

Orion³

User Guide

ORION3

EN	User Guide	2
NO	Brukerhåndbok	17
RU	Руководство пользователя	32
ZH	用户指南	47
AR	دليل المستخدم	62

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	6
4 Key Points.....	7
5 Transport and Storage.....	8
6 Battery Charging	9
6.1 Magnetic Charger Connection.....	11
6.2 Battery Status	11
7 User Modes.....	12
7.1 Flexion Lock Mode.....	12
7.2 Cycling Mode.....	13
7.3 Training Mode.....	13



Battery Safety

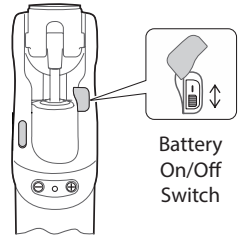
The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information see Section 2 and Section 6. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.

IMPORTANT: Battery Charging

To charge the device ensure that the On/Off Switch is in the ON [I] position. When the device is charging the Battery Charger LED will be flashing green.

The battery should only be charged indoors in a dry environment within the temperature range 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F).

After exposure to water/moisture the Orion3 must be fully drained of any water/moisture ingress and external surfaces wiped dry prior to charging, in particular the Magnetic Charging Terminal.



Low Temperature Operation

IMPORTANT: If the device is subjected to temperatures lower than -10°C (14°F) it must be returned to be inspected for possible damage to the battery pack.

Following extended periods of inactivity at temperatures below 0°C (32°F) the knee may swing less freely. In such an eventuality, it is recommended to exercise caution while descending stairs and avoid descending stairs leg-over-leg using the knee yield until the user feels the swing return to normal.



Magnetic Connector Cleaning

Regular cleaning of the magnetic charging surfaces is required to ensure no liquids, contamination or debris prevents correct connection. (See Section 4 for cleaning advice.)

Package Contents

1. Knee prosthesis
 2. Detachable Cosmetic Cover
 3. User Guide
 4. Cable Bag and accessories
 - i) Battery Charger
 - ii) Battery Charger AC power socket outlet adapter(s)
-

1 Description and Intended Purpose

This document describes the IP (Ingress Protection)-rated version of the Orion3 knee.

These instructions are for the user. Please keep these instructions.

The term *device* is used throughout this manual to refer to Orion3.

Please read all these instructions for use, paying particular attention to the sections regarding safety and maintenance.

Application

The device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for single user.

The device is a microprocessor-controlled knee prosthesis that provides swing and stance control and adapts to variable cadence. It has a programmable stance yield setting for controlled descent on ramps and stairs and during active gait with a cadence range from slow walking to fast walking. The knee also provides an additional standing support mode for enhanced security when standing.

The set-up procedure is through an easy to use App interface via a **Bluetooth**[®] connection to the on-board module.

Features

- Microprocessor-controlled stance and swing
- Standing support mode that controls knee flexion for standing
- App based set-up via a built-in **Bluetooth**[®] link
- Up to 3 days of normal use from the internal rechargeable Li-ion battery pack
- 3 User modes
- Activity monitoring of different activities
- Water and dust resilient to IP55 (see Section 4)

In addition the device offers enhanced stability:

- Active control of heel rise during walking
- Dynamic stair descent with easy initiation of knee flexion with customizable yield rate (resistance level increases with knee flexion angle)
- Supportive resistance to flexion as soon as the knee stops flexing
- Increased supportive resistance to flexion to prevent 'stumbles' associated with instability at heel strike
- Supportive yield for sitting down

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.



Any changes in the performance or function of the knee e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect knee function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.



After continuous use the knee casing may become hot to the touch.



Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis.



Do not walk in water with this device. The water resistance may prevent the limb from extending correctly.



The device should not be used while showering or bathing due to the potential for seals to be compromised by cleaning substances or detergents and also due to the risk of slipping.



If the device is exposed to corrosive substances such as salt water, chlorinated water or other solutions (including shampoos, shower gels, soaps and body fluids) it should be rinsed as soon as possible using fresh water, taking care not to exceed the water resistance limitations defined by the IP55 rating (see ¹ below).



When rinsing the device only use low pressure showers or water jets that do not exceed a flow rate of 12.5 litres/minute and pressure of 30 kPa (4.4 psi.)



If the device has been exposed to significant water ingress there is potential for a slip hazard, depending on the floor surface, while the device is draining.
















Ensure that no solid or foreign objects are inserted into the device, including the drainage holes which should only be cleaned or unblocked as recommended in Section 4 *Key Points*.



Before connecting the battery charger to the device, ensure that the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal are clean, dry and free of any debris or conductive materials that could prevent correct charging operation. (See further warnings in Section 6.1 and cleaning advice in Section 4.)

¹ Water resistance tested from all directions using a water jet from a 6.3 mm (1/4") dia. nozzle at a distance of 3 m (9.8 ft) with fresh water @ 12.5 litres/minute and 30 kPa (4.4 psi) for a maximum of 3 minutes.

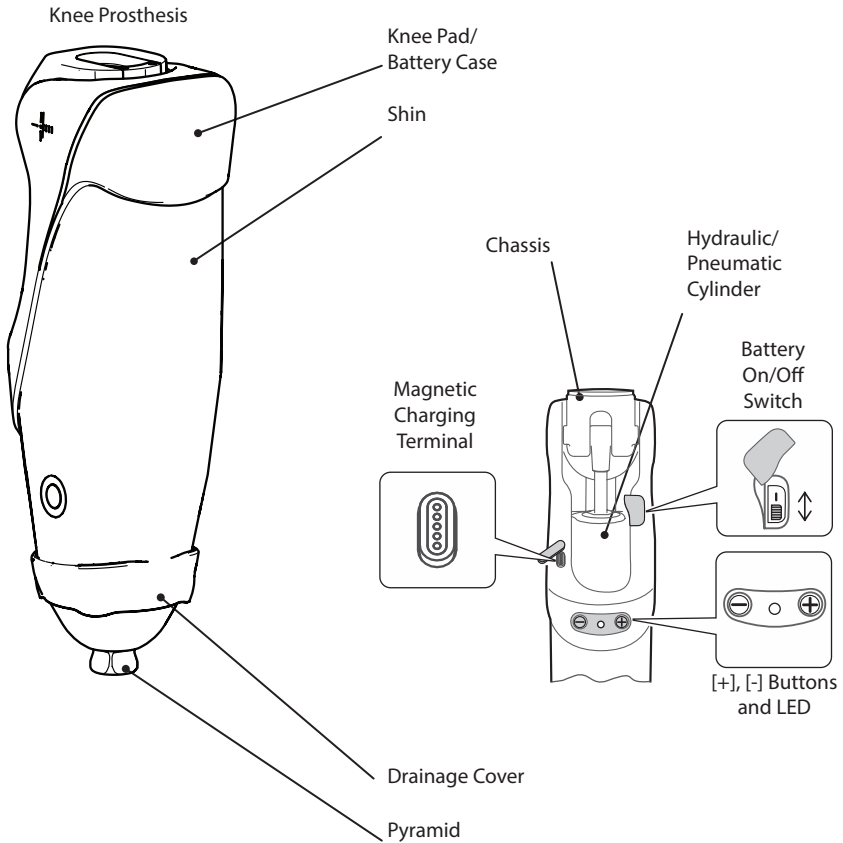
-  Never connect the charger to the device while still wearing it.
-  The charger is not IP rated and is only designed for use in a dry and dust free environment. Never charge the device in or near a wet or damp environment.
-  Be aware of finger trap hazard at all times.
-  The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.
-  The device is not suitable for swimming or paddling/walking in water.
-  Contact your service provider for advice if the device is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.
-  Assembly, programming, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician that has attended an approved training course.
-  The user must not adjust or tamper with the setup of the device.
-  The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.
-  The device detects standing and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected behaviour.
-  Only charge the batteries in the device using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.
-  Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
-  The charging connector and terminal are sources of strong magnetic fields. Always keep a safe distance (at least 10 cm) between these magnets and all objects that can be damaged or affected by magnetism (such as watches, pacemakers, credit cards, or any magnetically stored media).

3 Construction

Principal Parts

- Shin (CF Composite)
- Chassis (Aluminium Alloy)
- Pyramid (Stainless Steel)
- Hydraulic/Pneumatic Cylinder (Various materials including Aluminium Alloy, Stainless Steel, hydraulic oil, motors and PCBs)
- Knee Pad/Battery Case and Drainage Cover (Polyurethane)
- Batteries (Lithium-ion)

Component Identification



4 Key Points



The device must not be used with large variations in heel height.



Do not attempt stairs descent leg-over-leg on this device unless you have been trained for stairs descent.

Any changes in body weight and/or activity level of the user must also be reported to the practitioner.

High flexion resistance settings may induce some noise during stairs descent, this will not affect function.

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee stiffness
- Instability
- Reduced knee support (free movement)
- Any unusual noise
- Any unrecognized beeps or warning lights

The practitioner must also be informed of the following:

- Any changes in body weight and/or activity level
- Significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers. When rinsing the device only use low pressure showers or water jets that do not exceed a flow rate of 12.5 litres per minute and pressure of 30 kPa (4.4 psi). Thoroughly drain and dry before use.

To clean the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal use a clean and dry cotton swab or a soft bristle brush. Make sure that no cotton fibers or bristles are left on the surfaces.



Never clean or expose the device to moisture while charging.



Never apply any cleaning liquid, detergents or products to the magnetic mating surfaces.

Environment

The device is water resistant to IP55¹ and can withstand temporary exposure to a low-pressure jet of fresh water with no harmful effects, however the device is not to be used for showering, bathing, paddling/walking in water, swimming or prolonged submersion.

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, detergents (including washing products such as shampoos, shower gels and soaps) and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

The charging surfaces of the connectors should be kept away from other magnetic or conductive materials.

Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F).

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

¹ Water resistance tested from all directions using a water jet from a 6.3 mm (1/4") dia. nozzle at a distance of 3 m (9.8 ft) with fresh water @12.5 litres/minute and 30 kPa (4.4 psi) for a maximum of 3 minutes.



5 Transport and Storage

1. Ensure that the device is in a straight (fully extended) position when not in use.
2. If the limb is to be stored upright then it must be secured to prevent it falling over or flexing.
3. If the device is shipped either on its own or built into a limb it should be maintained in an extended position and packaged in a suitable box to allow this.
4. If a unit is to be returned, contact Blatchford prior to sending if there is any sign of physical damage to the battery pack.
5. For transport purposes the unit must be switched off, and packed securely so that a) it cannot be inadvertently switched on and become operative while in transit; b) the unit is thoroughly protected from damage in transit.

6 Battery Charging



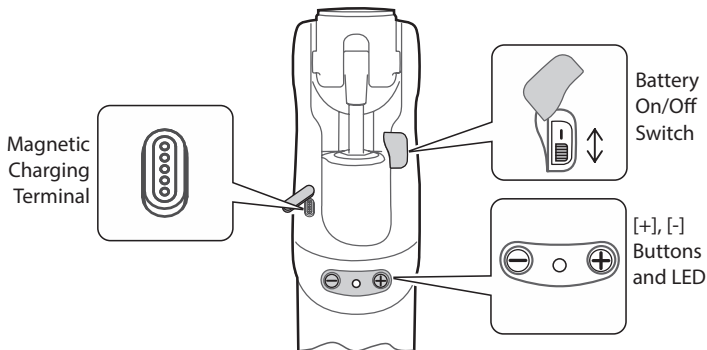
The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.



Please familiarize yourself with the charging information in this section.

The batteries are not field replaceable and will be replaced as necessary when serviced.

If the device is subjected to temperatures lower than -10°C (14°F) it must be returned to be inspected for possible damage to the battery pack.



1. The battery should only be charged in temperatures between 10°C to 40°C (50°F to 104°F).



2. Only charge the batteries in the device using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.



3. The battery charger can be used with an electrical outlet that is rated between 100V and 240V AC, 50/60 Hz.



4. Never connect the charger while still wearing the limb.



5. During charging no power is delivered to the device control system.



6. The knee module may become warm during charging but should never be too hot to touch. There should be no unusual smell, if there is immediately switch **OFF[O]** the battery, unplug the charger from the electrical supply and contact your service provider. .



7. Do not refit the knee until the charger has been disconnected and the device has completed its start-up sequence (see **Step by Step Guide** later in this section).



8. Always recharge the device before use if it has not been used for an extended period of time.



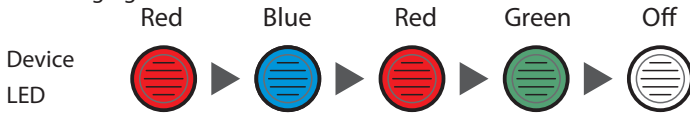
9. The battery should only be charged indoors in a dry and dust free environment.

Fully charge the battery before first use.

We recommend that the device should be fully charged every night. It should take up to 8 hours to charge fully. We also recommend battery charging whenever convenient.

Step by Step Guide

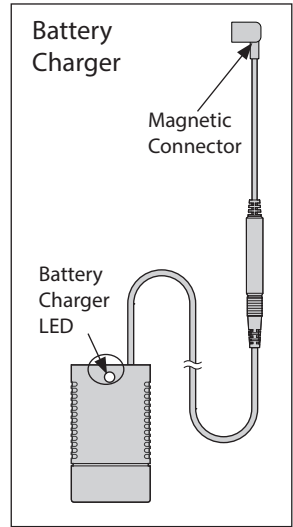
1. Lay the knee on a flat surface.
2. Ensure the mating surfaces of the magnetic charging connector and terminal are clean (see Section 4).
3. Magnetically join the charging connector to the charging terminal at the posterior of the knee and check alignment is correct (see Section 6.1).
4. Switch the Battery On/Off switch to **ON [I]**.
5. Check the Battery Charger LED is flashing green to confirm the battery is charging.
6. Refer to table below to ensure the knee is charging.
7. Disconnect from the charger when charged sufficiently.
8. Wait for 30 seconds while observing the device LED changing color as indicated:



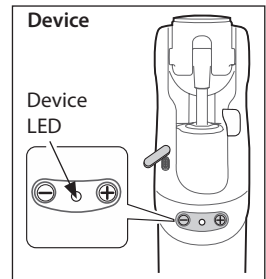
9. After a successful reset sequence 2 short beeps will be heard. (if this alert is not disabled; see* below)
10. If the reset sequence is unsuccessful or the LED remains Red switch the battery **OFF [O]** then **ON [I]** and repeat from step 8.

Battery Charger LED	Charging State
Yellow	Standby
Green > fast flashing	Fast charging
Green > slow flashing	Close to full charge
Green	Maintain (trickle charge)
Yellow > fast flashing	Error (Ensure Battery Switch is ON [I])

Note... If the battery charger LED is yellow and the knee is making a clicking noise check that the Battery switch is in the **ON [I]** position.



Note... Do not move or don the limb while reset is processing otherwise this will prolong the reset time.




*The user can enable/disable the audible reset confirmation by pressing and holding the [+] and [-] buttons simultaneously for 2 seconds. The change will be confirmed by 2 short beeps.


6.1 Magnetic Charger Connection


The charging connector can be connected to the device through the charging terminal located at the posterior of the knee.


The connector and the terminal magnetically lock together and correctly self-align on connection (Figure 1).


Note... The connector and the terminal are not polarized so orientation is not critical (Figure 2).

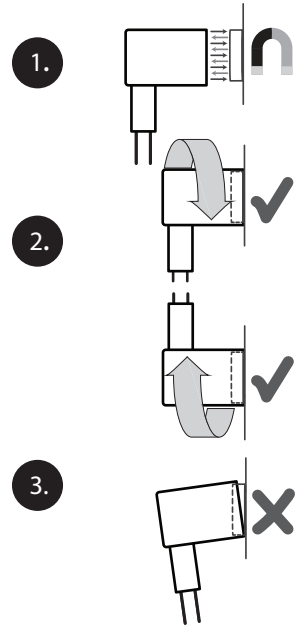
 Please check for any misalignment between mating surfaces as this may result in no charging. This can happen especially when the charging setup puts strain on the charging cable (Figure 3).

 Before charging ensure charging surfaces are clean, dry and free of any debris.

 Do not allow any ferrous material to attach itself to the charging surfaces.

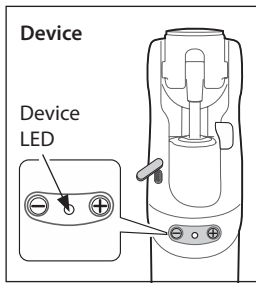
 Keep the magnetic surfaces away from materials that may be adversely affected by their proximity to strong magnetic fields (e.g. watches, pacemakers, bank cards or magnetically stored media).

 Prevent build up of debris on the charging surfaces as this may prevent charging or damage the charger. Disconnect the charger from the mains socket and remove any debris before reconnecting the charger to the device.



6.2 Battery Status

To check the battery condition press and hold the [-] button on the knee, one short beep will be heard and the LED will indicate the battery condition.




Battery Charge Indicator				
	LED	Beeps	Battery Condition	
	Green	3 flashes	--	fully charged
	Green	2 flashes	--	good
	Green	1 flash	--	ok
	Yellow	slow flash	8 x Short beeps	low charge
	Red	slow flash	5 x Long beeps	no charge

When fully charged the device battery is intended to provide 3 days of normal use (conditional on the type of use). We recommend that the knee be fully charged every night. Switching off the device when not in use will also prolong the period of use

Note... The device will take 30 seconds to reset after it is switched back **ON [I]**, refer to Section 6 'Battery Charging (continued)' for the reset sequence.

7 User Modes

The device has 3 user modes. Please note that these modes are only available if they have been enabled by your practitioner. Take extra care while using these user modes.

 **WARNING: Care must be taken to only use those modes as instructed by your practitioner.**

1. Flexion Lock Mode

Sets the limit of flexion to a predetermined angle set by the practitioner.


The maximum lock angle is 45 degrees from fully extended.

2. Cycling Mode (Free swing)

Releases stance resistance, the device will then swing freely.

 **WARNING: In Cycling Mode there is no stance control active, this mode must be de-activated before resuming walking to avoid falling and possible injury.**

3. Training Mode

 **WARNING: In Training Mode, the device has a predefined fixed pneumatic resistance setting which does not adapt to changes in walking speed. Also, Standing Mode is not active in Training mode.**

7.1 Flexion Lock Mode

To activate/de-activate Flexion Lock mode use the [-] button on the device, as follows:

To activate Flexion Lock Mode:


- Fully extend the knee.
- Press the [-] button 3 times (each time pressing until the device responds with a single short beep).
- 3 medium beeps then sound to confirm that Flexion Lock is ON.

To de-activate Flexion Lock Mode:

- Press and hold the [-] button.
- 2 long beeps then sound to confirm that Flexion Lock is OFF and normal operation has resumed.

 **WARNING: After exiting Flexion Lock Mode, always test/confirm that the device is operating normally again before walking.**

7.2 Cycling Mode

 **WARNING: In cycling (free swing) mode there is NO stance resistance.**


To activate/de-activate Cycling Mode use the [-] button on the device, as follows:

To activate Cycling Mode:


- Sit on bicycle before activating Cycling Mode as once activated there is no support for walking.
- Press the [-] button 4 times (each time pressing until the device responds with a single short beep).
- 4 medium beeps then sound to confirm that Cycling Mode is ON.

To de-activate Cycling Mode:

- Press and hold the [-] button.
- 2 long beeps then sound to confirm that Cycling Mode is OFF and normal operation has resumed.

 **WARNING: After exiting Cycling Mode, always test/confirm that the limb is operating normally again before walking.**

7.3 Training Mode

 **WARNING: In Training Mode, the device has a predefined fixed pneumatic resistance setting which does not adapt to changes in walking speed. Also, Standing Mode is not active in Training mode.**


To activate/de-activate Training Mode use the [-] button on the device, as follows:

To switch ON Training Mode:

- Press the [-] button 5 times (each time pressing until the device responds with a single short beep).
- 5 medium beeps then sound to confirm that Training Mode is ON.

To switch OFF Training Mode:

- Press and hold the [-] button.
- 2 long beeps then sound to confirm that Training Mode is OFF and normal operation has resumed.

 **WARNING: After exiting Training Mode, always test/confirm that the limb is operating normally again before walking.**

FCC Compliance Statement



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.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

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: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

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 Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 months.

Extended warranties of an additional 12, 24, or 36 months are available.

A service between 30 and 36 months is required for all extended warranties.

For the maximum 36-month extended warranty, a second service must be carried out between 54 and 60 months.

We reserve the right to void extended warranties if the device is not serviced at the required intervals.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions.

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects



This symbol indicates that the product contains electrical/electronic components and/or batteries that should not be disposed of in general waste or be incinerated at the end of the product's life.

At the end of the product's life, all electrical/electronic components and/or batteries should be recycled or disposed of in accordance with the current regulations for the handling of WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), or equivalent local regulations. The remainder of the product should also be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Trademark Acknowledgements

Orion3 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

The **Bluetooth®** word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG Inc., and any use of such marks by Blatchford is under License. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Manufacturer's Registered Address



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Innhold.....	17
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	18
2 Sikkerhetsinformasjon.....	19
3 Konstruksjon.....	21
4 Viktige punkter.....	22
5 Transport og oppbevaring.....	23
6 Batterilading.....	24
6.1 Magnetisk laderforbindelse	26
6.2 Batteristatus.....	26
7 Brukermoduser	27
7.1 Fleksjonslåsmodus.....	27
7.2 Sykkelmodus.....	28
7.3 Treningsmodus	28



Batterisikkerhet

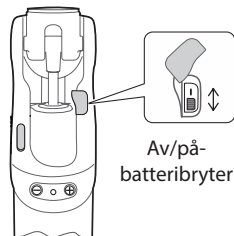
Enheten inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 2 og avsnitt 6. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

VIKTIG: Batterilading

For å lade enheten må du se til at av/på-bryteren er i PÅ-posisjonen. Hvis enheten lader, vil LED-lampen på batteriladeren blinke grønt.

Batteriet skal kun lades inne på et tørt sted ved temperaturer mellom 10 °C og 40 °C.

Hvis Orion3 er blitt fuktig eller våt, må den tømmes for alt vann, og ytre overflater må tørkes før batteriet lades, spesielt den magnetiske ladeterminalen.



Drift i lav temperatur

VIKTIG:

Hvis enheten utsettes for temperaturer under -10 °C, må den returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.

Etter lengre perioder uten aktivitet ved temperaturer under 0 °C, kan det hende at kneprotesen ikke svinger like fritt. I så fall anbefales du å være forsiktig når du går ned trapper, og unngå å gå ned ben-over-ben ved hjelp av knestøtten helt til du føler at den svinger normalt.



Rengjøring av magnetisk kontakt

Regelmessig rengjøring av de magnetiske ladeoverflatene er nødvendig for å sikre at væsker, kontaminering eller smuss ikke forhindrer riktig tilkobling. (Se avsnitt 4 for rengjøringsråd.)

Pakkens innhold

1. Kneprotese
2. Avtagbart pyntedeksel
3. Brukerhåndbok
4. Kabelpose og tilbehør
 - i) Batterilader
 - ii) Vekselstrømadapter(e) for batterilader

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

I dette dokumentet beskrives den IP-klassifiserte versjonen av Orion3-kneet (IP – Ingress Protection – inntrengningssikring).

Dette dokumentet beskriver V2-versjonen av Orion3-kneet.

Disse instruksjonene er for brukeren. Oppbevar disse instruksjonene.

Begrepet «*enhet*» brukes i hele denne håndboken for å referere til Orion3.

Les hele bruksanvisningen, og vær særlig oppmerksom på avsnittene om sikkerhet og vedlikehold.

Bruksområde

Enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Beregnet for en enkelt bruker.

Enheten er en mikroprosessorstyrt kneprotese som gir sving- og standkontroll, og tilpasses variabel skritthastighet. Den har en programmerbar innstilling for kontrollert nedstigning på ramper og i trapper og under aktiv gange med skritthastighet som varierer fra sakte til rask. Kneet har også en ekstra modus for ståstøtte for bedre sikkerhet når du står.

Oppsettsprosedyren utføres i et brukervennlig appgrensesnitt via en **Bluetooth®**-forbindelse til modulen i lemmet.
















Fordeler

- Mikroprosessorstyrt stilling og sving
- Ståstøttemodus som kontrollerer knefleksjon i stående stilling
- App-basert oppsett via en innbygget **Bluetooth®**-forbindelse
- Opptil 3 dagers normal bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken
- Tre brukermøder
- Aktivitetsovervåking av forskjellige aktiviteter
- Vann- og støvbestandig i henhold til IP55 (se avsnitt 4)














I tillegg tilbyr enheten økt stabilitet:

- Aktiv styring av hælstigning under gange
- Dynamisk gange ned trapp med enkel start av knefleksjon og egendefinerbar støtteverdi (motstands nivået øker med knefleksjonsvinkelen)
- Støttende motstand mot bøyning så snart kneet slutter å bøyes
- Økt støttende motstand mot bøyning for å forhindre snubling forbundet med ustabilitet ved hælslaget
- Støtte når en setter seg ned

2 Sikkerhetsinformasjon

-  Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.
-  Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til kneprotesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.
-  Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.
-  Alle store endringer i hæløyde etter programmering vil påvirke knefunksjonen negativt og må umiddelbart rapporteres til sertifisert helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.
-  Etter kontinuerlig bruk kan knepakningen bli varm å ta på.
-  Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens, væske- og/eller pulverfylte atmosfærer.
-  Må ikke plasseres nærme noen varmekilde. Ikke la ligge i direkte sollys eller i en bil i varmt vær.
-  Enheten skal ikke brukes under vann eller som en dusjprotese.
-  Ikke gå i vann med denne enheten. Motstanden i vannet kan hindre protesen i å strekke seg ut som den skal.
-  Enheten skal ikke brukes i dusjen eller badekaret fordi tetninger kan bli ødelagt av såper og vaskemidler. Det er også risiko for å gli.
-  Hvis enheten utsettes for korroderende midler som saltvann, klorvann eller andre løsninger (inkludert sjampoer, dusjkremer, såper og kroppsvæsker), må den vaskes så raskt som mulig med rent vann. Pass på å ikke overstige begrensningene for vannbestandighet i IP55-klassifiseringen (se 1 nedenfor).
-  Når du vasker enheten, må du kun bruke lavtrykksstråle som ikke overstiger 12,5 liter i minuttet og med trykk på 30 kPa.
-  Hvis det kommer mye vann inn i enheten, kan det være fare for at brukeren sklir når vannet tømmes ut.
-  Sørg for at det ikke settes inn faste gjenstander eller fremmedlegemer i enheten, også i dreneringshullene. Disse skal kun rengjøres eller tømmes slik det beskrives i avsnitt 4 *Viktige punkter*.
-  Før du kobler batteriladeren til enheten, må du påse at de magnetiske paringsflatene på ladekontakten og ladeterminalen er rene, tørre og frie for smuss eller ledende materialer som kan forhindre riktig lading. (Se ytterligere advarsler i avsnitt 6.1 og råd for rengjøring i avsnitt 4.)

¹ Vannbestandighet testet fra alle retninger med vannstråle fra dyse med diameter på 6,3 mm på 3 meters avstand med ferskvann i en mengde på 12,5 liter i minuttet og med trykk på 30 kPa i maks. 3 minutter.

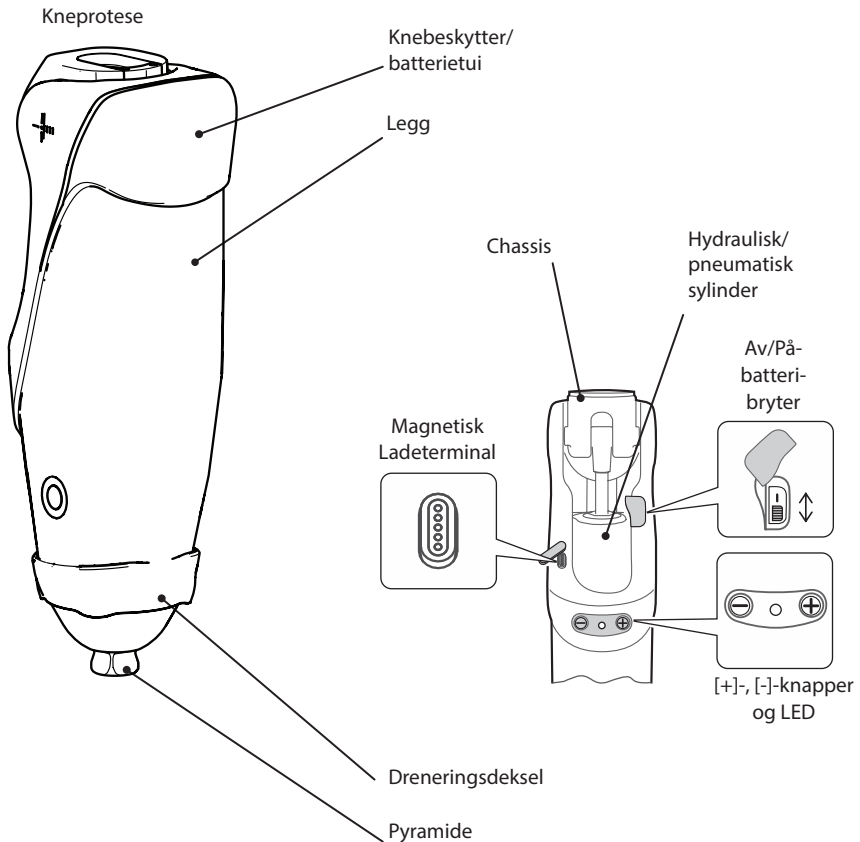
-  Laderen må aldri kobles til enheten mens du fortsatt har den på deg.
-  Laderen er ikke IP-klassifisert og er kun laget for bruk i tørre og støvfrie omgivelser. Enheten skal aldri lades i eller i nærheten av våte eller fuktige miljøer.
-  Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.
-  Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.
-  Enheten er ikke egnet til å svømme med eller til å plaske/gå i vannet med.
-  Kontakt helsepersonell for råd hvis enheten skal brukes med en pacemaker eller annen elektromedisinsk enhet.
-  Montering, programmering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell som har deltatt i et godkjent treningskurs.
-  Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.
-  Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.
-  Enheten kan registrere at du står og går i ulike hastigheter. Uidentifiserte bevegelser kan forårsake uventet atferd.
-  Batteriene i enheten skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.
-  Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.
-  Ladekontakten og -terminalen er kilder til sterke magnetfelt. Du må alltid holde trygg avstand (minst 10 cm) mellom disse magnetene og alle objekter som kan skades eller påvirkes av magnetisme (slik som klokker, pacemakere, kredittkort eller magnetisk lagrede medier).

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Legg (karbonfiberkompositt)
- Chassis (aluminiumlegering)
- Pyramide (rustfritt stål)
- Hydraulisk/pneumatisk sylinder (ulike materialer, inkludert aluminiumlegering, rustfritt stål, hydraulikkolje, motorer og PCB-er)
- Knebeskytter/batterietui og dreneringsdeksel (polyuretan)
- Batterier (litiumion)

Komponentidentifikasjon



4 Viktige punkter



Enheten skal ikke brukes med store variasjoner i hælthøyde.



Ikke forsøk trappenedstigning ben-over-ben med denne enheten med mindre du har opplæring i trappenedstigning.

Endringer i kroppsvekten og/eller aktivitetsnivået til brukeren må også rapporteres til helsepersonell.

Høye innstillinger for fleksjonsmotstand kan forårsake noe støy ved trappenedstigning. Dette påvirker ikke funksjonen.

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, ev. ditt nærmeste ortopediske verksted.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning eller reduksjon i knestivhet
- Ustabilitet
- Redusert knestøtte (fri bevegelse)
- uvanlige lyder
- Pipetoner eller varsellys som ikke gjenkjennes

Legen må også informeres om følgende:

- Alle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- Betydelig slitasje eller kraftig misfarging grunnet UV-eksponering over lang tid

Rengjøring

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. IKKE bruk sterke rensmidler. Når du vasker enheten, må du kun bruke lavtryksstråle som ikke overstiger 12,5 liter i minuttet og med trykk på 30 kPa. Tøm og tørk grundig før bruk.

For å rengjøre de magnetiske paringsflatene på ladekontakten og ladeterminalen må du bruke en ren og tørr bomullspinne eller en myk børste. Påse at ingen bomullsfibrer eller bust fra børsten ligger igjen på overflaten.



Enheten skal aldri rengjøres eller utsettes for fuktighet mens den lades.



Aldri bruk rengjøringsvæsker, såpemidler eller andre produkter på de magnetiske koblingsflatene.

Miljø

Enheten er vannbestandig i henhold til IP551 og tåler å midlertidig bli utsatt for en lavtryksstråle av rent vann uten å ta skade. Enheten skal imidlertid ikke brukes i dusjen eller badet eller til å plaske/gå i vann eller svømme, og skal heller ikke senkes ned i vann over lengre tid.

Enheten skal ikke utsettes for korroderende midler som syrer, vaskemidler (inkludert sjampo, dusjkrem og såper) og andre væsker. Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

Kontaktens ladeoverflater må holdes unna andre magnetiske eller ledende materialer.

Kun for bruk mellom -10 °C og 50 °C.

Det anbefales utelukkende bruk av Blatchford-produkter med enheten.

¹ Vannbestandighet testet fra alle retninger med vannstråle fra dyse med diameter på 6,3 mm på 3 meters avstand med ferskvann i en mengde på 12,5 liter i minuttet og med trykk på 30 kPa i maks. 3 minutter.



5 Transport og oppbevaring

1. Kontroller at enheten er i en rett (fullt ekstendert) posisjon når den ikke er i bruk.
2. Hvis protesen skal oppbevares i stående stilling, må den festes for å unngå at den faller ned eller bøyes.
3. Hvis enheten forsendes enten alene eller innebygd i en protese, må den holdes i en ekstendert posisjon og pakkes i en egnet eske som muliggjør dette.
4. Hvis en enhet skal sendes i retur, må du kontakte Blatchford før forsendelse dersom det er tegn til fysisk skade på batteripakken.
5. For transport må enheten slås av og pakkes forsvarlig slik at
 - a) den ikke kan bli slått på ved et uhell og settes i drift under transport og
 - b) enheten er godt beskyttet mot skade under transport.

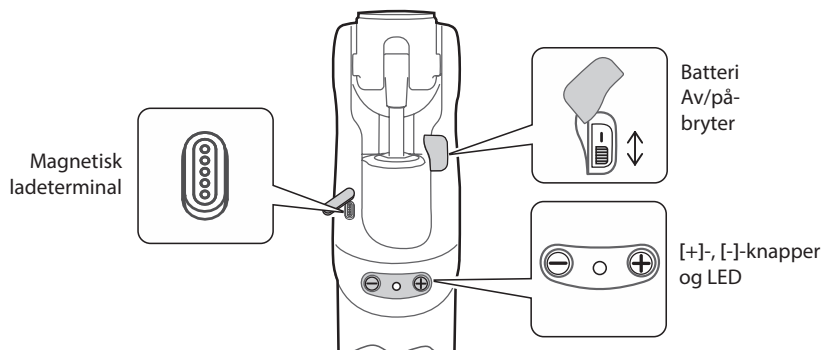
6 Batterilading



Enheten inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.



Gjør deg kjent med ladeinstruksjonene i dette avsnittet. Batteriene kan ikke skiftes ut i felten og må byttes ved behov under service. Hvis enheten utsettes for temperaturer under -10°C , må den returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.



1. Batteriet skal bare lades innenfor temperaturområdet 10°C til 40°C .



2. Batteriene i enheten skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.



3. Batteriladeren kan brukes med en stikkontakt med nominelle verdier mellom 100 V og 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz.



4. Laderen må aldri kobles til enheten mens du fortsatt har kneprotesen på deg.



5. Under lading leveres det ingen strøm til enhetens kontrollsystem.



6. Knemodulen kan bli varm under lading, men skal aldri være for varm til å ta på. Det skal ikke være uvanlig lukt. I så fall må du umiddelbart slå batteriet **AV/0**, koble laderen fra strømforsyningen og kontakte ditt nærmeste senter for service.



7. Ikke sett på kneet før laderen er koblet fra og enheten har fullført oppstartssekvensen sin (se *Trinnvis veiledning* senere i dette avsnittet).



8. Lad alltid enheten før bruk hvis den har stått ubrukt i lengre tid.



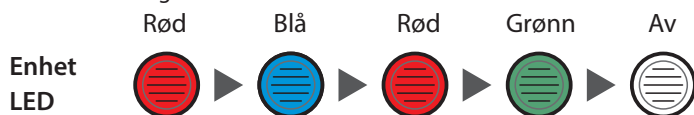
9. Batteriet skal kun lades innendørs i tørre og støvfrie omgivelser.

Lad batteriet helt opp før bruk.

Vi anbefaler at enheten lades helt opp hver natt. Det tar opptil 8 timer å lade helt opp. Vi anbefaler også batterilading hver gang det passer seg.

Trinnvis veiledning

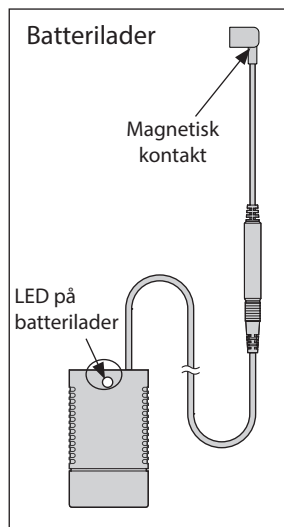
1. Legg kneprotesen på et flatt underlag.
2. Påse at paringsflatene på den magnetiske ladekontakten og -terminalen er rene (se avsnitt 4).
3. Opprett en magnetisk forbindelse mellom ladekontakten og ladeterminalen bak på kneprotesen, og kontroller at den er riktig justert (se avsnitt 6.1).
4. Still batteriets av/på-bryter til **PÅ [I]**.
5. Kontroller at batteriladerens LED blinker grønt for å bekrefte at batteriet lader.
6. Se tabellen nedenfor for å sikre at kneprotesen lader.
7. Koble fra laderen når den er tilstrekkelig ladet.
8. Vent 30 sekunder mens du sjekker at LED-en på enheten endrer farge som indikert:



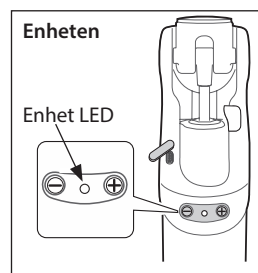
9. Du hører 2 korte pipelyder etter en vellykket oppstart. (hvis dette varselet ikke er deaktivert, se * nedenfor)
10. Hvis oppstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, skal du slå batteriet **AV [O]** og så **PÅ [I]** igjen, og gjenta fra trinn 8.

LED på batterilader	Ladestatus
Gul	Standby
Grønn > blinker raskt	Lader raskt
Grønn > blinker langsomt	Snart fulladet
Grønn	Vedlikeholdslading
Gul > blinker raskt	Feil (kontroller at batteribryteren er PÅ [I])

Merk... Hvis batteriladerens LED er gul og kneprotesen lager en klikkelyd, skal du kontrollere at batteribryteren er i **PÅ [I]**-posisjonen.



Merk... Protesen skal ikke flyttes eller settes på mens oppstarten pågår, da dette vil forlenge oppstartstiden.




*Brukeren kan aktivere/deaktivere den hørbare oppstartsbekreftelsen ved å trykke på og holde nede [+]- og [-]-knappene samtidig i 2 sekunder. Endringen bekreftes med 2 korte pipelyder.


6.1 Magnetisk laderforbindelse


Ladekontakten kan kobles til enheten via ladeterminalen bak på kneprotesen.


Kontakten og terminalen låser seg magnetisk sammen og justerer seg selv ved tilkobling (figur 1).


Merk... Kontakten og terminalen er ikke polarisert, så retningen er ikke avgjørende (figur 2).

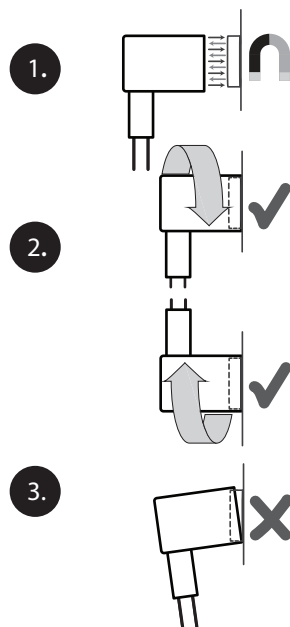
 Se etter forskyvning mellom paringsflatene, da dette kan forhindre lading. Dette kan særlig skje når ladeoppsettet påfører belastning på ladekabelen (figur 3.)

 Før lading må du påse at ladeoverflatene er rene, tørre og frie for smuss.

 Du må ikke la jernholdig materiale feste seg til ladeoverflatene.

 Hold de magnetiske overflatene unna materialer som kan bli negativt påvirket nærheten til sterke magnetfelt (f.eks. klokker, pacemakere, bankkort eller magnetisk lagrede medier).

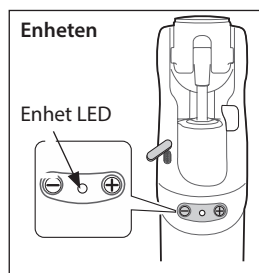
 Forhindre at det bygger seg opp smuss på ladeoverflatene, da dette kan forhindre lading eller skade laderen. Koble laderen fra stikkkontakten og fjern alt smuss før du kobler laderen til enheten igjen.



6.2 Batteristatus

For å kontrollere batteritilstanden må du trykke på og holde [-]-knappen på kneprotesen.

Du hører en kort pipelyd, og LED-lampen viser batteritilstanden.



Batteriladerindikator			
LED		Pipelyder	Batteritilstand
Grønn	3 blink	--	fulladet
Grønn	2 blink	--	god
Grønn	1 blink	--	ok
Gul	blinker sakte	8 korte pipelyder	svakt batteri
Rød	blinker sakte	5 lange pipelyder	tomt batteri

Når det er fulladet, skal enhetsbatteriet kunne gi 3 dager med normal bruk (avhengig av typen bruk). Vi anbefaler at kneprotesen lades helt opp hver natt. Du kan også forlenge brukstiden ved å slå av enheten når den ikke er i bruk

Merk... Det tar 30 sekunder for enheten å starte opp etter at bryteren stilles tilbake til **PÅ** [-]– se avsnittet 6 Batterilading (forts.) for informasjon om oppstartssekvensen..

7 Brukermoduser

The device has 3 user modes. Please note that these modes are only available if they have been enabled by your practitioner. Vær ekstra forsiktig når du bruker disse brukermodusene.



ADVARSEL: Vær forsiktig og bare bruk de modusene som legen din har angitt.

1. Fleksjonslåsmodus

Angir fleksjonsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel angitt av legen.

Maksimumslåsevinkel er 45 grader fra helt utstrukket.

2. Sykkelmodus (fri sving)

Frigjør standmotstand, enheten vil da svinge fritt.



ADVARSEL: I sykkelmodus er det ingen aktiv standkontroll, denne modusen må derfor deaktiveres før du begynner å gå igjen for å unngå fall og eventuell personskaade.

3. Treningsmodus



ADVARSEL: I treningsmodus har enheten en forhåndsdefinert innstilling for fast pneumatisk motstand som ikke tilpasses endringer i gåhastighet. Ståmodus er ikke aktiv i treningsmodus.

7.1 Fleksjonslåsmodus

For å aktivere/deaktivere fleksjonslåsmodus brukes knappen [-] på enheten som følger:

For å aktivere fleksjonslåsmodus:

- Strekk kneet helt ut.
- Trykk på knappen [-] tre ganger (trykk til enheten responderer med et enkelt kort pip hver gang).
- Tre middels pip, deretter lyd for å bekrefte at fleksjonslås er PÅ.


For å deaktivere fleksjonslåsmodus:

- Trykk og hold inne knappen [-].
- To lange pip, deretter lyd for å bekrefte at fleksjonslås er AV, og normal drift er gjenopptatt.



ADVARSEL: Etter at fleksjonslåsmodus er avsluttet, test/bekreft at enheten fungerer normalt igjen før du begynner å gå på den igjen.

7.2 Sykkelmodus

 **ADVARSEL: I sykkelmodus (fri sving) er det INGEN standmotstand.**

For å aktivere/deaktivere sykkelmodus brukes knappen [-] på enheten som følger:

For å aktivere sykkelmodus:


- Sitt på sykkelen før du aktiverer sykkelmodus, siden det ikke vil være noe støtte for gange når modusen er aktivert.
- Trykk på knappen [-] fire ganger (trykk til enheten responderer med et enkelt kort pip hver gang).
- Fire middels pip, deretter lyd for å bekrefte at sykkelmodus er PÅ.

For å deaktivere sykkelmodus:

- Trykk og hold inne knappen [-].
- To lange pip, deretter lyd for å bekrefte at sykkelmodus er AV, og normal drift er gjenopptatt.

 **ADVARSEL: Etter at sykkelmodus er avsluttet, test/bekreft at lemmet fungerer normalt igjen før du går på det.**

7.3 Treningsmodus

 **ADVARSEL: I treningsmodus har enheten en forhåndsdefinert innstilling for fast pneumatisk motstand som ikke tilpasses endringer i gåhastighet. Ståmodus er ikke aktiv i treningsmodus.**


For å aktivere/deaktivere treningsmodus brukes knappen [-] på enheten som følger:

For å slå PÅ treningsmodus:

- Trykk på knappen [-] fem ganger (trykk til enheten responderer med et enkelt kort pip hver gang).
- Fem middels pip, deretter lyd for å bekrefte at treningsmodus er PÅ.

For å slå AV treningsmodus:

- Trykk og hold inne knappen [-].
- To lange pip, deretter lyd for å bekrefte at treningsmodus er AV, og normal drift er gjenopptatt.

 **ADVARSEL: Etter at treningsmodus er avsluttet, test/bekreft at lemmet fungerer normalt igjen før du går på det.**

FCC Compliance Statement



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.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

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: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

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 Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –
flergangsbruk

Garanti

Dette utstyret har en 36-måneders garanti.

Utvidede garantier for ytterligere 12, 24 eller 36 måneder er tilgjengelig.

Det er påkrevd med service mellom måned 30 og 36 for alle utvidede garantier.

For den utvidede garantien på 36 måneder må det utføres en andre service mellom måned 54 og 60.

Vi forbeholder oss retten til å ugyldiggjøre utvidede garantier hvis enheten ikke får service til rett tid.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent, kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Dette kan variere etter marked. Snakk med din lokale representant for mer informasjon.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Dette symbolet indikerer at produktet inneholder elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i vanlig avfall eller forbrennes ved slutten av produktets levetid.



Ved slutten av produktlivet skal alle elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier resirkuleres eller kasseres i henhold til gjeldende forskrifter for håndtering av WEEE (avfall elektrisk og elektronisk utstyr) eller tilsvarende lokale registreringer. Påminnelsen om produktet skal også resirkuleres der det er mulig i henhold til lokale bestemmelser om gjenvinning av avfall.

For å bidra til å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse som følge av ukontrollert avfallshåndtering, tilbyr Blatchford en tilbakeleveringstjeneste. Kontakt kundeserviceavdelingen for mer informasjon.

Anerkjennelse av varemerker

Orion3 og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

Bluetooth®-ordmerket og logoene er registrerte varemerker tilhørende Bluetooth SIG Inc., og Blatchfords bruk derav er på lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere.

Produsentens registrerte adresse

 Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Storbritannia.

Содержание	32
1 Описание и Основное Назначение	33
2 Техника Безопасности	34
3 Конструкция	36
4 Основные Положения	37
5 Транспортировка и Хранение	38
6 Зарядка аккумулятора	39
6.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства	41
6.2 Состояние Аккумулятора	41
7 Пользовательские Режимы	42
7.1 Режим Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол	42
7.2 Режим Езды на Велосипеде	43
7.3 Спортивный Тренировочный Режим	43



Безопасность при Эксплуатации Аккумулятора

Данное устройство содержит подзаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности, см. Раздел 2 и Раздел 6. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и причинить тем самым серьезные травмы.

ВАЖНО: Зарядка аккумулятора

Для зарядки аккумулятора устройства, убедитесь, что выключатель Вкл./Выкл. находится в положении Вкл.[I]. Когда устройство заряжается, светодиод на Зарядном Устройстве мигает зеленым светом.

Аккумулятор следует заряжать только в сухом помещении при температуре от +10 °C до +40 °C (от 50 °F до 104 °F).

После контакта с водой/влажной средой из коленного модуля Orion3 необходимо полностью слить жидкость, а внешние поверхности коленного модуля перед зарядкой необходимо вытереть насухо, особенно магнитный зарядный терминал.



Эксплуатация при Низких Температурах

ВАЖНО: Если устройство подвергалось воздействию температуры ниже -10°C (14°F), то его следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.

После длительных периодов бездействия при температуре ниже 0°C (32°F) протез может «туго» работать в фазе переноса. В этом случае пользователю рекомендуется с особой осторожностью спускаться по ступенькам лестницы и избегать спуска переменным шагом с задействованием сопротивления на подгибание до тех пор, пока пользователь не почувствует нормальную работу коленного модуля в фазе переноса.



Очистка Магнитного Разъема

Требуется регулярная очистка магнитных зарядных поверхностей, чтобы убедиться, что никакие жидкости, загрязнения или посторонние частицы не мешают правильному подключению зарядного устройства. (См. Раздел 4 «Очистка Устройства».)

Содержимое Упаковки

1. Коленный модуль
2. Съёмное защитное косметическое покрытие
3. Руководство пользователя
4. Сумка для кабеля и аксессуаров
 - i) Зарядное устройство
 - ii) Адаптер/Адаптеры для сети переменного тока

1 Описание и Основное Назначение

В этом документе описывается версия коленного модуля Orion3 с классом защиты IP (защита от проникновения пыли и влаги).

Данные инструкции предназначены для пользователя. Пожалуйста, сохраните эти инструкции для дальнейшего использования.

Термин «*Устройство*» используется в данном руководстве для обозначения коленного модуля Orion3.

Изучите все представленные инструкции по эксплуатации, уделив особое внимание разделам, касающимся безопасности и обслуживания.

Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Данное устройство представляет собой коленный модуль с микропроцессорным управлением, в котором обеспечивается управление фазами опоры и переноса, а также осуществляется адаптация к изменению темпа ходьбы. Данный коленный модуль имеет программируемую настройку сопротивления на подгибание в фазе опоры для обеспечения управляемого спуска по наклонной опорной поверхности или лестнице, а также во время активной ходьбы при изменении ее темпа от медленного до быстрого. Коленный модуль также обеспечивает дополнительный режим поддержки в положении стоя для повышения безопасности пользователя.

Данное устройство настраивается протезистом под конкретного пользователя с помощью простого в использовании мобильного приложения Orion3 Programming App, которое подключается через беспроводной интерфейс Bluetooth® к встроенному модулю.


Особенности


- Микропроцессорное управление фазами опоры и переноса
- Режим поддержки в неподвижном положении, при котором осуществляется управление сгибанием в колене для облегчения нахождения в положении стоя
- Настройка из мобильного приложения через встроенный интерфейс **Bluetooth®**
- До 3 дней использования коленного модуля без подзарядки литий-ионного аккумулятора, при условии нормального пользования протезом
- 3 пользовательских режима
- Мониторинг двигательной активности при выполнении различных видов деятельности
- Водо- и пыленепроницаемость до класса защиты IP55 (см. «Раздел 4»)


Устройство обеспечивает пользователю повышенную устойчивость в следующих случаях:


- Активное управление подъемом пятки во время ходьбы
- Динамический спуск по лестнице с простым иницированием сгибания в колене и регулируемой степенью сопротивления на подгибание (уровень сопротивления возрастает с увеличением угла сгибания в колене)
- Включение поддерживающего режима сопротивления на сгибание в момент, когда коленный модуль прекратит сгибание в колене
- Повышенное опорное сопротивление при сгибании для предотвращения спотыканий, ассоциирующееся с неустойчивостью при пяточном ударе•
- Регулируемое опорное сопротивление на сгибание для обеспечения безопасной посадки на стул.


2 Техника Безопасности


 Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые **ДОЛЖНЫ НЕУКОСНИТЕЛЬНО** соблюдаться.


 При любых изменениях в работе или функциональности коленного модуля, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, пользователю необходимо незамедлительно обратиться к своему протезисту/врачу..


 При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.


 Любые значительные изменения высоты подъема каблук после завершения программирования могут негативно сказываться на функциональности коленного модуля, в этом случае необходимо незамедлительно обратиться к протезисту на предмет проведения перепрограммирования и калибровки.


 После продолжительной эксплуатации коленный модуль может стать горячим на ощупь - это нормально.


 Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей, источников электрических помех, а также воздействия сред насыщенных влагой и/или пылью.


 Не размещайте протез рядом с источниками тепла. Не рекомендуется оставлять протез под воздействием прямых солнечных лучей или в салоне автомобиля в жаркую погоду.


 Устройство не предназначено для погружения в воду или для использования в качестве протезной системы для принятия водных процедур/купания.


 Не входите в воду на данном устройстве. Гидравлическое сопротивление жидкости может помешать правильному разгибанию конечности.


 Устройство не рекомендуется использовать для принятия душа или ванны из-за вероятности повреждения уплотнений коленного модуля моющими средствами, а также из-за риска поскользнуться.

 Если устройство подверглось воздействию коррозионно-активных веществ, например, таких как соленая вода, хлорированная вода или другие растворы (включая шампуни, гели для душа, мыло и моющие средства для тела), его следует как можно скорее промыть пресной водой, с учетом ограничений, определяемых классом пыле-влагозащиты IP55 (см. примечание ¹).














 При необходимости промывки устройства пресной нехлорированной водой используйте только душ с низким давлением воды или струю воды, скорость потока которой не превышает 12,5 литров в минуту, а давление не превышает 30кПа (4,4 фунта на кв. дюйм).

 Если устройство подверглось проникновению значительного количества воды, то может возникнуть опасность поскользнуться на мокром/скользком полу во время слива воды из устройства.

 Убедитесь, чтобы в устройство не попали какие-либо посторонние предметы, в том числе в дренажные отверстия, которые следует очищать или разблокировать только в соответствии с рекомендациями, приведенными в Разделе 4 «Основные Положения».

 Перед подключением зарядного устройства к данному коленному модулю, убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и зарядного терминала были всегда чистыми, сухими и на них не находилось бы посторонних частиц или проводящих материалов, которые могут помешать корректной работе зарядного устройства. (см. дополнительные предупреждения в Разделе 6.1 «Подключение Магнитного Зарядного Устройства» и Раздел 4 «Очистка Устройства»).

¹ Водонепроницаемость была проверена во всех направлениях с использованием струи пресной воды из сопла диаметром 6,3 мм (1/4 дюйма) с расстояния 3 м (9.8 фута), расход воды 12,5 литров в минуту, давление 30 кПа (4.4 фунта на кв. дюйм), испытания проводились в течение максимум 3 минут.

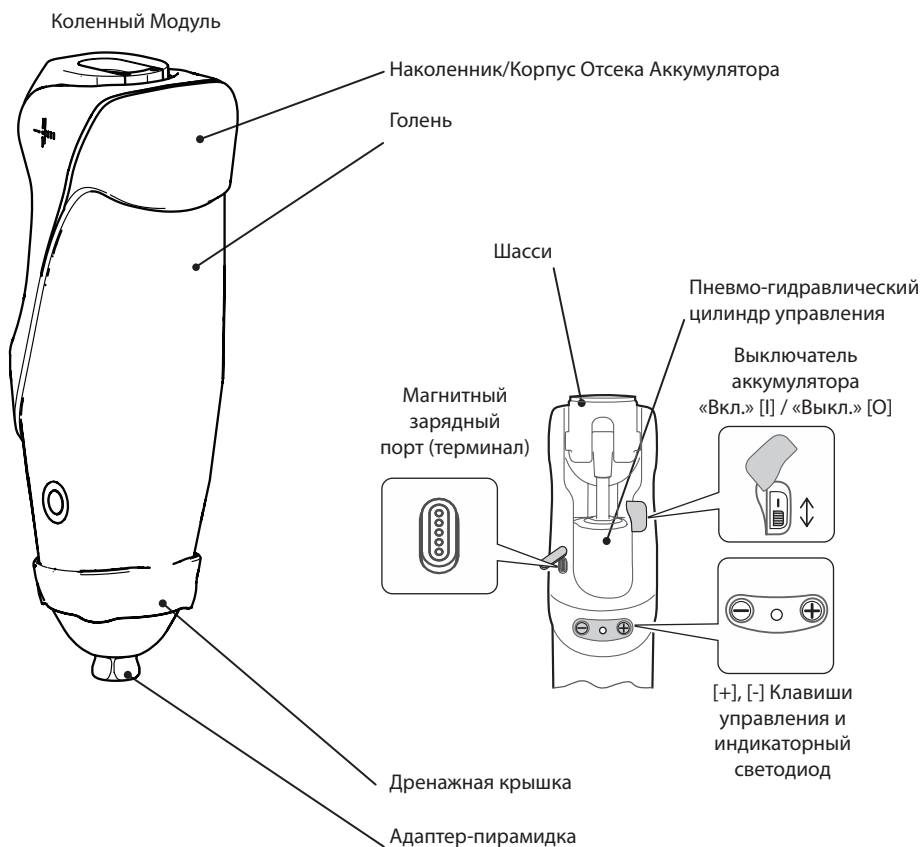
-  Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю при надетом протезе.
-  Зарядное устройство не имеет класса пыле- влагозащиты IP и предназначено только для использования в сухой и непыльной среде. Никогда не заряжайте устройство во влажной среде или рядом с ней.
-  Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.
-  Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.
-  Устройство не предназначено для плавания или гребли/ходьбы в воде.
-  Если планируется использовать устройство совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским изделием, обязательно проконсультируйтесь с вашим врачом.
-  Сборка, программирование, техническое обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией сертифицированным протезистом/ врачом, прошедшим специальный курс обучения Blatchford.
-  Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.
-  Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых произошедших с его состоянием ощутимых изменениях (изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд на постоянное место жительства из городской местности в сельскую и т.д.).
-  Устройство распознает остановку пользователя и ходьбу в переменном темпе на различных скоростях. Неопределенные движения могут вызвать неожиданное поведение устройства.
-  Заряжайте аккумулятор коленного модуля только при помощи штатного зарядного устройства, поставляемого совместно с изделием. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.
-  Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.
-  Разъем для зарядки и зарядный терминал (порт) являются источниками сильных магнитных полей. Всегда соблюдайте безопасную дистанцию (не менее 10 см) между этими магнитными источниками и прочими объектами, которые могут быть повреждены или затронуты воздействием магнитного поля (например, такими как часы, кардиостимуляторы, кредитные карты или любые магнитные носители информации).

3 Конструкция

Составные Части

- Голень (Композиционное Углеволокно)
- Шасси (Алюминиевый Сплав)
- Адаптер-пирамидка (Нержавеющая сталь)
- Пневмо-гидравлический Цилиндр Управления (Различные материалы, включая алюминиевый сплав, нержавеющую сталь, гидравлическое масло, электроприводы и печатные платы)
- Наколенник/Корпус Отсека Аккумулятора (Полиуретан) и Дренажная Крышка (Полиуретан)
- Аккумулятор (Литий-ионный)

Идентификация Компонентов



4 Основные Положения



Устройство не должно использоваться с различной обувью, имеющей чрезмерную разницу в высоте подъема каблука.



Никогда не пытайтесь спускаться по лестнице переменным шагом, если Вы не прошли обучение спуску по лестнице

При любых ощутимых изменениях веса и/или уровня двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу.

Пользователю следует помнить, что при установке высокого сопротивления на сгибание могут возникать небольшие шумы при спуске по лестнице, это нормально и не влияет на функциональность протезной системы.

О любых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение или уменьшение жесткости коленного модуля
- Неустойчивость
- Снижение устойчивости коленного модуля (свободное движение)
- Любой нежелательный шум
- Любые неопознанные звуковые или световые сигналы

Также следует уведомлять протезиста/врача о следующих ситуациях:

- Любые ощутимые изменения массы тела пользователя и/или уровня его двигательной активности
- Значительный износ или чрезмерное обесцвечивание в результате длительного воздействия ультрафиолета

Очистка Устройства

Для очистки внешней поверхности устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

При промывке устройства используйте только душ с низким давлением воды или струю воды, скорость потока которой не превышает 12,5 литров в минуту, а давление не превышает 30 кПа (4,4 фунта на кв. дюйм). Тщательно слейте воду из коленного модуля и высушите перед использованием.

Для очистки сопрягаемых магнитных зарядных поверхностей разъема зарядки и зарядного терминала используйте чистый и сухой ватный тампон или щетку с мягкой щетиной.

Убедитесь в том, что после очистки на этих поверхностях не осталось хлопчатобумажных волокон или щетины.



Никогда не производите очистку устройства и не подвергайте его воздействию влаги/жидкости во время зарядки.



Никогда не наносите чистящие жидкости, мыло или моющие средства на сопрягаемые магнитные поверхности.

Условия эксплуатации

Устройство имеет пыле- влагозащиту по классам IP55¹ и может выдерживать кратковременное воздействие струи пресной воды низкого давления без опасных последствий, тем не менее устройство не следует использовать для принятия водных процедур, душа, купания, гребли/ходьбы в воде, плавания или длительного погружения.

Не подвергайте устройство воздействию агрессивных сред, например, таких как кислоты, моющие средства (включая такие моющие средства, как шампуни, гели для душа и мыло) и другие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих песок, поскольку такие среды могут способствовать преждевременному износу устройства.

Магнитные или электропроводящие предметы следует держать подальше от сопрягаемых магнитных поверхностей зарядного разъема и зарядного терминала.

Устройство работоспособно только в температурном диапазоне от -10 °C до +50 °C (от 14 °F до 122 °F).



Рекомендуется использовать совместно с устройством только модульные компоненты производства компании Blatchford.

¹ Водонепроницаемость была проверена во всех направлениях с использованием струи пресной воды из сопла диаметром 6,3 мм (1/4 дюйма) с расстояния 3 м (9.8 фута), расход воды 12,5 литров в минуту, давление 30 кПа (4.4 фунта на кв. дюйм), испытания проводились в течение максимум 3 минут.

5 Транспортировка и Хранение

1. Если Вы не используете устройство, убедитесь что оно находится в прямом (полностью разогнутом) положении.
2. Если Вы храните протез в вертикальном положении, исключите любую возможность его случайного падения или сгибания в колене.
3. Если устройство необходимо транспортировать, как отдельно, так и в составе протеза, требуется подобрать соответствующую упаковку для его транспортировки в полностью разогнутом положении.
4. При возврате устройства необходимо предварительно проинформировать представителя компании Blatchford о любых видимых признаках физического повреждения аккумулятора.
5. Для транспортировки изделия его обязательно следует выключить и надежно упаковать так, чтобы:
 - а) не возникало самопроизвольного включения устройства;
 - б) устройство было надежно защищено от любых возможных повреждений.

6 Зарядка аккумулятора



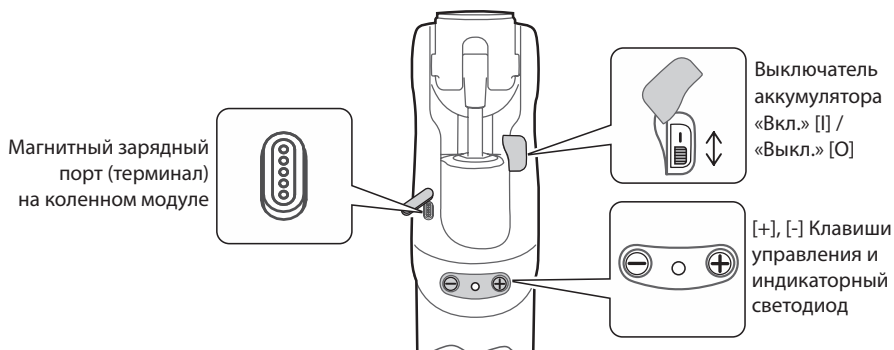
Данное устройство содержит литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с разделом «Техника безопасности». Ни в коем случае не используйте неисправный аккумулятор, поскольку это может привести к перегреву, взрыву или возгоранию и причинить тем самым серьезные травмы.



Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с информацией о зарядке в этом разделе.

Аккумулятор не является заменяемым элементом, при необходимости замена аккумулятора должна производиться только в специализированном сервисном центре при проведении технического обслуживания.

Если коленный модуль подвергался воздействию температур ниже -10°C (14°F), то его следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.



1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ (от 50°F до 104°F).



2. Заряжайте аккумулятор изделия только с помощью штатного зарядного устройства, поставляемого с изделием.
Не используйте данное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.



3. Зарядное устройство может быть подключено к бытовой сети переменного тока напряжением 100В - 240В, частотой 50/60Гц.



4. Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю при надетом на культю протезе.



5. Во время зарядки аккумулятора электропитание на систему управления устройства не подается.



6. Коленный модуль может нагреваться при зарядке, однако он не должен быть излишне горячим на ощупь. При зарядке не должно быть никаких запахов, если это произошло, немедленно переведите выключатель аккумулятора на коленном модуле в положение Выкл. [O], отсоедините зарядное устройство от электросети и обратитесь к Вашему протезисту на предмет ремонта.



7. Не устанавливайте коленный модуль до тех пор, пока зарядное устройство не будет отключено от коленного модуля, а устройство не завершит процедуру инициализации (см. **Пошаговое Руководство** далее в этом разделе).



8. Если Вы не пользовались протезом длительное время, перед началом использования устройство настоятельно рекомендуется полностью зарядить.



9. Аккумулятор рекомендуется заряжать только в сухом незапыленном помещении.

Перед первым использованием аккумулятора устройства должен быть полностью заряжен.

Рекомендуется ежедневно на ночь ставить устройство на подзарядку. Полная зарядка аккумулятора длится до 8 часов.

Также рекомендуется заряжать аккумулятор устройства при любой возможности.

Пошаговое Руководство

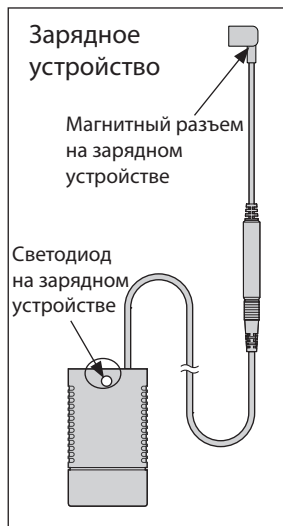
1. Снимите протез с конечности и расположите его на плоской ровной поверхности.
2. Убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и терминала сухие и чистые (см. Раздел 4).
3. Проверьте правильность стыковки магнитного зарядного разъема и магнитного терминала, находящегося на задней части коленного модуля (см. Раздел 6.1).
4. Переверните выключатель аккумулятора «Вкл./Выкл.» в положение «**Вкл.**» [I].
5. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.
6. Чтобы убедиться, что зарядка аккумулятора происходит корректно, ознакомьтесь с информацией в приведенной ниже таблице.
7. После окончания подзарядки аккумулятора отсоедините зарядное устройство от коленного модуля.
8. Подождите 30 секунд, и убедитесь в том, что светодиод на устройстве меняет свой цвет в указанном ниже порядке:



9. После успешного завершения последовательности сброса должны прозвучать 2 коротких звуковых сигнала. (если данное звуковое предупреждение не было отключено, см. прим.* ниже)
10. Если данная последовательность завершилась аварийно или светодиод на системе конечности продолжает гореть красным светом, переключите выключатель аккумулятора в положение **Выкл.** [O], а затем в положение **Вкл.** [I] и повторите все шаги, начиная с 8.

Светодиод зарядного устройства	Состояние зарядки
Желтый	Режим ожидания
Зеленый > быстрое мигание	Быстрая зарядка
Зеленый > медленное мигание	Приближение к полной зарядке
Зеленый	Поддержание заряда (импульсный подзаряд)
Желтый > быстрое мигание	Ошибка (убедитесь, что выключатель аккумулятора находится в положении Вкл. [I])

Примечание... Если светодиод зарядного устройства горит желтым цветом, а коленный модуль выдает щелкающие звуковые сигналы, убедитесь что выключатель на коленном модуле находится в положении Вкл. [I].



Примечание... Не перемещайте и не надавите протез, до тех пор, пока не будет завершен сброс, в противном случае процесс сброса может затянуться или пройти некорректно.




*Пользователь может включать или отключать звуковые сигналы подтверждения сброса, для этого следует одновременно нажать и удерживать в нажатом положении в течении 2 секунд клавиши [+] и [-]. Изменение состояния будет сопровождаться 2 короткими подтверждающими сигналами.


6.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства


Разъем зарядного устройства подключается к зарядному порту (терминалу), расположенному на задней части коленного модуля.


Разъемы автоматически фиксируются при правильном их совмещении за счет магнитного поля (см. рис. 1).


Примечание... Зарядный разъем и разъем терминала НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПОЛЯРНЫМИ, поэтому их ориентация при подключении не является критичной (см. рис. 2).

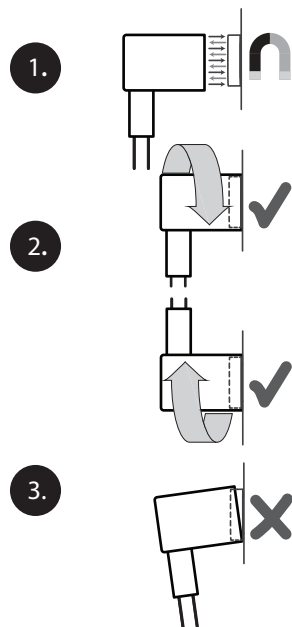
 Пожалуйста, убедитесь в том, что между разъемами отсутствует смещение, поскольку в этом случае зарядка может не начаться. Такая ситуация может возникнуть в случае если зарядное устройство нагружает кабель для зарядки (см. рис. 3).

 Перед началом зарядки убедитесь в том, чтобы поверхности разъемов были сухие, чистые и не содержали посторонних частиц и предметов.

 Не допускайте воздействия ферромагнитных материалов на зарядные поверхности.

 Держите магнитные поверхности подальше от устройств, на которые может неблагоприятно воздействовать сильные магнитные поля (например, часы, кардиостимуляторы, банковские карты или магнитные носители).

 Не допускайте скопления загрязнений на зарядных поверхностях зарядного устройства и зарядного терминала, поскольку это может помешать зарядке или повредить зарядное устройство. Прежде чем снова подключить зарядное устройство к терминальному разъему на коленном модуле, необходимо отключить зарядное устройство от бытовой сети переменного электрического тока, и только после этого произвести очистку загрязненных поверхностей.



6.2 Состояние Аккумулятора

Для проверки состояния аккумулятора нажмите и удерживайте в нажатом состоянии клавишу [-] расположенную на коленном модуле, до тех пор, пока не прозвучит один короткий звуковой сигнал, после чего светодиоды отобразит состояние аккумулятора.




Светодиодная индикация состояния аккумулятора			
Светодиод		Звук. сигналы	Состояние аккумуля.
Зеленый	3 вспышки	--	полностью заряжен
Зеленый	2 вспышки	--	хорошая степень зарядки
Зеленый	1 вспышка	--	удовлетворительная степень зарядки
Желтый	медленное мигание	8 x коротких звуковых сигналов	низкая степень зарядки
Красный	медленное мигание	5 x длинных звуковых сигналов	зарядка отсутствует

После полной зарядки аккумулятор устройства рассчитан на нормальную работу до 3 дней (в зависимости от условий эксплуатации). Рекомендуется ежедневно перед сном устанавливать устройство на подзарядку. Если пользователь не пользуется протезом, устройство рекомендуется выключить, это продлит срок работы аккумулятора.

Примечание... Процесс сброса устройства после перевода выключателя в положение ВКЛ. [I] составляет 30 секунд; для получения подробностей см. информацию о последовательности сброса в Разделе 7 «Зарядка аккумулятора».

7 Пользовательские Режимы

В устройстве предусмотрено 3 пользовательских режима. Обратите внимание, что эти режимы доступны только в том случае, если их подключил ваш протезист/врач. Будьте предельно осторожны при активации этих пользовательских режимов.

 **ВАЖНО:** Следует проявлять особую осторожность — используйте эти режимы только в соответствии с указаниями вашего протезиста/врача.


1. Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

Устанавливает ограничение сгибания до заранее определенного угла, настроенного протезистом/врачом.


Максимальный угол сгибания до ограничения составляет 45 градусов из полностью выпрямленного положения.

2. Режим езды на велосипеде (свободное движение в фазе переноса)

Выключает режим опоры, после чего коленный модуль системы будет иметь полностью свободное движение в фазе переноса.

 **ВАЖНО:** В режиме езды на велосипеде **ПОЛНОСТЬЮ ОТСУТСТВУЕТ** сопротивление в фазе опоры, поэтому перед продолжением ходьбы, во избежание потенциальных падений и травм, пользователю обязательно следует деактивировать данный режим.

3. Спортивный тренировочный режим

 **ВАЖНО:** В данном режиме устройство имеет фиксированную predetermined настройку пневматического сопротивления, которую задает протезист, при этом система конечности не адаптируется к изменению скорости перемещения пользователя. Кроме того, при активации пользователем Спортивного Тренировочного Режима недоступен или не работает Режим Остановки.

7.1 Режим Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол


Для активации/деактивации Режимы Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол необходимо использовать клавишу [-], расположенную на коленном модуле, см. далее:

Для активации пользователем Режимы Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол:

- Полностью разогните коленный модуль.
- Нажмите клавишу [-] 3 раза (каждый раз удерживая эту клавишу в нажатом положении до тех пор, пока устройство не выдаст короткий одиночный звуковой сигнал).
- Затем должно прозвучать 3 звуковых сигнала средней длительности, подтверждающих, что ограничение сгибания включено.

Для деактивации пользователем Режимы Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-].
- Через некоторое время должно прозвучать 2 длинных звуковых сигнала, подтверждающих, что ограничение сгибания выключено и возобновлен режим обычной работы.

 **ВАЖНО:** После выхода из режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить и убедиться, что коленный модуль работает нормально.

7.2 Режим Езды на Велосипеде



ВАЖНО: В режиме езды на велосипеде **ПОЛНОСТЬЮ ОТСУТСТВУЕТ** сопротивление на подгибание.

Для активации/деактивации Режима Езды на Велосипеде необходимо использовать клавишу [-] расположенную на коленном модуле, см. далее:

Для активации Режима Езды на Велосипеде:

- Прежде чем активировать Режим Езды на Велосипеде, пожалуйста, сядьте на велосипед, так как после активации данного режима поддержка при ходьбе полностью отключается.
- Нажмите клавишу [-] 4 раза (каждый раз удерживая эту клавишу в нажатом положении до тех пор, пока устройство не выдаст короткий одиночный звуковой сигнал).
- Затем должно прозвучать 4 звуковых сигнала средней длительности, подтверждающих, что Режим Езды на Велосипеде включен.

Для деактивации Режима Езды на Велосипеде:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-].
- Через некоторое время должно прозвучать 2 длинных звуковых сигнала, подтверждающих, что Режим Езды на Велосипеде выключен и возобновлен режим обычной эксплуатации



ВАЖНО: После выхода из Режима Езды на Велосипеде, перед началом ходьбы, пользователю обязательно следует проверить и убедиться, что коленный модуль работает нормально.

7.3 Спортивный Тренировочный Режим



ВАЖНО: В Спортивном Тренировочном Режиме коленный модуль имеет предопределенную фиксированную настройку пневматического сопротивления, которая не адаптируется к изменениям скорости ходьбы. Кроме того, при активации Спортивного Тренировочного Режима, недоступен Режим Остановки.

Для активации/деактивации Спортивного Тренировочного Режима необходимо использовать клавишу [-] расположенную на коленном модуле, см. далее:

Для активации Спортивного Тренировочного Режима:

- Нажмите клавишу [-] 5 раз (каждый раз удерживая эту клавишу в нажатом положении до тех пор, пока устройство не выдаст короткий одиночный звуковой сигнал).
- Затем должно прозвучать 5 звуковых сигнала средней длительности, подтверждающих, что Спортивный Тренировочный Режим включен.

Для деактивации Спортивного Тренировочного Режима:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-].
- Через некоторое время должно прозвучать 2 длинных звуковых сигнала, подтверждающих, что Спортивный Тренировочный Режим выключен и возобновлен режим обычной эксплуатации.



ВАЖНО: После выхода из Спортивного Тренировочного Режима, перед началом ходьбы, пользователю обязательно следует проверить и убедиться, что коленный модуль работает нормально.

FCC Compliance Statement



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.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

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: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

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 Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Техническое обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Сертификат соответствия Евросоюза EU можно скачать на сайте компании: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Гарантийные Обязательства

На данное устройство налагается гарантия 36 месяцев.

Возможно получение дополнительной расширенной гарантии на 12, 24 или 36 месяцев.

Для получения любой из дополнительных расширенных гарантий, требуется техническое обслуживание между 30 и 36 месяцами эксплуатации устройства.

Для получения максимальной дополнительной расширенной гарантии должно быть проведено второе техническое обслуживание между 54 и 60 месяцами эксплуатации устройства.

Мы оставляем за собой право аннулировать любую дополнительную расширенную гарантию, если устройство не прошло техническое обслуживание в требуемые промежутки времени.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции устройства или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Выше приведенные требования могут изменяться в зависимости от условий продаж; для получения подробной информации обратитесь к Вашему местному представителю.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на сайт компании Blatchford.

Сообщение о серьезных инцидентах

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанных с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты



Данный символ указывает на то, что устройство содержит электрические/электронные компоненты и/или аккумуляторы, которые не рекомендуется утилизировать совместно с обычными бытовыми отходами или сжигать по истечении срока службы устройства.

По истечении срока службы устройства все электрические/электронные компоненты и/или аккумулятор устройства должны быть переработаны или утилизированы в соответствии с действующими правилами обращения с отходами электрического и электронного оборудования (WEEE) или эквивалентными местными правилами. Остальные части устройства также должны перерабатываться, если это возможно, в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Для оказания помощи по предотвращению нанесения потенциального вреда окружающей среде или здоровью людей от неконтролируемой утилизации отходов, компания Blatchford предлагает услуги по возврату отходов. Для уточнения, пожалуйста, обратитесь в Службу поддержки клиентов компании.

Торговые марки

Orion3 и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Логотип и торговая марка **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными марками, принадлежащими компании Bluetooth SIG Inc., компания Blatchford имеет лицензию на использование данных знаков. Другие торговые марки и торговые наименования являются собственностью их владельцев.

Зарегистрированный адрес предприятия



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

目录.....	47
1 说明及设计用途.....	48
2 安全须知.....	49
3 构造.....	51
4 要点.....	52
5 运输和存放.....	53
6 为电池充电.....	54
6.1 磁吸式充电器的连接.....	56
6.2 电池状态.....	56
7 用户模式.....	57
7.1 屈曲锁定模式.....	57
7.2 骑行模式.....	58
7.3 训练模式.....	58

电池安全

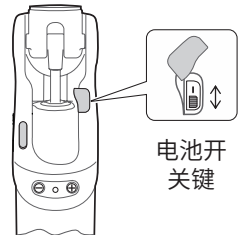
本装置包含锂离子可充电电池。请阅读并遵守安全须知(参见第 2 节和第 6 节),否则可能会导致电池发热、爆炸或点燃,并造成严重伤害。

重要提示:为电池充电

要给本装置充电,请确保开关处于开启 [I] 位置。本装置在充电时,电池充电器的 LED 指示灯将呈绿色闪烁。

电池只能在温度范围 10°C 至 40°C 的室内干燥环境中充电。

在水/湿气中暴露过之后,必须将 Orion3 中的水分/湿气完全排出并擦干外表面之后才能充电,特别是磁吸式充电端子。



低温条件下使用

重要提示:

如果假肢在低于 -10°C 的温度条件下使用过,则必须将其寄回厂家,以检查电池组是否被损坏。

在环境温度低于 0°C 的情况下长时间不活动后,膝关节的摆动自由度可能会下降。在这种情况下,建议您在下台阶时要特别小心,避免以两腿交替屈膝的方式走下台阶,直到您感觉摆动恢复正常。

清洁磁吸式充电接口

磁吸式充电接合面需要定期清洁,确保没有液体、污染物或碎屑会妨碍正常连接。(清洁建议见第 4 节。)

包装内容

1. 膝关节假体
2. 可拆卸式美容罩
3. 用户指南
4. 电缆收纳包及附件
 - i) 电池充电器
 - ii) 电池充电器交流电源插座适配器

1 说明及设计用途

本文档介绍了 Orion3 膝关节假体的 IP (异物防护) 级版本。

本说明供用户使用。请保留本说明。

在本手册中频繁出现的“装置”一词用于指代 Orion3。

请阅读本使用说明的所有内容，尤其是安全与维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置是一款由微处理器控制的膝关节假体，提供摆动和支撑控制，可适应不同步频。它具有可编程姿态屈曲设置，用于在坡道、台阶行走期间以及活跃型步态期间的安全姿态控制，步频范围从缓慢步行到快速步行不等。该膝关节还额外提供一种站立支撑模式，用以增强站立时的稳定性。

本装置通过一款易用的应用程序，以蓝牙®连接板载模块的方式进行设置。


功能及特性


- 由微处理器控制姿态和摆动
- 具有站立支撑模式，可控制站立时的膝关节屈曲水平
- 通过内置的蓝牙®链接技术，经由应用程序进行设置
- 内置锂离子充电电池，正常使用可续航 3 天
- 3 种用户模式
- 对各种活动进行监测
- 防水、防尘等级达到 IP55 (参见第 4 节)


此外，本装置还提供了更强的稳定性：


- 步行期间主动控制后跟抬升
- 易于开始屈膝，可以动态方式下台阶，屈曲率可定制 (阻力水平随膝关节屈曲角度的增加而增加)
- 膝关节停止屈曲时立刻提供辅助屈曲阻力
- 提供更强的屈曲辅助阻力，以防止后跟触地时因稳定性不佳而“绊倒”
- 坐下时提供辅助屈曲


2 安全须知


 该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。


 膝关节的性能或功能若有任何变化，如活动受限、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。


 下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。


 程序设定结束后，后跟高度的任何过度变化都会对膝关节功能产生不利影响，应立即报知服务提供商，以重新进行程序设定和校准。


 连续使用后，触摸膝关节外壳时可能会有发热感。


 避免暴露于强磁场、电气干扰源、含有液体和/或粉末的大气环境。


 严禁置于靠近任何热源的地方。严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。


 根据设计，本装置并不用作浸水或淋浴时使用的假肢。


 请勿使用本装置在水中行走。水的阻力可能会使假肢无法正确伸展。


 淋浴或沐浴时不应使用本装置，因为清洁剂类物质或皂液可能会损坏密封件，并且有造成滑倒的风险。

 如果本装置暴露在盐水、氯化水或其他溶液(包括洗发水、沐浴露、肥皂和体液)等腐蚀性物质中，应尽快用淡水进行冲洗，注意不要超过 IP55 防护等级所定义的防水极限(见下方注释¹)。


 冲洗本装置时，只能使用流速不超过 12.5 升/分钟，压力不超过 30 kPa 的低压淋浴器或射流。


 大量进水后，本装置在排水时可能存在滑倒的风险，实际情况取决于地板表面。


 确保没有固体物件或异物插入本装置，包括排水孔，排水孔只能按照第 4 节“要点”中的建议进行清洁或疏通。


 将充电器连接到本装置之前，务必检查充电接口和充电端子的磁吸接合面，确保其清洁、干燥且不存在可能妨碍正常充电操作的任何碎屑。(更多警告信息见第 6.1 节；清洁建议见第 4 节。)


¹ 抗水性测试：在距离 3 米处，通过直径 6.3 毫米的喷嘴，用淡水以 12.5 升/分钟的流速和 30 kPa 的压力全方向冲洗不超过 3 分钟。


 切勿在穿戴着本装置的情况下为其连接充电器。


 充电器不具有 IP 等级,只能在干燥无尘的环境中使用。切勿在潮湿环境中或附近给本装置充电。


 始终注意手指安全,防止夹伤。


 本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。


 本装置不适合游泳时使用,也不适合在水中划桨/行走。


 如需在使用心脏起搏器或任何其他电子医疗设备的同时使用本装置,请联系您的服务提供商获取建议。


 本装置的装配、程序设定、维护和修理只能由参加过认证培训课程且具备适当资质的假肢技师来进行。


 严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

 建议用户在身体状况出现变化及时联系假肢技师。

 本装置可以检测到站立动作,以及以不同速度行走的动作。未识别出的动作可能会导致意外行为。

 只能使用产品随附的充电器为本装置内的电池充电。不得使用该充电器为任何其他设备充电。

 用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

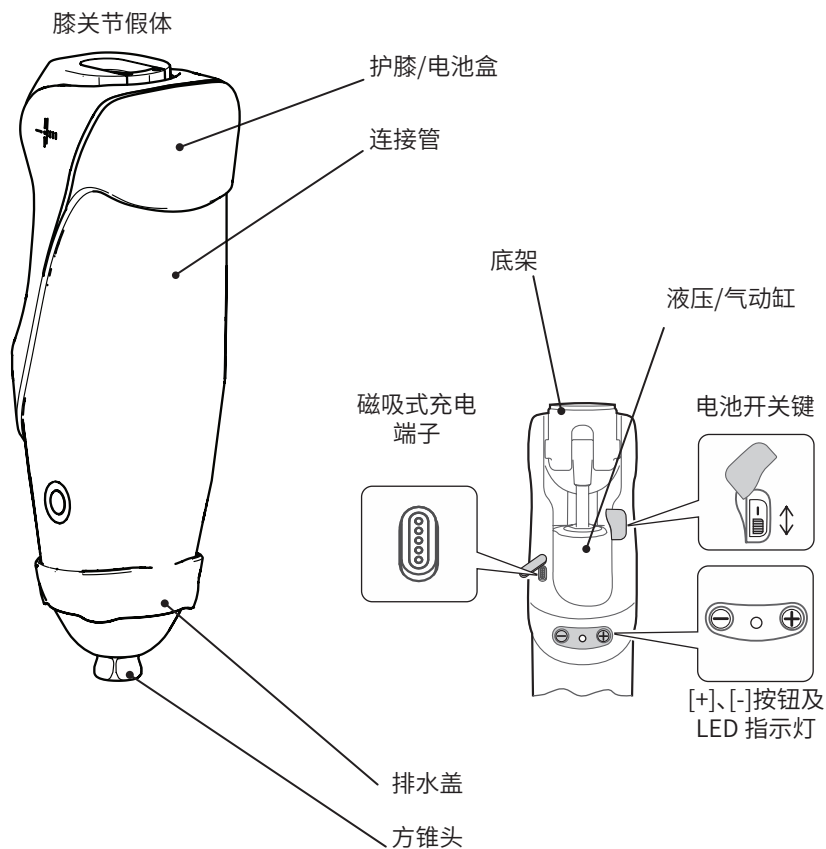
 充电器接口和端子是强磁场来源。这些磁体与所有可能受到磁性损坏或影响的物件(如手表、起搏器、信用卡或任何磁性存储介质)之间应始终保持安全的距离(至少 10 厘米)。

3 构造

主要部件：

- 连接管(CF 复合材料)
- 上关节头(铝合金)
- 方锥头(不锈钢)
- 液压/气动缸(各种材料, 包括铝合金、不锈钢、液压油、电机和 PCB)
- 护膝/电池盒和排水盖(聚氨酯)
- 电池(锂离子)

部件识别



4 要点



不得在后跟高度变化较大的情况下使用本装置。



在使用本装置时,不得尝试以两腿交替屈膝的方式走下台阶,除非您接受过下台阶的专门训练。

用户体重和/或活动等级若有任何变化,也必须报知假肢技师。

高屈曲阻力设置可能会在下台阶期间产生一些噪音,这不会影响功能。

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 膝关节阻力增加或减少
- 不稳定
- 膝关节支撑度降低(自由活动)
- 任何异响
- 任何无法识别的蜂鸣声或警告灯

出现以下情况时也必须报知假肢技师:

- 体重和/或活动等级的任何变化
- 由于长时间暴露于紫外线环境而导致严重磨损或褪色

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。冲洗本装置时,只能使用流速不超过 12.5 升/分钟,压力不超过 30 kPa 的低压淋浴器或射流。使用前请彻底排出水分并待其干燥。

要清洁充电接口和充电端子的磁吸接合面,请使用清洁、干燥的棉签或软鬃刷。确保表面没有留下棉纤维或鬃毛。



充电时切勿清洁本装置或将其暴露在潮湿环境中。



切勿在磁吸接合面上涂抹任何清洁类液体、制剂或产品。

环境

本装置的防水等级达到 IP551，可短暂承受低压淡水射流而不造成有害影响，但本装置不适用于淋浴、沐浴、在水中划桨/行走、游泳或长时间浸泡。

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中，如酸、洗涤剂（包括洗发水、沐浴露和肥皂等清洁用品）以及其他液体。此外，还应避免磨蚀性环境，例如含砂的环境，否则可能导致过早磨损。

充电接合面应远离其他磁性或导电材料。

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。

建议本装置只与 Blatchford 产品搭配使用。

¹ 抗水性测试：在距离 3 米处，通过直径 6.3 毫米的喷嘴，用淡水以 12.5 升/分钟的流速和 30 kPa 的压力全方向冲洗不超过 3 分钟。



5 运输和存放

1. 不使用本装置时，务必将其伸直（完全伸展）后存放。
2. 如果要将假肢直立存放，则必须将其固定好，以防止其倾倒或屈曲。
3. 如果将本装置单独装运或内置在假肢中运输，应使其保持伸展状态，并包装在适当的箱子中以实现这种状态。
4. 如需退货，而电池组已存在明显的物理损伤痕迹，请在发出之前先联系 Blatchford。
5. 为便于运输，本装置必须关闭并妥善包装，以 a) 避免它在运输途中意外开启并进入工作状态；b) 使其在运输途中得到充分保护，从而免于损坏。

6 为电池充电

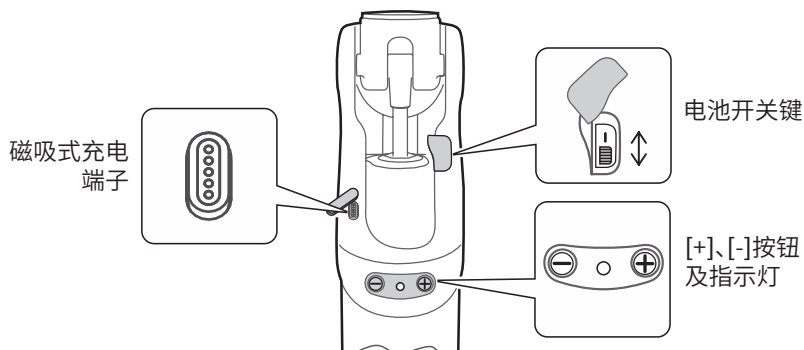











本装置包含锂离子可充电电池。请阅读并遵守安全须知。否则可能会导致电池发热、爆炸或点燃，并造成严重伤害。

i 请熟悉本节有关充电的信息。

电池不可现场更换，应在保养时根据需要进行更换。

如果本装置在低于 -10°C 的温度条件下使用过，则必须将其寄回厂家，以检查电池组是否被损坏。



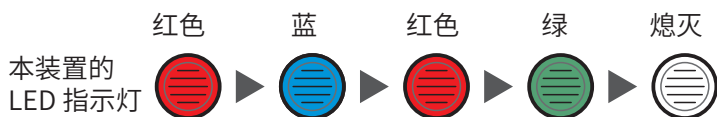
-  1. 电池只能在 10°C 至 40°C 的温度范围内充电。
-  2. 只能使用产品随附的充电器为本装置内的电池充电。不得使用该充电器为任何其他设备充电。
-  3. 电池充电器可使用额定电压在 100V 至 240V ($50/60\text{Hz}$) 之间的交流电源插座。
-  4. 切勿在穿戴着假肢的情况下连接充电器。
-  5. 充电过程中不向本装置的控制系統供电。
-  6. 充电过程中，膝关节模块可能会发热，但不会到烫手的程度。充电过程应不产生异味，如果出现异味，应立即关闭[O]电池，将充电器从电源插座上拔下，并联系服务供应商。
-  7. 在断开充电器并等待本装置完成启动流程之前，不能重新安装膝关节（参见本节后面的“步骤指南”）。
-  8. 若长时间未使用本装置，使用前务必重新充电。
-  9. 电池只能在干燥无尘的室内环境中充电。

首次使用前请先将电池充满电。

我们建议本装置每晚充一次电,每次都充满。
电池充满电需要最多 8 小时。我们也建议用户只要方便的情况下就给电池充电。

步骤指南

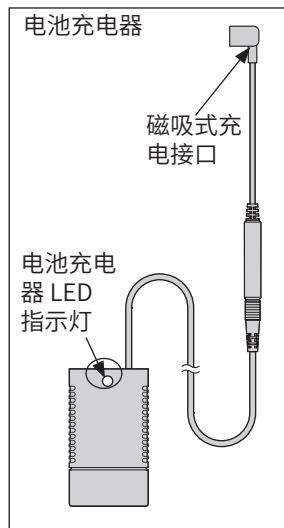
1. 将膝关节置于平坦表面上。
2. 确保磁吸式充电接口和端子的接合面是清洁的(参见第 4 节)。
3. 通过磁力将充电接口连接到膝关节后部的充电端子上,并检查两者是否对齐(参见第 6.1 节)。
4. 将电池开关键切换至开启 [I] 位置。
5. 检查电池充电器的 LED 指示灯是否呈绿色闪烁,是则表示正在充电。
6. 参照下表确认膝关节是否在充电。
7. 充足电后,断开充电器。
8. 等待 30 秒,同时观察本装置 LED 指示灯的颜色变化,如图所示:



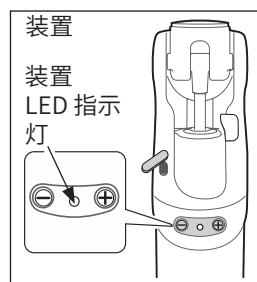
9. 重置过程成功完成后,会有蜂鸣声短响 2 下。(如果该提示未被禁用的话;见下方*)
10. 如果重置过程不成功或 LED 指示灯保持红色,请将电池关闭 [O] 后重新开启 [I], 然后从第 8 步起重复操作。

电池充电器 LED 指示灯	充电状态
黄	待机
绿色 > 快速闪烁	快充
绿色 > 慢速闪烁	接近充满
绿	保持(涓流充电)
黄色 > 快速闪烁	错误(确保电池开关键位于“开启”[I] 位置)

注意...如果充电器 LED 指示灯呈黄色,且膝关节发出咔嗒的响声,请检查电池开关键是否位于**开启** [I] 位置。



注意...在重置过程中不要移动或穿戴假肢,否则会延长重置时间。








*同时按住[+]和[-]按钮 2 秒可启用/禁用重置操作的声音确认功能。该调整会有蜂鸣声短响 2 下以示完成。

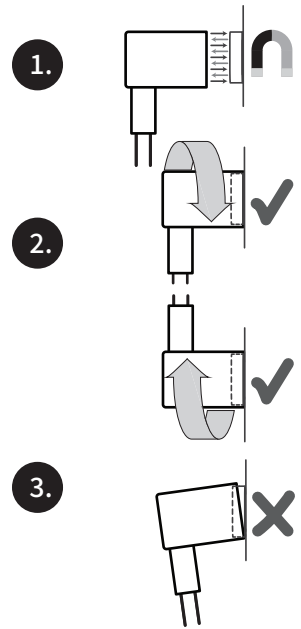
6.1 磁吸式充电器的连接

充电接口可通过膝关节后部的充电端子连接至本装置。

充电器接口和端子磁吸在一起，并在连接后自动对准(图 1)。

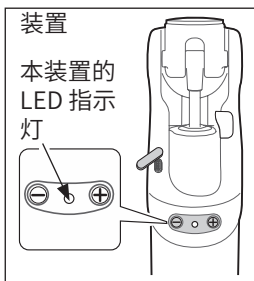
注意... 充电接口和端子没有极性，因此朝向并不重要(图 2)。

-  请检查接合面之间是否有任何错位，因为这可能会导致无法充电。在充电设置对充电电缆造成压力的情况下，这种情况特别容易发生(图 3)。
-  充电之前，确保充电接合面清洁、干燥且无任何碎屑。
-  不要让任何含铁材料附着在充电接合面上。
-  使磁吸接合面远离可能因接近强磁场而受到不利影响的物品(如手表、起搏器、银行卡或磁性存储介质)。
-  充电接合面要防止碎屑堆积，否则可能会导致无法充电或损坏充电器。断开充电器与电源插座的连接，清除所有碎屑，然后再将充电器重新连接至本装置。



6.2 电池状态

如需检查电池状况，请按住膝关节上的[-]按钮，此时会听到蜂鸣声短响一下，LED 指示灯将指示电池状况。



电池充电指示灯			
LED 指示灯		蜂鸣声	电池状况
绿	闪烁 3 下	--	已充满
绿	闪烁 2 下	--	电量充足
绿	闪烁 1 下	--	电量一般
黄	慢闪	蜂鸣声短响 8 下	电量低
红色	慢闪	蜂鸣声长响 5 下	电量用尽

充满电的情况下，本装置的电池可正常使用最多 3 天(具体视使用情况而定)。我们建议每晚给膝关节充一次电，每次都充满。不用时关闭本装置也有助于延长使用时间

注意... 本装置重新启动 [I] 之后需要 30 秒才能重置；如需了解重置过程，请参阅第 6 节“为电池充电(续)”。

7 用户模式

本装置有 3 种用户模式。请注意,这些模式只有被您的假肢技师启用之后才可使用。使用这些用户模式时,须格外小心。


 **警告:**必须注意的是,您只能按照假肢技师指示的方法使用这些模式。

1. 屈曲锁定模式


其作用是将屈曲限制设定为假肢技师预定的角度。
完全伸展后的最大锁定角度为 45 度。

2. 骑行模式(自由摆动)

其作用是解除支撑阻力,然后,本装置将进入自由摆动状态。

 **警告:**“骑行模式”下没有有效的支撑控制,该模式必须在恢复步行前停用,以避免摔倒和可能的伤害。

3. 训练模式

 **警告:**在“训练模式”下,假肢有一个预定的固定气动阻力设置,该设置不针对步行速度的变化进行适应性调整。此外,“站立模式”在“训练模式”下不起作用。

7.1 屈曲锁定模式


要激活/停用“屈曲锁定”模式,请使用本装置上的[-]按钮,如下所示:

要激活“屈曲锁定模式”:

- 请将膝关节完全伸展。
- 按下[-]按钮 3 次(每次都按住,直到本装置以蜂鸣声短响一次的方式给出反馈)。
- 然后会有蜂鸣声以中等时长响 3 下,以表示“屈曲锁定”模式已开启。

要停用“屈曲锁定模式”:

- 请按住[-]按钮。
- 蜂鸣声长响 2 次以示“屈曲锁定”模式已关闭且本装置已恢复普通工作模式。

 **警告:**退出“屈曲锁定模式”后,在每次行走前,务必再次检查/确认本装置是否工作正常。

7.2 骑行模式

 **警告:**骑行(自由摆动)模式下没有支撑阻力。


要激活/停用“骑行模式”，请使用本装置上的[-]按钮，如下所示：

要激活“骑行模式”：


- 应先骑在自行车上，然后再激活“骑行模式”，因为一旦激活后就会失去步行支撑。
- 按下[-]按钮 4 次(每次都按住，直到本装置以蜂鸣声短响一次的方式给出反馈)。
- 然后会有蜂鸣声以中等时长响 4 下，以表示“骑行模式”已开启。

要停用“骑行模式”：

- 请按住[-]按钮。
- 蜂鸣声长响 2 次以示“骑行模式”已关闭且本装置已恢复普通工作模式。

 **警告:**退出“骑行模式”后，在每次行走前，务必再次检查/确认假肢是否工作正常。

7.3 训练模式

 **警告:**在“训练模式”下，本装置有一个预定的固定气动阻力设置，该设置不针对步行速度的变化进行适应性调整。此外，“站立模式”在“训练模式”下不起作用。


要激活/停用“训练模式”，请使用本装置上的[-]按钮，如下所示：

要启用“训练模式”：

- 按下[-]按钮 5 次(每次都按住，直到本装置以蜂鸣声短响一次的方式给出反馈)。
- 然后会有蜂鸣声以中等时长响 5 下，以表示“训练模式”已开启。

要关闭“训练模式”：

- 请按住[-]按钮。
- 蜂鸣声长响 2 次以示“训练模式”已关闭且本装置已恢复普通工作模式。

 **警告:**退出“训练模式”后，在每次行走前，务必再次检查/确认假肢是否工作正常。

FCC Compliance Statement



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.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

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: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

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 Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置保修期为 36 个月。

我们提供 12、24 或 36 个月的延保服务。

对于所有延保服务，本装置都必须在 30 至 36 个月以内进行一次保养。

对于最长 36 个月的延保服务，本装置必须在 54 到 60 个月以内进行第二次保养。

如果本装置未按要求的时间间隔进行保养，我们将保留取消延保服务资格的权利。

用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

以上条款可能依地区而异；详情请咨询您当地的销售代表。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项



该符号表示产品包含电气/电子部件和/或电池，此类部件不应在产品寿命终结时作为普通废物进行处理或焚烧。

产品寿命终结后，应按照现行 WEEE (报废电子电气设备) 处理条例或具有同等效力的当地法规回收或处理所有电气/电子部件和/或电池。应尽可能根据当地的废物回收法规对本产品的剩余部分进行回收处理。

为防止不受控制的废物处理对环境或人体健康造成潜在危害，Blatchford 提供专门的回收服务。详情请咨询客服部。

商标确认

Orion3 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

Bluetooth® (蓝牙®) 文字符号和标识是 Bluetooth SIG Inc. 的注册商标，Blatchford 使用此类符号和标识均有经过许可。其他商标和商标名称归其各自的所有者所有。

制造商注册地址

 Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK. (英国)

62	المحتويات
63	١ الوصف والغرض من الاستخدام
64	٢ معلومات السلامة
66	٣ البنية التركيبية
67	٤ نقاط أساسية
68	٥ النقل والتخزين
69	٦ شحن البطارية
71	١-٦ توصيل الشاحن المغناطيسي
71	٢-٦ حالة البطارية
72	٧ أوضاع المستخدم
72	١-٧ وضع قفل الانثناء
73	٢-٧ وضع ركوب الدراجات
73	٣-٧ وضع التدريب

سلامة البطارية



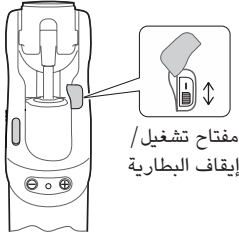
يحتوي الجهاز على بطاريات ليثيوم أيون قابلة للشحن. يرجى قراءة معلومات السلامة والالتزام بها ، انظر القسم ٦ والقسم ٢. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى ارتفاع درجة حرارة البطارية أو انفجارها أو إشعالها وإحداث إصابات خطيرة.

مهم: شحن البطارية

لشحن بطارية الجهاز تأكد من أن مفتاح تشغيل/إيقاف في وضع التشغيل. أثناء شحن الجهاز فإن لمبة مؤشر شحن البطارية تومض باللون الأخضر.

يجب عدم شحن البطارية إلا في الداخل في بيئة جافة في نطاق درجة حرارة من ١٠ إلى ٤٠ درجة مئوية.

بعد التعرض للمياه أو الرطوبة، يجب تصريف أي مياه أو رطوبة بالكامل من الركبة الصناعية Orion^٣ وتجفيف الأسطح الخارجية عن طريق مسحها قبل الشحن، وخصوصاً طرف الشحن المغناطيسي.



التشغيل في درجة الحرارة المنخفضة



مهم:

إذا تعرض الجهاز لدرجات حرارة أقل من - ١٠ درجة مئوية ، فيجب إعادته ليتم فحصه بحثاً عن أي تلف محتمل في البطارية.

عقب ترك الركبة لفترة طويلة دون استخدام في درجة حرارة أقل من ٥٠ مئوية قد تتأرجح بحرية أقل. في حالة حدوث ذلك، يوصى بتوخي الحذر عند هبوط السلالم وتجنب هبوطها بخطى متسارعة ضاعطاً على الركبة حتى تشعر أن التآرجح يعود إلى طبيعته.

تنظيف الموصل المغناطيسي



لابد من التنظيف المنتظم لأسطح الشحن المغناطيسية لضمان عدم وجود سوائل أو تلوث أو بقايا تمنع التوصيل الصحيح. (انظر القسم ٤ لمعرفة نصائح التنظيف).

محتويات العبوة

١. ركبة صناعية
٢. غطاء تجميلي قابل للفصل
٣. دليل المستخدم
٤. حقيبة كابلات وملحقات
- شاحن البطارية
- محول (محولات) تيار متردد مزود بمقبس لشاحن البطارية

١ الوصف والغرض من الاستخدام

يصف هذا المستند نسخة الركبة الصناعية Orion³ المُصنَّفة حسب معيار حماية الدخول (IP). هذه الإرشادات موجهة للمستخدم. يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات. تُستخدم كلمة «جهاز» متى وردت في هذا الدليل للإشارة إلى Orion3. يُرجى قراءة جميع إرشادات الاستخدام هذه، مع الانتباه بصورة خاصة إلى الأقسام المتعلقة بالسلامة والصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف تعويضي سفلي. مخصص لمستخدم واحد.

الجهاز عبارة عن طرف تعويضي للركبة يتم التحكم فيه بواسطة معالج دقيق، ويوفر الجهاز التحكم في التآرجح والوقوف والتكيف مع الإيقاع المتغير. ويحتوي على إعداد يمكن برمجته لمطابقة الوقوف من أجل التحكم في النزول الآمن على السلالم والمنحدرات وأثناء المشي النشط بإيقاع يتراوح بين المشي البطيء والمشي السريع. توفر الركبة كذلك وضعاً للدعم الإضافي للوقوف من أجل تعزيز الأمان أثناء الوقوف. توفر الركبة الصناعية أيضاً وضعاً إضافياً لدعم الوقوف من أجل تعزيز الاستقرار. يتم إجراء الإعداد من خلال واجهة تطبيق سهلة الاستخدام عبر اتصال Bluetooth® بالوحدة المدمجة.

المميزات

- التحكم في الوقوف والتآرجح عن طريق معالج دقيق
- وضع دعم الوقوف الذي يتحكم في انثناء الركبة من أجل الوقوف
- إعداد قائم على التطبيق عبر رابط Bluetooth® مدمج
- الاستخدام العادي لمدة تصل إلى ٣ أيام من البطارية الليثيوم أيون الداخلية القابلة لإعادة الشحن
- ٣ أوضاع للمستخدم
- مراقبة النشاط لأنشطة مختلفة
- مقاومة للمياه والأتربة بمعيار حماية دخول حتى IP٥٥ (انظر القسم ٤)

بالإضافة إلى ذلك يوفر الجهاز تعزيز الاستقرار:

- تحكم نشط في رفع الكعب أثناء المشي
- النزول الديناميكي للدرج مع بداية سهلة لانثناء الركبة مع معدل ثني قابل للتعديل (زيادة مستوى المقاومة مع زاوية انثناء الركبة)
- مقاومة داعمة لانثناء بمجرد توقف الركبة عن الانثناء
- مقاومة داعمة أكبر لانثناء لمنع "التعثّر" المصاحب لعدم الاستقرار عند ملامسة الكعب للأرض
- الانثناء الداعم للجلوس

يبرز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



إذا تعرّض الجهاز لمواد مسببة للتآكل مثل المياه المالحة أو المياه المعالجة بالكور أو المحاليل الأخرى (مثل الشامبو وجيل الاستحمام والصابون وسوائل الجسم) فينبغي شطفه في أسرع وقت ممكن باستخدام مياه عذبة، مع مراعاة عدم تجاوز حدود مقاومة المياه الموضحة في تصنيف IP٥٥ (انظر الملحوظة رقم ١ أدناه).



عند شطف الجهاز، استخدم فقط دشًا أو مرش مياه منخفض الضغط لا يتجاوز معدل تدفقه ١٢,٥ لتر/الدقيقة ولا يتجاوز ضغطه ٣٠ كيلو باسكال.



إذا تعرّض الجهاز لدخول كمية كبيرة من الماء فيه، فثمة احتمال حدوث خطر الانزلاق، على حسب سطح الأرضية، وذلك أثناء تصريف الماء من الجهاز.



تأكد من عدم إدخال أي أجسام صلبة أو غريبة في الجهاز، بما في ذلك في فتحات تصريف الماء التي يجب تنظيفها أو تسليك فتحاتها على النحو الموصى به فقط في القسم رقم ٤ نقاط أساسية الصيانة.



قبل توصيل شاحن البطارية بالجهاز، تأكد من أن أسطح التلامس المغناطيسية لموصل الشحن وطرف الشحن نظيفة وجافة وخالية من أي بقايا أو مواد موصلة يمكن أن تمنع عملية الشحن الصحيحة. (انظر المزيد من التحذيرات في القسم ٦-١ ونصائح التنظيف في القسم ٤.)



أي تغيير في أداء الطرف أو وظيفته، مثل الحركة المحدودة، أو الحركة غير السلسة، أو الأصوات غير المعتادة، يجب الإبلاغ عنه فورًا لمزود الخدمة الخاص بك.



استخدم الدرايزين دائما عند نزول السلالم، وفي أي وقت آخر يكون فيه متوفرًا.



أي تغييرات مفرطة في ارتفاع الكعب بعد البرمجة سوف تؤثر سلبًا على وظيفة الركبة، وينبغي أن تبلغ مزود الخدمة الخاص بك فورًا لإعادة البرمجة والمعايرة.



بعد الاستخدام المتواصل قد يصبح غلاف الركبة ساخنًا عند لمسه.



تجنب المجالات المغناطيسية القوية، ومصادر التداخل الكهربائي، والأجواء التي تحتوي على سوائل و/أو مساحيق.



لا تضع المنتج بالقرب من أي مصدر حراري. لا تترك المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل سيارة في الطقس الحار.



الجهاز غير مُعدّ للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام.



لا تسير في المياه مستخدمًا هذا الجهاز. فقد تؤدي مقاومة المياه إلى منع بسط الطرف بطريقة صحيحة.



لا ينبغي استخدام هذا الجهاز أثناء الاستحمام تحت الدش أو في حوض الاستحمام لأن ذلك يعرّض العوازل لاحتمال التلف بفعل مواد التنظيف، وبسبب مخاطر الانزلاق أيضًا.



١ يتم اختبار المقاومة للمياه من كل الاتجاهات باستخدام مرش مياه ذي فتحة قطرها ٦,٢ مم على مسافة ٣ أمتار بمياه عذبة تتدفق بمعدل ١٢,٥ لتر/الدقيقة وبضغط ٣٠ كيلو باسكال لمدة لا تتجاوز ٣ دقائق.

تأكد من استخدام العربات المعدلة بشكل مناسب فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.

موصل الشحن والطرف يمثلان مصادر للمجالات المغناطيسية القوية. احتفظ دائماً بمسافة آمنة (١٠ سم على الأقل) بين هذه المجالات المغناطيسية وجميع المواد التي يمكن أن تتضرر أو تتأثر بالمغناطيسية (مثل الساعات أو أجهزة ضبط نبضات القلب أو بطاقات الائتمان أو أي وسائل مخزنة مغناطيسياً).

لا تقم أبداً بتوصيل الشاحن بالجهاز أثناء ارتدائه. الشاحن غير مصنف حسب معيار مقاومة الدخول IP، وهو مصمم للاستخدام في بيئة جافة وخالية من الأتربة فقط. لا تشحن الجهاز أبداً في بيئة مبتلة أو رطبة أو بالقرب من بيئة كهذه.

احذر دوماً من خطر انحشار الأصابع. هذا الجهاز لا يصلح للرياضات الخطرة أو الركض أو سباقات الدراجات، ورياضات الجليد والتلج، ودرجات السلالم والمنحدرات الشديدة. أي أنشطة مماثلة يقوم بها المستخدمون تقع على مسؤوليتهم الخاصة بالكامل. ركوب الدراجات الترفيهية مقبول.

الجهاز غير مناسب للسباحة أو التجديف/المشي في المياه.

اتصل بمزود الخدمة الخاص بك للحصول على المشورة عند استخدام الجهاز مع جهاز تنظيم ضربات القلب أو أي جهاز طبي إلكتروني آخر. يجب تجميع الجهاز وبرمجته وصيانته وإصلاحه فقط على يد أخصائي مؤهل تأهيلاً ملائماً، حضر دورة تدريبية معتمدة.

يجب على المستخدم ألا يعدّل أو يعبث في إعدادات الجهاز.

يجب أن يُنصَح المستخدم بالاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.

هذا الجهاز يكتشف الوقوف والمشي بسرعات مختلفة. قد تتسبب الحركات غير المعروفة في سلوكيات غير متوقعة.

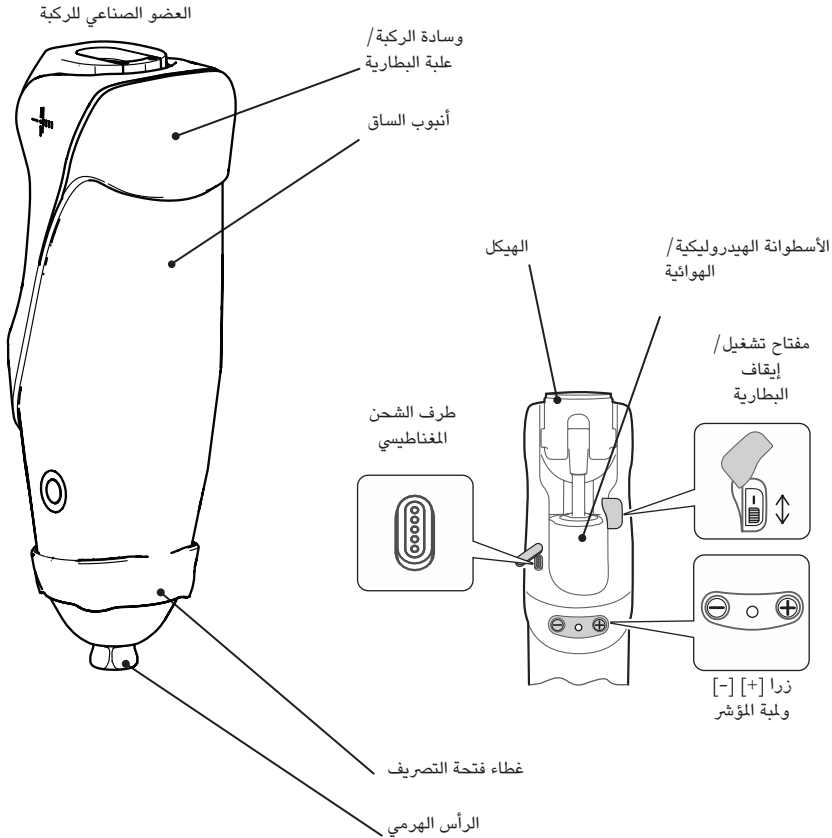
اشحن البطاريات في الجهاز باستخدام الشاحن المرفق مع المنتج فقط. لا تستخدم هذا الشاحن لشحن أي شيء آخر.

٣ البنية التركيبية

الأجزاء الرئيسية:

- أنبوب الساق (مُركب ألياف الكربون)
- الهيكل (سبيكة ألومنيوم)
- الجزء الهرمي (الفولاذ المقاوم للصدأ)
- أسطوانة هيدروليكية/هوائية (مواد مختلفة بما في ذلك سبيكة من الألومنيوم، والفولاذ المقاوم للصدأ، والزيت الهيدروليكي، والمحركات ولوحات PCP)
- وسادة الركبة/علبة البطارية وغطاء فتحة التصريف (بولي يوريثان)
- البطاريات (أيون الليثيوم)

التعرف على مكونات التركيب



٤ نقاط أساسية

يجب عدم استخدام الجهاز مع الاختلافات الكبيرة في ارتفاع كعب.



لا تحاول نزول السلالم بخطى متسارعة باستخدام هذا الجهاز إذا لم تكن قد تدربت على نزول السلالم.

أي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى نشاط المستخدم يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب. قد تتسبب إعدادات المقاومة العالية للاندثناء في صدور بعض الأصوات أثناء نزول السلالم، هذا لن يؤثر على وظيفة الطرف.

أي تغييرات في أداء هذا الجهاز يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب.

يمكن أن تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- زيادة أو نقصان في تيبس الركبة
- عدم الاتزان
- الدعم المنخفض للركبة (حرية الحركة)
- أي أصوات غير عادية
- أي صافرات أو أضواء تحذير غير معروفة

يجب إبلاغ الممارس أيضًا بما يلي:

- أي تغيرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط
- أي تآكل شديد أو تغير بالغ في اللون نتيجة التعرض طويل المدى للأشعة فوق البنفسجية

التنظيف

يجب استخدام قطعة قماش مبللة وصابون لطيف لتنظيف الأسطح الخارجية، لا تستخدم المنظفات الحادة. عند شطف الجهاز، استخدم فقط دسًا أو مرش مياه منخفض الضغط لا يتجاوز معدل تدفقه ١٢,٥ لتر/الدقيقة ولا يتجاوز ضغطه ٣٠ كيلو باسكال. يجب تصريف المياه من الجهاز وتجفيفه بإمعان قبل استخدامه.

لتنظيف أسطح التلامس المغناطيسية لموصل الشحن وطرف الشحن، استخدم قطعة قطنية نظيفة وجافة أو فرشاة ناعمة الشعر. تأكد من عدم ترك ألياف قطنية أو شعيرات على الأسطح.

لا تنظف الجهاز أو تعرّضه للرطوبة أثناء الشحن أبدًا.

لا تستخدم أي سوائل تنظيف أو منظفات أو منتجات تنظيف أخرى على الأسطح المتقارنة المغناطيسية.



البيئة

الجهاز مقاوم للمياه بمعدل IP55 ويمكنه مقاومة التعرض المؤقت لرش مائي عذب منخفض الضغط دون تأثيرات ضارة، لكن لا ينبغي استخدامه أثناء الاستحمام تحت الدش أو في حوض الاستحمام، أو التجديف/المشي في المياه، أو السباحة أو الغمر لفترة طويلة.

تجنب تعريض الجهاز للمواد المسببة للتآكل مثل الأحماض والمنظفات (بما في ذلك منتجات الغسيل كالشامبو وجيل الاستحمام والصابون) وغيرها من السوائل. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

يجب أن تبقى أسطح الشحن للموصلات بعيدة عن المواد المغناطيسية أو الموصلة الأخرى.
يقتصر استخدامها بين -10 درجة مئوية و 50 درجة مئوية.

يوصى بعدم استخدام أي منتجات سوى منتجات Blatchford مع الجهاز.

يتم اختبار المقاومة للمياه من كل الاتجاهات باستخدام مرش مياه ذي فتحة قطرها 6,3 مم على مسافة 3 أمتار بمياه عذبة تتدفق بمعدل 12,5 لتر/الدقيقة وبتدفق 30 كيلو باسكال لمدة لا تتجاوز 3 دقائق.



5 النقل والتخزين

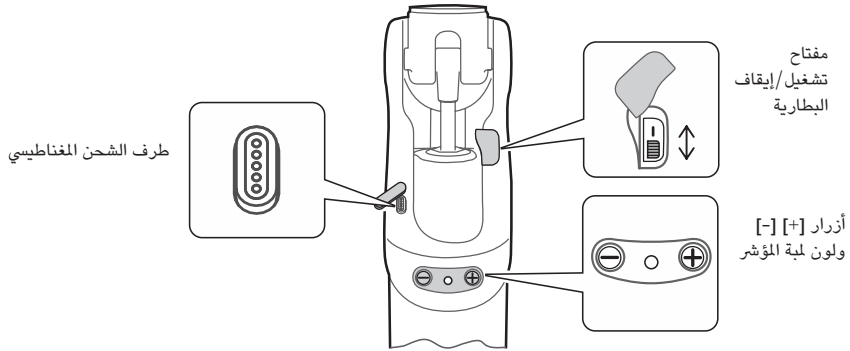
1. تأكد من وضع الجهاز في وضع مستقيم (ممدد بالكامل) عندما لا يكون قيد الاستعمال.
2. إذا كان الطرف مخزن في وضع مستقيم، من ثم يجب أن تكون مؤمنة للحيلولة دون سقوطها أو انثناءها.
3. إذا تم شحن الجهاز بمفرده أو مدمج مع أحد الأطراف، يجب الحفاظ عليه في وضع ممدد وتعبئته في صندوق مناسب يسمح بهذا.
4. إذا كان يجب إعادة الوحدة، فيرجى الاتصال بـ Blatchford قبل الإرسال إذا كان هناك أي علامة على الضرر المادي لمجموعة البطارية.
5. لأغراض النقل يجب إيقاف تشغيل الوحدة، وتعبئتها بإحكام بحيث لا يمكن تشغيلها عن غير قصد وتصبح قيد التشغيل أثناء النقل. (ب) أن تكون الوحدة محمية تمامًا من التلف أثناء النقل.

٦ شحن البطارية

يحتوي الجهاز على بطاريات من نوع ليثيوم أيون قابلة لإعادة الشحن. يُرجى قراءة معلومات السلامة والالتزام بها. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى سخونة البطارية أو انفجارها أو اشتعالها والتسبب في حدوث إصابات خطيرة.



يُرجى التعرف على معلومات الشحن في هذا القسم.
البطاريات غير قابلة للاستبدال، وسيتم استبدالها حسب الضرورة عند إجراء الصيانة للجهاز.
إذا تعرض الجهاز لدرجات حرارة أقل من - ١٠ درجة مئوية (١٤ درجة فهرنهايت)، فيجب إعادته ليتم فحصه بحثاً عن أي تلف محتمل في البطارية.

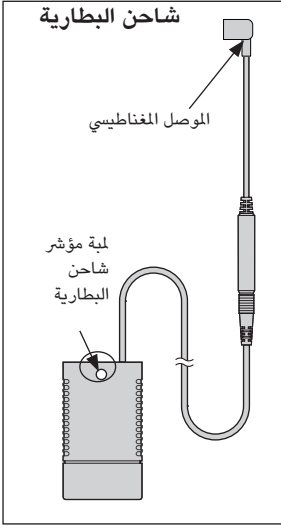


١. يجب شحن البطارية فقط في درجات الحرارة بين ١٠° إلى ٤٠° درجة مئوية (٥٠° إلى ١٠٤° درجة فهرنهايت).
٢. اشحن البطاريات في الجهاز فقط باستخدام الشاحن المرفق مع المنتج. لا تستخدم هذا الشاحن لشحن أي جهاز آخر.
٣. يمكن استخدام شاحن البطارية مع مأخذ للتيار الكهربائي بتصنيف بين ١٠٠ و ٢٤٠ فولت تيار متردد، ٦٠/٥٠ هرتز.
٤. لا تقم أبداً بتوصيل الشاحن بالجهاز أثناء ارتداء الرقبة.
٥. أثناء الشحن لا يتم إرسال كهرباء إلى نظام التحكم في الجهاز .
٦. قد تصبح وحدة الرقبة دافئة أثناء الشحن ولكن لا ينبغي أبداً أن تكون شديدة السخونة عند لمسها. لا ينبغي أن يكون هناك أي رائحة غير عادية، وإن وجدت فعليك بإيقاف تشغيل البطارية [O] على الفور، وفصل الشاحن من التيار الكهربائي والاتصال بمزود الخدمة الخاص بك.
٧. لا تعيد ارتداء الرقبة إلا بعد فصلها من الشاحن وبعد إتمام تسلسل خطوات بدء تشغيلها (انظر دليل خطو بخطوة لاحقاً في هذا القسم).
٨. قم بإعادة شحن الجهاز دائماً قبل الاستعمال إذا لم يُستخدَم لفترة زمنية طويلة.
٩. يجب عدم شحن البطارية إلا في الداخل في بيئة جافة وخالية من الأتربة.



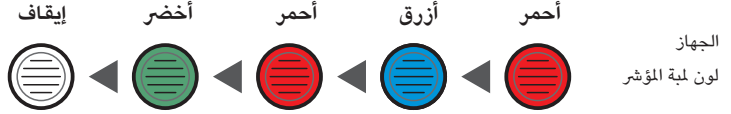
يُرجى شحن البطارية بالكامل قبل أول استخدام.

نحن نوصي بشحن الجهاز بالكامل كل ليلة. يجب أن تستغرق فترة تصل إلى ٨ ساعات لشحنها بالكامل، ونوصي أيضاً بشحن البطارية متى أمكن.



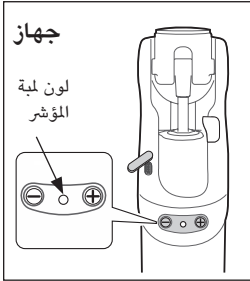
دليل خطو بخطوة

١. ضع الركبة على سطح مستو.
٢. تأكد من نظافة أسطح التلامس لموصل الشحن المغناطيسي والطرف (انظر القسم ٤).
٣. اربط مغناطيسياً موصل الشحن مع طرف الشحن في الجزء الخلفي من الركبة وتحقق من صحة المحاذاة (انظر القسم ٦-١).
٤. اجعل مفتاح التشغيل/الإيقاف للبطارية على وضع التشغيل [I].
٥. تأكد أن لمبة مؤشر شاحن البطارية تومض باللون الأخضر لضمان أن البطارية يتم شحنها.
٦. راجع الجدول أدناه للتأكد أن الركبة قيد الشحن.
٧. افصل الجهاز من الشاحن عند الشحن على نحو كاف.
٨. انتظر لمدة ٣٠ ثانية بينما تلاحظ لمبة مؤشر الجهاز تغير لونها كما هو مبين:



لا تقم بتحريك أو ارتداء الطرف أثناء تشغيل إعادة الضبط وإلا فسوف يؤدي ذلك إلى إتالة وقت إعادة الضبط.

٩. بعد سلسلة إعادة الضبط الناجح سوف تسمع ٢ صافرة قصيرة. (إذا لم يتم تعطيل هذا التنبيه؛ أنظر * أدناه)
١٠. إذا كانت سلسلة إعادة الضبط غير ناجحة أو لا تزال لمبة المؤشر لونها أحمر فقم بإيقاف تشغيل البطارية ثم أعد تشغيلها [O] وكرر من [I] الخطوة ٨.



*يمكن للمستخدم تمكين/تعطيل تأكيد إعادة الضبط المسموع عن طريق الضغط مع الاستمرار على أزرار [+] و [-] في وقت واحد لمدة ٢ ثانية. سوف يتم تأكيد التغيير بصافرتين قصيرتين.

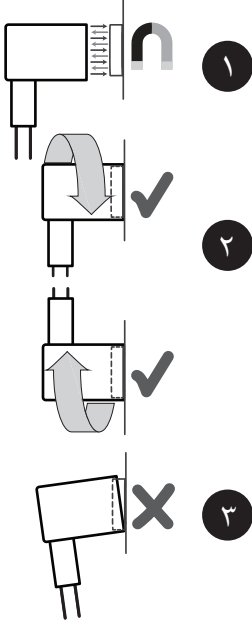
حالة الشحن	لمبة مؤشر شاحن البطارية
وضع الاستعداد	أصفر
شحن سريع	أخضر < وميض سريع
قريب من الشحن الكامل	أخضر < وميض بطيء
مستمر (شحن خفيف)	أخضر
خطأ (تأكد أن مفتاح البطارية في وضع التشغيل [I/ION])	أصفر < وميض سريع

إذا كانت لمبة مؤشر شاحن البطارية لونها أصفر والركبة تصدر صوت طقطقة تحقق من أن مفتاح البطارية في [I] وضع التشغيل.

١-٦ توصيل الشاحن المغناطيسي

يمكن توصيل موصل الشحن بالجهاز من خلال طرف الشحن الموجود في الجزء الخلفي من الركبة. الموصل والطرف يتقفلان مغناطيسياً مع البعض ويتوافقان ذاتياً بشكل صحيح عند التوصيل (الشكل ١).

ملاحظة... الموصل والطرف لا يكونا مستقرين وبالتالي التهيئة لم يعد مهماً (الشكل ٢).



يرجى التحقق من وجود أي عدم توافق بين أسطح التلامس لأن هذا قد يؤدي إلى عدم الشحن. يمكن أن يحدث هذا بصفة خاصة عندما يضع إعداد الشحن ضغطاً على كابل الشحن (الشكل ٣).



قبل الشحن، تأكد من أن أسطح الشحن نظيفة وجافة وخالية من أي بقايا.



لا تسمح لأي مادة حديدية أن تلتصق بأسطح الشحن.



حافظ على الأسطح المغناطيسية بعيداً عن المواد التي قد تتأثر سلباً بقربها من المجالات المغناطيسية القوية (مثل الساعات أو أجهزة ضبط نبضات القلب أو البطاقات المصرفية أو الوسائط المخزنة مغناطيسياً).

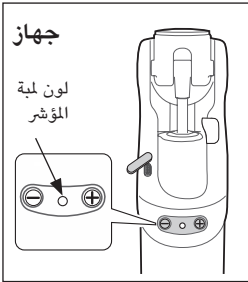


امنع تراكم البقايا على أسطح الشحن حيث أن ذلك قد يمنع الشحن أو يتلف الشاحن. افصل الشاحن عن مأخذ التيار الكهربائي وقم بإزالة أي بقايا قبل إعادة توصيل الشاحن بالجهاز.



٢-٦ حالة البطارية

للتحقق من حالة البطارية اضغط مع الاستمرار على زر [-] على الركبة، وسوف يُسمع صوت تنبيه قصيرة واحد وسوف تشير لمبة المؤشر إلى حالة البطارية.




مؤشر شحن البطارية			
حالة البطارية	الصافرات	لون لمبة المؤشر	
مشحونة بالكامل	--	٣ ومضات	أخضر
جيدة	--	٢ ومضات	أخضر
مقبولة	--	ومضة واحدة	أخضر
منخفضة الشحن	٨ صافرات قصيرة	وميض بطيء	أصفر
غير مشحونة	٥ صافرات قصيرة	وميض بطيء	أحمر

عندما تكون بطارية الجهاز مشحونة بالكامل فذلك يعني توفيرها ٣ أيام من الاستخدام العادي (مشروطة بنوع الاستخدام). نحن نوصي بأن الركبة تكون مشحونة بالكامل كل ليلة. إيقاف تشغيل الجهاز عندما لا يكون قيد الاستعمال سوف يطيل أيضاً فترة الاستخدام


ملاحظة... سيستغرق إعادة ضبط الجهاز ٣٠ ثانية بعد إعادة تشغيله [1]؛ راجع القسم ٦ شحن البطارية (تابع) للحصول على تسلسل إعادة الضبط.

٧ أوضاع المستخدم


يتضمن الجهاز ٣ أوضاع للمستخدم. يُرجى العلم أن هذه الأوضاع تتاح فقط إذا تم تفعيلها من قبل الممارس المتابع لك. عليك توخي الحذر البالغ أثناء استخدام أوضاع المستخدمين هذه.

تحذير: يجب الحرص على عدم استخدام هذه الأوضاع إلا وفقاً لإرشادات الممارس المتابع لك. 

١. وضع قفل الانثناء

- يضبط حد الانثناء على زاوية محددة مسبقاً يقوم الممارس بضبطها.
- يبلغ الحد الأقصى لزاوية القفل ٤٥ درجة من زاوية البسط التام.
- ٢. وضع ركوب الدراجات (التأرجح الحر)
- يطلق مقاومة الوقوف، حينها سيتأرجح الجهاز بحرية.
- تحذير: في وضع ركوب الدراجات، لا يكون التحكم في الوقوف نشطاً، لذا يجب إلغاء تفعيل هذا الوضع قبل استئناف المشي لتجنب الوقوع والإصابة المحتملة. 

٣. وضع التدريب

- تحذير: في وضع التدريب، يتضمن الطرف إعداد مقاومة هوائي ثابت ومحدد مسبقاً ولا يتكيف مع التغيرات في سرعة المشي. وأيضاً، لا يتم تفعيل وضع الوقوف في وضع التدريب. 


١-٧ وضع قفل الانثناء

لتفعيل/إلغاء تفعيل وضع قفل الانثناء استخدم زر [-] الموجود على الجهاز على النحو التالي:

لتفعيل وضع قفل الانثناء:

- ابسط الركبة تماماً.
- اضغط على زر [-] ٣ مرات (مع استمرار الضغط في كل مرة حتى يستجيب الجهاز بإصدار صافرة واحدة قصيرة).
- حينئذ تصدر ٣ صافرات متوسطة للتأكيد على أنه قد تم تفعيل وضع قفل الانثناء.

لإلغاء تفعيل وضع قفل الانثناء:

- اضغط مطولاً على زر [-].
- حينئذ تصدر إشارتان صوتيتان طويلتان للتأكيد على أنه قد تم إلغاء تفعيل وضع قفل الانثناء واستئناف التشغيل الطبيعي.
- تحذير: بعد الخروج من وضع قفل الانثناء، اختر/تأكد دائماً أن الجهاز يعمل بشكل طبيعي مرة أخرى قبل المشي. 

٢-٧ وضع ركوب الدراجات

⚠ تحذير: في وضع ركوب الدراجات (التأرجح الحر)، لا تكون هناك مقاومة للوقوف.
لتفعيل/إلغاء تفعيل وضع ركوب الدراجات، استخدم زر [-] الموجود على الجهاز على النحو التالي:

لتفعيل وضع ركوب الدراجات:

- اجلس على الدراجة قبل تفعيل وضع ركوب الدراجات لأنه بمجرد تفعيله لن يتم دعم المشي.
- اضغط على زر [-] ٤ مرات (مع استمرار الضغط في كل مرة حتى يستجيب الجهاز بإصدار صافرة واحدة قصيرة).
- حينئذٍ تصدر ٤ صافرات متوسطة للتأكيد على أنه قد تم تفعيل وضع ركوب الدراجات.

لإلغاء تفعيل وضع ركوب الدراجات:

- اضغط مطولاً على زر [-].
 - حينئذٍ تصدر إشارتان صوتيتان طويلتان للتأكيد على أنه قد تم إلغاء تفعيل وضع ركوب الدراجات واستئناف التشغيل الطبيعي.
- ⚠ تحذير:** بعد الخروج من وضع ركوب الدراجات، اختر/تأكد دائماً أن الطرف التعويضي يعمل بشكل طبيعي مرة أخرى قبل المشي.

٣-٧ وضع التدريب

⚠ تحذير: في وضع التدريب، يتضمن الطرف إعداد مقاومة هوائي ثابت ومحدد مسبقاً ولا يتكيف مع التغيرات في سرعة المشي. وأيضاً، لا يتم تفعيل وضع الوقوف في وضع التدريب.
لتفعيل/إلغاء تفعيل وضع التدريب، استخدم زر [-] الموجود على الجهاز على النحو التالي:

لتشغيل وضع التدريب:

- اضغط على زر [-] ٥ مرات (مع استمرار الضغط في كل مرة حتى يستجيب الجهاز بإصدار صافرة قصيرة واحدة).
- حينئذٍ تصدر ٥ صافرات متوسطة للتأكيد على أنه قد تم تفعيل وضع التدريب.

لإيقاف تشغيل وضع التدريب:

- اضغط مطولاً على زر [-].
 - حينئذٍ تصدر إشارتان صوتيتان طويلتان للتأكيد على أنه قد تم إلغاء تفعيل وضع التدريب واستئناف التشغيل الطبيعي.
- ⚠ تحذير:** بعد الخروج من وضع التدريب، اختر/تأكد دائماً أن الطرف التعويضي يعمل بشكل طبيعي مرة أخرى قبل المشي.

FCC Compliance Statement



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.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

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: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

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 Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

المسؤولية

توصي الشركة المصنعة باستخدام الجهاز بالشروط المحددة، وللأغراض المخصصة فقط. يجب صيانة الجهاز وفقاً للإرشادات المزودة مع الجهاز. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي عواقب سلبية ناجمة عن المكونات التي لم ترخصها.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية EU 2017/745 للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة ١ وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني

التالي: www.blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

هذا الجهاز مكفول لمدة ٣٦ شهراً. تتوفر فترات ضمان ممدد لمدة ١٢ أو ٢٤ أو ٣٦ شهراً إضافية. لا بد من إجراء صيانة بين ٣٠ و ٣٦ شهراً لجميع فترات الضمان الممددة. للحصول على الحد الأقصى لمدة الضمان الممدد وهي ٣٦ شهراً، يجب إجراء صيانة ثانية بين ٥٤ و ٦٠ شهراً. نحن نحتفظ بحقنا في إلغاء الضمانات الممددة إن لم يتم صيانة الجهاز في المواعيد المحددة. يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات. قد يختلف ما سبق ذكره حسب السوق، ارجع إلى وكيلك المحلي لمعرفة التفاصيل. راجع موقع Blatchford على الويب للاطلاع على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع فيما يتعلق بهذا الجهاز، ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة.

الجوانب البيئية

يشير هذا الرمز إلى احتواء المنتج على مكونات كهربائية/ إلكترونية و/ أو بطاريات ينبغي عدم التخلص منها في النفايات العامة أو حرقها عند انتهاء عمر المنتج.



عند انتهاء عمر المنتج، ينبغي إعادة تدوير جميع المكونات الكهربائية/ الإلكترونية و/ أو البطاريات أو التخلص منها حسب اللوائح الحالية للتعامل مع نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية أو اللوائح المحلية المعادلة. كما ينبغي إعادة تدوير بقية المنتج إن أمكن حسب اللوائح المحلية لإعادة تدوير النفايات.



للمساعدة على منع الضرر المحتمل للبيئة أو صحة الإنسان كنتيجة للتخلص غير المتحكم فيه من النفايات، توفر Blatchford خدمة الإرجاع. يرجى الاتصال بخدمات العملاء لمعرفة التفاصيل.

إقرارات العلامات التجارية

كل من Orion3 وBlatchford علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Blatchford Products Limited. العلامات النصية والشعارات الخاصة بـ Bluetooth® هي علامات تجارية مسجلة تمتلكها شركة Bluetooth SIG وأي استخدام لمثل هذه العلامات التجارية من جانب Blatchford يكون بموجب ترخيص. العلامات التجارية والأسماء التجارية الأخرى تخص أصحابها المعنيين.

العنوان المسجل للشركة المصنعة



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

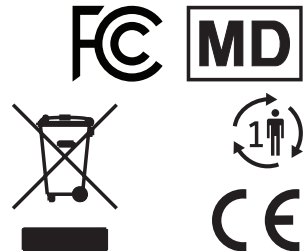
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA - 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2023. All rights reserved.

Patents: US5893891, US6517585, US6719806

13/777,327 APP, EP1059898, EP1998723

938375BPK3/1-0723