

ottobock.



CE 0681

60X6

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	12
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	23
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	35
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) ..	44
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	54
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	64
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	73

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-09

- ▶ 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 "MyolinoLink 60X6" wird im Folgenden Produkt 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

Das Produkt ermöglicht die kabellose Datenkommunikation zwischen Ottobock Produkten und einem PC mit Bluetooth Funktionalität.

Patientenspezifische Einstellungen sind somit ohne Kabelverbindung durchführbar und ermöglichen dem Patienten während der Einstellarbeiten mehr Bewegungsfreiheit.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

- BionicLinkPC 60X5

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich zur Bluetooth Datenkommunikation für die Einstellung elektronischer Prothesenkomponenten der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

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

3.3 Kontraindikationen

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

3.4 Qualifikation

Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die zuvor in der sachgemäßen Handhabung unterwiesen wurden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise



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

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

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr

- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

WARNUNG

Versorgung von Kindern

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- ▶ Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

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 10).

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

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.

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

Verwendung des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion oder Beschädigung des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

HINWEIS**Kontakt des Produkts mit magnetischen Datenträgern**

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie das Produkt nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio- und Videokassetten.

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

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt 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)**

Eingeschränkte Funktion durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ 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

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. MyolinoLink 60X6
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

5.2 Zubehör

- Einstellsoftware "MyolinoSoft 560X3=V1.0" oder höher
- BionicLink PC 60X5
- MyoEnergy Integral 757B35=1/ 757B35=3/ 757B35=5

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

- 1) Das Produkt an die Ladebuchse des Akkus "MyoEnergy Integral" anlegen.
→ Die korrekte Verbindung vom Akku zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 12).
- 2) Die Verbindung zwischen dem Produkt und dem PC aufbauen.
INFORMATION: Details über den Verbindungsaufbau entnehmen Sie bitte der dem BionicLink PC 60X5 beiliegenden Gebrauchsanweisung.
- 3) Starten der Software 560X3=*.
- 4) Die Bluetooth ID-Nummer in der Softwareoberfläche eingeben.
INFORMATION: Die Nummer befindet sich an der Stirnseite des Gehäuses (z. B.: BT ID 2010014).

- Der korrekte Verbindungsaufbau wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 12) .

7 Gebrauch

INFORMATION

Die gesicherte Datenübertragung ist nur bis zu einem Abstand von 5 m zwischen PC und dem Produkt gewährleistet.

- 1) Die Einstellungen können durchgeführt werden.
→ Die Datenübertragung wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 12).
- 2) Nach der Einstellung das Produkt von der Ladebuchse des MyoEnergy Integral entfernen.

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 (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	MyolinoLink 60X6
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre

Allgemein	
Reichweite der Bluetooth Verbindung	ca. 5 m Die tatsächliche Reichweite ist abhängig von dem Ottobock Produkt mit dem die Bluetooth-Verbindung hergestellt werden soll.
Bluetooth Klasse	Class 2
Stromversorgung	MyoEnergy Integral 757B35=*

10 Anhänge

10.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Chargennummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Werk

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche





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.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

10.2 Betriebszustände

10.2.1 Statussignale

LED am Produkt	Ereignis
 LED leuchtet	erfolgreicher Verbindungsaufbau
 LED blinkt	Datenkommunikation erfolgt

10.2.2 Piepsignale

Nachfolgende Piepsignale sind standardmäßig festgelegt:

Piepsignal	Ereignis
2 x kurz	Verbindung zu MyoEnergy Integral hergestellt

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-03-09

- ▶ 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 "60X6 MyolinoLink" is referred to as the product 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 product allows wireless data communication between Ottobock products and a PC with Bluetooth connection.

Patient-specific adjustments are therefore possible without wire connections, and the patient has more freedom of movement during adjustment.

2.2 Combination possibilities

- 60X5 BionicLink PC

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used exclusively for Bluetooth data communication for adjusting electronic components of upper limb prostheses.

3.2 Conditions of use

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

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 product may only be used by persons who have previously been instructed in its proper use.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible serious risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions



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



Non-observance of safety notices

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

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



Fitting of children

Injury due to swallowing small parts.

- ▶ Never leave children unattended during the fitting.

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 21).

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**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.

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**Using the product with soiled or damaged contacts**

Limited function due to product malfunction or damage.

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.
- ▶ Clean the electrical contacts regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

NOTICE

Product contact with magnetic data storage devices

Wiping of the data storage device.

- ▶ Do not place the product on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

NOTICE

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

Limited function due to product malfunction.

- ▶ Avoid remaining 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

Too close to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

Limited function due to product malfunction.

- ▶ 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

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. 60X6 MyolinoLink
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

5.2 Accessories

- "560X3=V1.0 MyolinoSoft" or higher adjustment software
- 60X5 BionicLink PC
- 757B35=1 / 757B35=3 / 757B35=5 MyoEnergy Integral

6 Preparing the product for use

- 1) Connect the product to the charging receptacle of the "MyoEnergy Integral" battery.
 - The correct connection of the battery to the product is indicated by feedback (see page 23).

- 2) Establish the connection between the product and the PC.
INFORMATION: For details on establishing the connection, please see the instructions for use included with the 60X5 BionicLink PC.
- 3) Start the 560X3=* software.
- 4) Enter the Bluetooth ID in the software interface.
INFORMATION: The number is found on the face side of the housing (e.g.: BT D 2010014).
 - A correctly established connection is indicated by feedback (see page 23).

7 Use

INFORMATION

Secure data transfer is only guaranteed up to a distance of 5 m between the PC and the product.

- 1) The adjustments can be made.
 - The data transfer is indicated by feedback (see page 23).
- 2) After making adjustments, disconnect the product from the charging receptacle of the MyoEnergy Integral.

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 reçu, 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

Ambient conditions	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing

General	
Reference number	60X6 MyolinoLink
Product service life	5 years
Bluetooth connection range	approx. 5 m The actual range depends on the Ottobock product with which the Bluetooth connection is to be established.
Bluetooth class	Class 2
Power supply	757B35=* MyoEnergy Integral

10 Appendices

10.1 Symbols Used



Manufacturer



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture





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.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

10.2 Operating States

10.2.1 Status signals

LED on product	Event
 LED illuminated	Connection successfully established
 LED flashing	Data communication taking place

10.2.2 Beep signals

The following beep signals are set by default:

Beep signal	Event
2 x short	Connection to MyoEnergy Integral established

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-09

- ▶ 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.

Le produit « MyolinoLink 60X6 » sera désigné par la suite « produit ».

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 produit permet d'établir une communication sans fils entre les produits d'Ottobock et un PC équipé du Bluetooth.

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.

2.2 Combinaisons possibles

- BionicLinkPC 60X5

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est destiné exclusivement à une communication Bluetooth pour le réglage de composants prothétiques électroniques appareillant les membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

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

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

Le produit ne doit être utilisé que par des personnes ayant été informées de la manipulation conforme de l'appareil.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ AVERTISSEMENT

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Appareillage d'enfants

Blessure due à l'ingestion de petites pièces.

- ▶ Ne laissez jamais les enfants sans surveillance lors de l'appareillage.

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 33).

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

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.

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**Utilisation du produit avec des contacts encrassés ou endommagés**

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

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

AVIS**Contact du produit avec des supports de données magnétiques**

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas le produit sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio ou vidéo.

AVIS**Séjour 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 de séjourner 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...).
- ▶ 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)

Fonctionnement restreint en raison d'un dysfonctionnement du produit.

- ▶ 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

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 MyolinoLink 60X6
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

5.2 Accessoires

- Logiciel de réglage « MyolinoSoft 560X3=V1.0 » ou version supérieure
- BionicLink PC 60X5
- MyoEnergy Integral 757B35=1/ 757B35=3/ 757B35=5

6 Mise en service du produit

- 1) Poser le produit sur la prise chargeur de l'accumulateur « MyoEnergy Integral ».
→ Des signaux confirment que la connexion entre l'accumulateur et le produit est correcte (consulter la page 35).

- 2) Établir la connexion entre le produit et le PC.

INFORMATION: Pour de plus amples informations sur l'établissement de la connexion, prière de consulter la notice d'utilisation de BionicLink PC 60X5.

- 3) Démarrage du logiciel 560X3=*
- 4) Saisir le numéro d'identification du Bluetooth dans l'interface utilisateur.

INFORMATION: Le numéro se trouve à l'avant du boîtier (p. ex. : BT ID 2010014).

- Des signaux confirment que la connexion est bien établie (consulter la page 34).

7 Utilisation

INFORMATION

Toute transmission de données entre le PC et le produit au-delà d'une distance de 5 m n'est pas sécurisée.

- 1) Les réglages peuvent être effectués.

→ Des signaux confirment la transmission des données (consulter la page 34).

- 2) Après le réglage, retirer le produit de la prise chargeur de MyoEnergy Integral.

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 (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	MyolinoLink 60X6
Durée de vie du produit	5 ans
Portée de la connexion Bluetooth	environ 5 m La portée exacte dépend du produit Ottobock avec lequel la connexion Bluetooth doit être établie.
Classe Bluetooth	Classe 2
Alimentation électrique	MyoEnergy Integral 757B35=*

10 Annexes

10.1 Symboles utilisés



Fabricant



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication




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.




Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

10.2 États de fonctionnement

10.2.1 Signaux d'état

DEL sur le produit	Événement
 La DEL est allumée	Établissement réussi de la connexion

DEL sur le produit	Événement
 <p data-bbox="83 310 294 336">La DEL clignote</p>	Communication en cours

10.2.2 Signaux sonores

Les signaux suivants sont définis par défaut :

Signal sonore	Événement
2 x court	Connexion établie avec le MyoEnergy Integral

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-09

- ▶ 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.

Il prodotto "MyolinoLink 60X6" viene denominato di seguito solo prodotto.

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 prodotto consente la trasmissione dati wireless tra prodotti Ottobock ed un PC dotato di funzionalità Bluetooth.

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.

2.2 Possibilità di combinazione

- BionicLinkPC 60X5

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto è destinato esclusivamente alla trasmissione dati Bluetooth per la regolazione di componenti protesici elettronici degli arti superiori.

3.2 Condizioni d'impiego

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

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 prodotto può essere utilizzato soltanto da persone che ne conoscono il corretto utilizzo.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



AVVERTENZA

Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

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

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

AVVERTENZA

Protesizzazione di bambini

Lesioni dovute all'inghiottimento di minuteria.

- ▶ Durante il trattamento, non lasciare mai soli i bambini.

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 42).

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**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.

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**Utilizzo del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati**

Funzionamento limitato dovuto al danneggiamento o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici regolarmente utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.

- ▶ Evitare di danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

AVVISO

Contatto del prodotto con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Non poggiare il prodotto su carte di credito, dischetti, audio-cassette e videocassette.

AVVISO

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)

Funzionamento limitato dovuto a malfunzionamento del prodotto.

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

AVVISO

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

Funzionamento limitato dovuto a malfunzionamento del prodotto.

- ▶ 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

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 MyolinoLink 60X6
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

5.2 Accessori

- Software di regolazione "MyolinoSoft 560X3=V1.0" o superiore
- BionicLink PC 60X5
- MyoEnergy Integral 757B35=1/ 757B35=3/ 757B35=5

6 Preparazione all'uso

- 1) Collegare il prodotto alla presa di carica della batteria "MyoEnergy Integral".

→ Il corretto collegamento della batteria al prodotto viene indicato tramite segnali di conferma (v. pagina 44).

- 2) Instaurare il collegamento tra il prodotto e il PC.

INFORMAZIONE: Le istruzioni per l'uso allegate al BionicLink PC 60X5 contengono informazioni dettagliate sull'instaurazione del collegamento.

- 3) Avviare il software 560X3=*

- 4) Inserire il codice ID Bluetooth nell'interfaccia del software.

INFORMAZIONE: Il codice si trova sul lato anteriore dell'involucro (ad es.: BT ID 2010014).

- L'instaurazione corretta del collegamento viene indicata tramite segnali di conferma (v. pagina 44).

7 Utilizzo

INFORMAZIONE

La trasmissione sicura dei dati è garantita soltanto con una distanza di 5 m tra il PC e il prodotto.

- 1) È possibile eseguire le impostazioni.
→ La trasmissione dei dati viene indicata tramite segnali di conferma (v. pagina 44).
- 2) Al termine delle impostazioni rimuovere il prodotto dalla presa di carica del MyoEnergy Integral.

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	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	MyolinoLink 60X6
Durata del prodotto	5 anni
Raggio d'azione del collegamento Bluetooth	ca. 5 m Il raggio d'azione effettivo dipende dal prodotto Ottobock

Informazioni generali	
	con cui deve essere realizzato il collegamento Bluetooth.
Classe di Bluetooth	Classe 2
Alimentazione elettrica	MyoEnergy Integral 757B35=*

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




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.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

10.2 Stati operativi

10.2.1 Segnali di stato

LED sul prodotto	Evento
 LED acceso	Collegamento instaurato correttamente
 LED lampeggiante	Trasmissione dati avvenuta

10.2.2 Segnali acustici

I seguenti segnali acustici sono assegnate di serie:

Segnale acustico	Evento
2 v. breve	Collegamento al MyoEnergy Integral instaurato

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-09

- ▶ 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.

En lo sucesivo, el producto "MyolinoLink 60X6" se denominará simplemente producto.

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 producto permite la transferencia inalámbrica de datos entre los productos de Ottobock y un ordenador con función de Bluetooth.

Gracias a ello es posible ajustar sin cables la configuración del producto según las especificaciones del paciente, permitiéndole así una mayor libertad de movimiento durante los ajustes.

2.2 Posibilidades de combinación

- BionicLinkPC 60X5

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto ha sido concebido exclusivamente para ajustar y configurar los componentes protésicos electrónicos de la extremidad superior a través de la transferencia de datos por Bluetooth.

3.2 Condiciones de aplicación

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

3.3 Contraindicaciones


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


3.4 Cualificación

El producto solo puede ser utilizado por personas que hayan sido instruidas previamente para su manejo correcto.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **ADVERTENCIA** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **ADVERTENCIA**

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

 **ADVERTENCIA**

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Protetización en niños

Lesiones debidas a la ingestión de piezas pequeñas.

- ▶ Vigile siempre a los niños durante la protetización.

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 52).

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

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.

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**Usar el producto con los contactos sucios o deteriorados**

Funcionamiento limitado debido al deterioro o a fallos del producto.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie los contactos eléctricos regularmente con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

AVISO**Contacto del producto con soportes magnéticos de datos**

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el producto encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

AVISO**Estancia 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 las estancias 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)

Funcionamiento limitado debido a fallos del producto.

- ▶ 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

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 MyolinoLink 60X6
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

5.2 Accesorios

- Software de configuración "MyolinoSoft 560X3=V1.0" o superior
- BionicLink PC 60X5
- MyoEnergy Integral 757B35=1/ 757B35=3/ 757B35=5

6 Preparación para el uso

- 1) Coloque el producto en la toma de alimentación de la batería "MyoEnergy Integral".
→ La conexión correcta de la batería con el producto se indicará mediante avisos de confirmación (véase la página 54).
- 2) Establezca la conexión entre el producto y el ordenador.
INFORMACIÓN: Consulte los detalles sobre cómo establecer la conexión en las instrucciones de uso suministradas junto con el BionicLink PC 60X5.
- 3) Inicie el software 560X3=*
- 4) Introduzca el número de identificación de Bluetooth en la interfaz del software.
INFORMACIÓN: Encontrará el número en el frontal de la carcasa (p. ej., BT ID 2010014).
→ El establecimiento correcto de la conexión se indicará mediante avisos de confirmación (véase la página 53) .

7 Uso

INFORMACIÓN

Solo se puede garantizar una transmisión de datos segura a una distancia máxima de 5 m entre el PC y el producto.

- 1) Realice los ajustes deseados.
 - La transmisión de datos se indicará mediante avisos de confirmación (véase la página 53).
- 2) Retire el producto de la toma de alimentación del MyoEnergy Integral una vez realizados los ajustes.

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

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	MyolinoLink 60X6
Vida útil del producto	5 años
Alcance de la conexión Bluetooth	aprox. 5 m El alcance real depende del producto de Ottobock con el que se desee establecer la conexión Bluetooth.
Clase de Bluetooth	Clase 2
Suministro de corriente	MyoEnergy Integral 757B35=*

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación




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.




Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

10.2 Estados de funcionamiento

10.2.1 Señales de estado

LED del producto	Suceso
 LED iluminado	Establecimiento correcto de la conexión

LED del producto	Suceso
 LED parpadea	Se está ejecutando la transferencia de datos

10.2.2 Señales acústicas

Las siguientes señales acústicas están definidas por defecto:

Señal acústica	Suceso
2 veces brevemente	Se ha establecido conexión con MyoEnergy Integral

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-03-09

- ▶ 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.

O produto "MyolinoLink 60X6" será doravante denominado produto.

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 produto possibilita comunicação de dados sem fio entre produtos Ottobock e um computador com a funcionalidade Bluetooth.

Desta forma, é possível realizar ajustes específicos do paciente sem a conexão de cabos, permitindo uma maior liberdade de movimento ao paciente durante os ajustes.

2.2 Possibilidades de combinação

- BionicLinkPC 60X5

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente à comunicação de dados através de Bluetooth para o ajuste de componentes protéticos eletrônicos das extremidades superiores.

3.2 Condições de uso

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

3.3 Contraindicações



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

3.4 Qualificação

O produto deve ser usado somente por pessoas que tenham sido instruídas previamente no seu manuseio correto.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA

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

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

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

ADVERTÊNCIA

Protetização de crianças

Lesão devido à deglutição de peças pequenas.

- ▶ Nunca deixe as crianças sem vigilância durante a instalação dos eletrodos.

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 61).

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

Penetração de sujeira e umidade no produto

Função limitada devido ao mau funcionamento ou danificação do produto.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

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

Utilização do produto com contatos sujos ou danificados

Função limitada devido ao mau funcionamento ou danificação do produto.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.

- ▶ Limpe os contatos elétricos regularmente com um cotonete e uma solução de água e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

INDICAÇÃO

Contato do produto com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o produto sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

INDICAÇÃO

Permanência 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 permanência 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 pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

Função limitada devido ao mau funcionamento do produto.

- ▶ 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

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 MyolinoLink 60X6
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

5.2 Acessórios

- Software de configuração "MyolinoSoft 560X3=V1.0" ou superior
- BionicLink PC 60X5
- MyoEnergy Integral 757B35=1/ 757B35=3/ 757B35=5

6 Estabelecer a operacionalidade

- 1) Colocar o produto na tomada de carga da bateria recarregável "MyoEnergy Integral".

- A conexão correta da bateria recarregável com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 63).
- 2) Estabelecer a conexão entre o produto e o computador.
INFORMAÇÃO: Para detalhes a respeito do estabelecimento da conexão, consulte as instruções de utilização fornecidas junto com o BionicLink PC 60X5.
- 3) Iniciar o Software 560X3=*.
- 4) Inserir o número de ID do Bluetooth na interface do software.
INFORMAÇÃO: O número se encontra na parte frontal da carcaça (por ex.: BT ID 2010014).
- O estabelecimento correto da conexão é indicado através de confirmações (consulte a página 63).

7 Uso

INFORMAÇÃO

A transmissão segura dos dados está garantida somente até uma distância de 5 m entre o PC e o produto.

- 1) Os ajustes podem ser efetuados.
→ A transmissão dos dados é indicada através de confirmações (consulte a página 63).
- 2) Após o ajuste, retirar o produto da tomada de carga da MyoEnergy Integral.

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 (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	

Condições ambientais	
	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	
Código	MyolinoLink 60X6
Vida útil do produto	5 anos
Alcance da conexão Bluetooth	aprox. 5m O alcance real depende do produto Ottobock com o qual a conexão Bluetooth deverá ser estabelecida.
Classe Bluetooth	Classe 2
Alimentação de corrente	MyoEnergy Integral 757B35=*

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



Fabricante

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação





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.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

10.2 Estados de funcionamento

10.2.1 Sinais do estado

LED no produto	Ocorrência
 LED aceso	Estabelecimento da conexão bem-sucedido
 LED intermitente	Comunicação de dados em andamento

10.2.2 Sinais de bip

Os sinais de bip abaixo estão definidos como padrão:

Bip	Ocorrência
2 vezes curto	Conexão estabelecida ao MyoEnergy Integral

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-09

- ▶ 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 'MyolinoLink 60X6' wordt hierna 'product' 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

Dit product maakt een draadloze datacommunicatie tussen Ottobock producten en een pc met Bluetooth-functionaliteit mogelijk.

Instellingen kunnen op die manier voor individuele patiënten draadloos worden uitgevoerd. Daardoor hebben de patiënten tijdens de instelwerkzaamheden meer bewegingsvrijheid.

2.2 Combinatiemogelijkheden

- BionicLinkPC 60X5

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik voor Bluetooth-datacommunicatie voor het instellen van elektronische prothese-componenten van de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

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 product mag alleen worden gebruikt door personen die vooraf instructie hebben ontvangen over het gebruik conform de voorschriften.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
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

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

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

WAARSCHUWING

Aanmeting bij kinderen

Verwonding door inslikken van kleine onderdelen.

- ▶ Laat kinderen nooit zonder toezicht achter, wanneer het product voor hen in orde wordt gemaakt.

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 71).

LET OP

Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

Bepaalde 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**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.

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**Gebruik van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn**

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

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.
- ▶ Reinig de elektrische contacten regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

LET OP**Contact van het product met magnetische gegevensdragers**

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg het product niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

LET OP**Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Beperkte functie door storing in de werking van het product.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit 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)**

Beperkte functie door storing in de werking van het product.

- ▶ 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 (router, access points,...): 0,22 m
 - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m.

INFORMATIE**Cyberveiligheid**

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virus-scanner, 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. MyolinoLink 60X6
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

5.2 Accessoires

- Instelsoftware 'MyolinoSoft 560X3=V1.0' of hoger
- BionicLink PC 60X5
- MyoEnergy Integral 757B35=1/ 757B35=3/ 757B35=5

6 Gebruiksklaar maken

- 1) Verbind het product met de laadbus van de accu 'MyoEnergy Integral'.
 - Door middel van feedback (zie pagina 73) wordt aangegeven of de accu goed met het product is verbonden.
- 2) Maak verbinding tussen het product en de pc.
INFORMATIE: Details omtrent het maken van de verbinding vindt u in de met de BionicLink PC 60X5 meegeleverde gebruiksaanwijzing.
- 3) Starten van de software 560X3=*.
- 4) Voer het Bluetooth ID-nummer in de software-interface in.
INFORMATIE: Het nummer bevindt zich aan de voorkant van de behuizing (bijv.: BT ID 2010014).
 - Feedback (zie pagina 72) geeft aan of de verbinding correct is gemaakt.

7 Gebruik

INFORMATIE

Een beveiligde gegevensoverdracht wordt slechts tot een afstand van 5 m tussen pc en product gegarandeerd.

- 1) De instellingen kunnen worden vastgelegd.

→ Door middel van feedback (zie pagina 72) wordt aangegeven of gegevens worden overgedragen.

- 2) Verwijder na het instellen het product van de laadbus van de MyoEnergy Integral.

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 (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	MyolinoLink 60X6
Levensduur van het product	5 jaar
Bereik van Bluetooth-verbinding	ca. 5 m Het werkelijke bereik is afhankelijk van het Ottobock product waar de Bluetooth-verbinding mee tot stand moet worden gebracht.
Bluetooth klasse	Klasse 2
netvoeding	MyoEnergy Integral 757B35=*

10 Bijlagen

10.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek




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.




Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

10.2 Operationele status

10.2.1 Statussignalen

Led op product	Gebeurtenis
 Led licht op	Succesvolle verbindingsofbouw

Led op product	Gebeurtenis
 <p>Led knippert</p>	Er vindt datacommunicatie plaats

10.2.2 Piepsignalen

De volgende piepsignalen zijn standaard vastgelegd:

Piepsignaal	Gebeurtenis
2 x kort	Verbinding met MyoEnergy Integral gemaakt

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-09

- ▶ 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 "MyolinoLink 60X6" kallas i fortsättningen produkten.

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

Produkten gör det möjligt för Ottobock-produkter att kommunicera trådlöst med datorer försedda med Bluetooth.

Brukarspecifika inställningar kan därmed anges utan att kablar ansluts, och brukaren kan röra sig friare under inställningsprocessen.

2.2 Kombinationsmöjligheter

- BionicLinkPC 60X5

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för Bluetooth-datakommunikation vid inställning av elektroniska proteskomponenter för den övre extremiteten.

3.2 Förutsättningar för användning

En brukare får bara försörjas med produkten av en ortopedingenjör.

3.3 Kontraindikation

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

3.4 Kvalifikation

Produkten får endast användas av personer som undervisats i korrekt användning.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

VARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. 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

VARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

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

VARNING

Försörjning av barn

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- ▶ Lämna aldrig barn utan uppsikt under försörjningen.

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 80).

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**Inträngning av smuts och fukt 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.

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**Användning av produkten med smutsiga eller skadade kontakter**

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

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna regelbundet med en bomull-stops och en mild tvållösning.

- ▶ Se till att kontaktytorna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

ANVISNING

Kontakt mellan produkten och magnetiska databärare

Radering av databäraren.

- ▶ Lägg inte produkten på kreditkort, disketter, ljud- och videokassetter.

ANVISNING

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)

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

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

ANVISNING

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

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

- ▶ 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

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. MyolinoLink 60X6
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

5.2 Tillbehör

- Inställningsprogramvaran "MyolinoSoft 560X3=V1.0" eller senare
- BionicLink PC 60X5
- MyoEnergy Integral 757B35=1/ 757B35=3/ 757B35=5

6 Göra klart för användning

- 1) Placera produkten vid batteriets laddningsanslutning "MyoEnergy Integral".
→ Med hjälp av signaler indikeras att anslutningen mellan produkten och batteriet är korrekt (se sida 82).
- 2) Upprätta anslutningen mellan produkten och datorn.
INFORMATION: I bruksanvisningen som medföljer BionicLink PC 60X5 hittar du information om hur man upprättar anslutningen.
- 3) Starta programvaran 560X3=*
- 4) Ange ID-numret för Bluetooth i gränssnittet för programvaran.
INFORMATION: Du hittar numret på kåpans framsida (t. ex. BT ID 2010014).

- Med hjälp av signaler indikeras att anslutningen har upprättats korrekt (se sida 82) .

7 Användning

INFORMATION

Dataöverföringen kan bara garanteras upp till ett avstånd på 5 m mellan datorn och produkten.

- 1) Inställningarna kan genomföras.
→ Överföringen av uppgifter indikeras med hjälp av signaler (se sida 82).
- 2) Ta bort produkten från laddningsanslutningen för MyoEnergy Integral när du är klar med inställningen.

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	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	MyolinoLink 60X6
Produktens hållbarhet	5 år
Bluetooth-förbindelsens räckvidd	ca 5 m Den faktiska räckvidden är beroende av Ottobock-produkten som Bluetooth-förbindelsen ska anslutas till.
Bluetooth klass	Klass 2

Allmänt	
Strömförsörjning	MyoEnergy Integral 757B35=*

10 Bilagor

10.1 Symboler som används



Tillverkare



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka





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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

10.2 Driftstatus

10.2.1 Statussignaler

LED på produkten	Händelse
 Lysdioden lyser	anslutningen har upprättats
 Lysdioden blinkar	datakommunikation pågår

10.2.2 Pipsignaler

Nedanstående pipsignaler används som standard:

Pipsignal	Händelse
2 x korta	Anslutning till MyoEnergy Integral har upprättats





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