Buchse des C-Leg®s einführen (Abb. 4).
6. Die leuchtende LED zeigt die Betriebsbereitschaft des BionicLink an.

6 Inbetriebnahme

1. Verbindung zwischen dem BionicLink und dem PC aufbauen. Details über den Verbindungsaufbau und über das Einrichten einer seriellen Kommunikation mit Bluetooth® entnehmen Sie bitte der Dokumentation Ihrer PC Bluetooth® Hardware.
2. PIN eingeben.

Die für den Verbindungsaufbau benötigte PIN Nummer lautet: 2534

3. Starten Sie die C-Leg® Einstellsoftware am PC (Version mindestens C-Soft 1.0).
4. Die Einstellungen können durchgeführt werden (Bitte beachten Sie, dass der Patient während der Einstellarbeiten sicher und ruhig steht).
5. Eine einwandfreie Datenübertragung zum BionicLink ist nur bei Sichtverbindung in einem Umkreis von 10 Meter zum PC gewährleistet.

Während der Datenübertragung blinkt die Leuchtdiode.

6. Nach den Einstellarbeiten BionicLink und C-Leg® Funkadapter Kabel entfernen. Steckerschutzkappe am C-Leg® wieder aufstecken.



Achtung!

Beindet sich das C-Leg® 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.

7 Technische Daten

Reichweite der Funkverbindung	ca. 10 Meter
Umgebungstemperatur	0 °C - 60 °C
Stromversorgung	durch C-Leg® Akku
Funkübertragung	Bluetooth® Klasse II
Empfohlene Einstellsoftware	ab C-Soft Version 1.0

8 Gewährleistung

Eine Gewährleistung kann nur übernommen werden, wenn der 60X3 BionicLink für das C-Leg®-Kniegelenk unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken verwendet wird. Otto Bock übernimmt die Gewährleistung für das Produkt nur, wenn es in von Otto Bock geprüften Bauteil-Kombinationen verwendet wird.

9 Konformitätserklärung

Die CE-Kennzeichnung wurde entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG und 1999/5/EG durchgeführt.

Bluetooth® ist ein eingetragenes Warenzeichen des jeweiligen Inhabers.

English



Please read this Manual carefully. Take special notice of the Safety Information!

1 Application

The 60X3 BionicLink is intended **exclusively** for data communication when adjusting the C-Leg® Knee Joint.

2 Safety Information

- The BionicLink may only be used by orthopaedic technicians and CPOs certified for C-Leg® fittings.
- Do not allow foreign particles or liquids to enter the device. Do not subject the device to intensive smoke or dust nor to mechanical vibrations or shocks. Avoid staying near sources of high magnetic or electric interference (e.g. transmitters, transformers).
- The BionicLink may only be used within the confines of an orthopaedic workshop or during a stay in a rehabilitation clinic.
- After making the adjustments with the BT BionicLink disconnect it from the prosthesis of the patient.
- The BionicLink cannot automatically identify defects of prostheses or prosthetic components. Therefore it is necessary that the CPO possesses a solid knowledge of its functions and carefully monitors the prosthesis (components).
- The BionicLink is powered by the C-Leg® battery. We therefore recommend to make

adjustments only with a fully charged C-Leg® battery.

- Do not take the BionicLink into operation if there is visible damage to the C-Leg® Radio Adapter Cable or to the housing. If you see any damage, please return the device to an Otto Bock Service Facility.
- Avoid working temperatures under 0°C and over 60°C.
- Do not bend or crush the BionicLink cable.

3 Scope of Delivery and Accessories

3.1 Scope of Delivery

- 1 pce. 60X3 BionicLink
- 1 pce. C-Leg® Radio Adapter Cable
- 1 pce. Velcro® strap
- 1 pce. Operating Manual

3.2 Accessories

To operate the 60X3 BionicLink you need a PC with Bluetooth® technology. If your PC does not have a built-in Bluetooth® function then we recommend the 60X4 BionicLink PC from Otto Bock.

Should you experience problems when using Bluetooth® components from other manufacturers, please contact your Otto Bock Service Facility.

4 Description

The 60X3 BionicLink is for the wireless communication between the C-Leg® Knee Joint and a PC with Bluetooth® functionality.

Patient specific adjustments can be carried out without a cable, thus allowing the patient more room to move while making adjustments. Fixation of the BionicLink under the foam cover while making adjustments is possible and recommended since this offers the possibility to take the influence of the foam cover on the movement cycle into consideration. After making the adjustments with the BT BionicLink disconnect it from the prosthesis of the patient.

The BionicLink is suitable for fitting on either the right or left side.

Attention: The BionicLink does not need batteries since power is supplied by the C-Leg® battery.

5 Applying the 60X3 BionicLink (Fig. 1 to Fig. 4)

1. Plug C-Leg® Radio Adapter Cable into BionicLink (you do not have to remove the plug anymore).
2. Place Velcro® into slit on backside of BionicLink (velcro facing outwards) (Fig.1)
3. Snap BionicLink onto C-Leg® Knee Joint (Fig. 2)

Attention: Position BionicLink in a left sided fitting medially, in a right sided fitting laterally on the C-Leg® Knee Joint.

4. Loop free end of Velcro® around the C-Leg® Knee Joint, pull it through the plastic ring,

pull tight and fasten shut (Fig. 3).

5. Plug C-Leg® Radio Adapter Cable into C-Leg® jack (Fig. 4).
6. The lit up LED signalizes that the BionicLink is ready for operation.

6 Start-up

1. Set-up connection between BionicLink and PC. For details regarding set-up of communication and of a serial communication with Bluetooth®, please refer to your Bluetooth® documentation.
2. Enter PIN.

PIN code needed for communication set-up: 2534

3. Start C-Leg® adjustment software on PC (Version from C-Soft 1.0 upwards).
4. Make the necessary adjustments (Remind the amputee to stand safe and still during the adjustments).
5. Data transmission to BionicLink will function properly with visual contact within a 10 meter perimeter of the PC.
During data transfer the LED will blink.
6. After making adjustments remove BionicLink and C-Leg® Radio Adapter Cable and replace the protective plug on the C-Leg®.



Attention!

If the C-Leg® is out of range or if the transmission path is shaded (e.g. by steel or reinforced concrete) then the connection can be interrupted.
The message "Transmission interrupted" will appear on your screen.

7 Technical Data

Radio Link Range	approx. 10 meter
Ambient Temperature	0 °C - 60 °C
Power Supply	by C-Leg® battery
Radio Transmission	Bluetooth® Class II
Recommended Adjustment Software	from C-Soft Version 1.0 upwards

8 Warranty

Warranty only applies if the 60X3 BionicLink for C-Leg® Knee Joint is used according to the specified conditions and for the intended purposes.

Otto Bock warranty applies only to tested component combinations.

9 Declaration of Conformity

The CE-marking has been carried out in accordance with the requirements of the 93/42/EEC and 1999/5/EG guidelines.

Bluetooth® is a registered trademark.



Leggere le seguenti istruzioni d'uso. Prestare particolare attenzione alle norme di sicurezza!

1 Campo d'impiego

Il BionicLink 60X3 è indicato **esclusivamente** per la comunicazione di dati per la registrazione del ginocchio C-Leg®.

2 Norme per la sicurezza

- Il BionicLink deve essere impiegato esclusivamente da tecnici ortopedici specializzati.
- Verificare che non penetrino nell'apparecchio corpi solidi nè liquidi. Non sottoporre l'apparecchio a fumo intenso, polvere vibrazioni meccaniche nè urti. Evitare la vicinanza a forti campi elettromagnetici (per es. trasmettitori, trasformatori)
- Utilizzare il BionicLink solo in ambito ortopedico o in caso di soggiorno temporaneo presso un centro di riabilitazione.
- Dopo aver effettuato le registrazioni rimuovere il BionicLink dalla protesi del paziente.
- Poichè il BionicLink non è in grado di individuare malfunzionamenti nella protesi e nei componenti protesici automaticamente, è necessaria un'attenta verifica da parte del tecnico ortopedico insieme ad una perfetta conoscenza della funzione dei componenti protesici.
- Il BionicLink è alimentato dalla batteria del C-Leg®. Si consiglia pertanto di effettuare le regolazioni solo con batteria del C-Leg® completamente carica.
- Non azionare il BionicLink se sono presenti danneggiamenti nel cavo di collegamento Bluetooth del C-Leg® oppure nell'alloggiamento. Se si rilevano danneggiamenti, si prega di spedire l'apparecchio alla Otto Bock.
- Evitare temperature di regime inferiori a 0° C e al di sopra di 60° C.
- Non piegare nè deformare il cavo del BionicLink.

3 Contenuto della spedizione e accessori

3.1 Contenuto della spedizione

- 1 pz. 60X3 BionicLink
- 1 pz. cavo di connessione Bluetooth C-Leg®
- 1 pz. fascia in velcro
- 1 pz. istruzioni d'uso

3.2 Accessori

Per il funzionamento del 60X3 BionicLink è necessario un PC con la tecnologia Bluetooth®. Se il Vostro PC non ha a disposizione la funzionalità Bluetooth®, si consiglia il 60X4 BionicLink PC della Otto Bock.

Se si utilizzano componenti Bluetooth® di un altro produttore si prega di informare la Otto Bock.

4 Descrizione

Il 60X3 BionicLink consente una comunicazione di dati senza fili tramite la tecnologia Bluetooth® tra il C-Leg® ed un PC con funzionalità Bluetooth®.

Si possono quindi effettuare registrazioni specifiche su pazienti senza fili consentendo ai pazienti una maggiore libertà di movimento durante le regolazioni. E' possibile fissare il BionicLink sotto il cosmetico durante le registrazioni ed è anche consigliabile poichè offre la possibilità di prendere in considerazione l'influenza del rivestimento cosmetico sul ciclo del movimento. Dopo aver effettuato le registrazioni rimuovere il BionicLink dalla protesi del paziente.

Il BionicLink è indicato per una protesizzazione destra o sinistra.

Attenzione: il BionicLink non necessita di batterie, poichè viene alimentato dall'accumulatore del C-Leg®.

5 Montaggio del 60X3 BionicLink (fig. 1 fino fig. 4)

1. Inserire il cavo di connessione Bluetooth C-Leg® nel BionicLink (non è più necessario rimuovere il cavo).
2. Inserire la fascia in velcro nella fessura sulla parte posteriore del BionicLink, con la parte in velcro rivolta verso l'esterno (fig.1)
3. Fissare il BionicLink al C-Leg® (fig. 2)

Attenzione: In caso di protesizzazione della gamba sinistra collocare il BionicLink medialmente, in caso di protesizzazione della gamba destra posizionare il BionicLink lateralmente sul C-Leg®.

4. Stringere la fascia in velcro lasciando l'estremità libera intorno al C-Leg®, infilarla nell'anello in plastica, tirarla e allacciarla in modo ben saldo (fig. 3).
5. Inserire il cavo di connessione Bluetooth C-Leg® nel jack del C-Leg® (fig. 4).
6. Il LED lampeggiante indica che il BionicLink è pronto per l'uso.

6 Messa in funzione

1. Stabilire il collegamento tra il BionicLink ed il PC. Per maggiori dettagli per stabilire la connessione e riguardo la comunicazione seriale con il Bluetooth®, fare riferimento alla documentazione dell'Hardware del Vostro PC Bluetooth®.

2. Immettere il PIN.

Per il set-up della comunicazione il codice PIN necessario è il seguente: 2534
--

3. Iniziare ad effettuare le regolazioni col software del C-Leg® al PC (versione consigliata dalla C-Soft 1.0 e maggiori).
4. Si possono eseguire le registrazioni (si prega di verificare che il paziente durante le

registrazioni stia fermo in posizione sicura).

5. La trasmissione dei dati al BionicLink funziona correttamente con un contatto visuale in un perimetro di 10 metri dal PC.

Durante il trasferimento dei dati il LED lampeggia.

6. Al termine delle registrazioni rimuovere il BionicLink ed il cavo di connessione Bluetooth C-Leg®. Rimontare il cavo di protezione sul C-Leg®.



Attenzione!

Se il C-Leg® si trova al di fuori del range di trasmissione oppure se il percorso di trasmissione è oscurato (per es. da acciaio o cemento armato) la connessione può essere interrotta.

Sul Vostro schermo del PC comparirà il messaggio „Trasmissione interrotta“.

7 Dati tecnici

Range di trasmissione	ca. 10 metri
Temperatura ambiente	0 °C - 60 °C
Alimentazione energia	con accumulatore C-Leg®
Trasmissione	Bluetooth® classe II
Software consigliato per le registrazioni dalla versione C-Soft 1.0 e maggiori.	

8 Garanzia

La garanzia è da considerarsi valida solo qualora il BionicLink 60X3 per il ginocchio C-Leg® venga utilizzato agli scopi preposti ed alle condizioni indicate. La garanzia viene concessa solo in presenza di combinazioni di componenti testate dalla Otto Bock.

9 Dichiarazione di conformità

Il marchio CE è stato apposto conformemente agli obblighi della direttiva CEE 93/42 e CE 1999/5.

Bluetooth® è un marchio registrato.

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

Modifications not expressly approved by Otto Bock could void the user's authority to operate the equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment.

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications.

Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
Tel. (+43-1) 526 95 48 · Telefax (+43-1) 526 79 85
vertrieb.austria@ottobock.com · www.ottobock.at



Otto Bock ist ein von der DQS zertifiziertes
Unternehmen nach DIN EN ISO 9001,
Reg. Nr. 779 (Managementsystem)