

Linx

User Guide

LINX22L1S – LINX30R8S
LINX22L1SD – LINX30R8SD

EN	User Guide	2
NO	Brukerhåndbok	16
RU	Руководство пользователя	30
ZH	用户指南	44
AR	دليل المستخدم	58

Contents



Contents	2
Warnings	3
1 Description and Intended Purpose	4
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Key Points.....	7
5 Transport and Storage.....	7
6 Battery Charging	8
6.1 Magnetic Charger Connection.....	10
6.2 Battery Status	10
7 User Modes.....	11
7.1 Flexion Lock Mode.....	11
7.2 Cycling Mode.....	12
7.3 Training Mode	12

Warnings

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



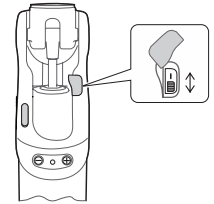
Battery Safety

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 position. When the device is charging the Battery Charger LED will be flashing green.

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



Battery On/Off Switch



Low Temperature Operation

IMPORTANT: If the limb 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 limb 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 you feel the swing returns 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. Linx limb
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 V2 version of the Linx limb.

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

Make sure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

Application

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

Intended for single user.

The device is a fully integrated, microprocessor-controlled knee and foot system. It provides simultaneous control over both foot and knee, co-ordinating their responses for a variety of terrains and situations in one complete biomimetic limb. Individual adjustments can be made for slopes and stairs, and there is a standing mode which locks the device to assist when standing.

Features

- All the functions of a microprocessor control in both knee and hydraulic ankle
- Centralised control of knee and foot to give the user a better co-ordinated response for standing, level walk, ramp ascent and descent
- Proven to reduce stress at the socket interface
- An easy access single charging and point
- Longer battery life, 3 days average use from the internal rechargeable Li-ion battery pack
- 3 user modes
- Activity monitoring of different activities

The enhanced stability system offers:

- **Standing Mode**, control of knee flexion and ankle for standing
- Controlled ramp descent with *Braking* effect of knee and ankle
- Enhanced ramp ascent with optimized assistive effect of knee and ankle
- Active control of heel rise during walking
- Dynamic stair descent with an easy start of knee flexion coupled with increasing support to gently lower the user during flexion
- 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.

2 Safety Information



The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully.



Any changes in the performance or function of the limb 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 limb function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.



After continuous use the ankle and 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. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.



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).



Never connect the charger to the device while still wearing the limb.



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.



Be aware of finger trap hazard at all times.



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 clinician if their condition changes.



The device detects standing and walking on inclines, declines 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 anything else.



Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.



Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.



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).

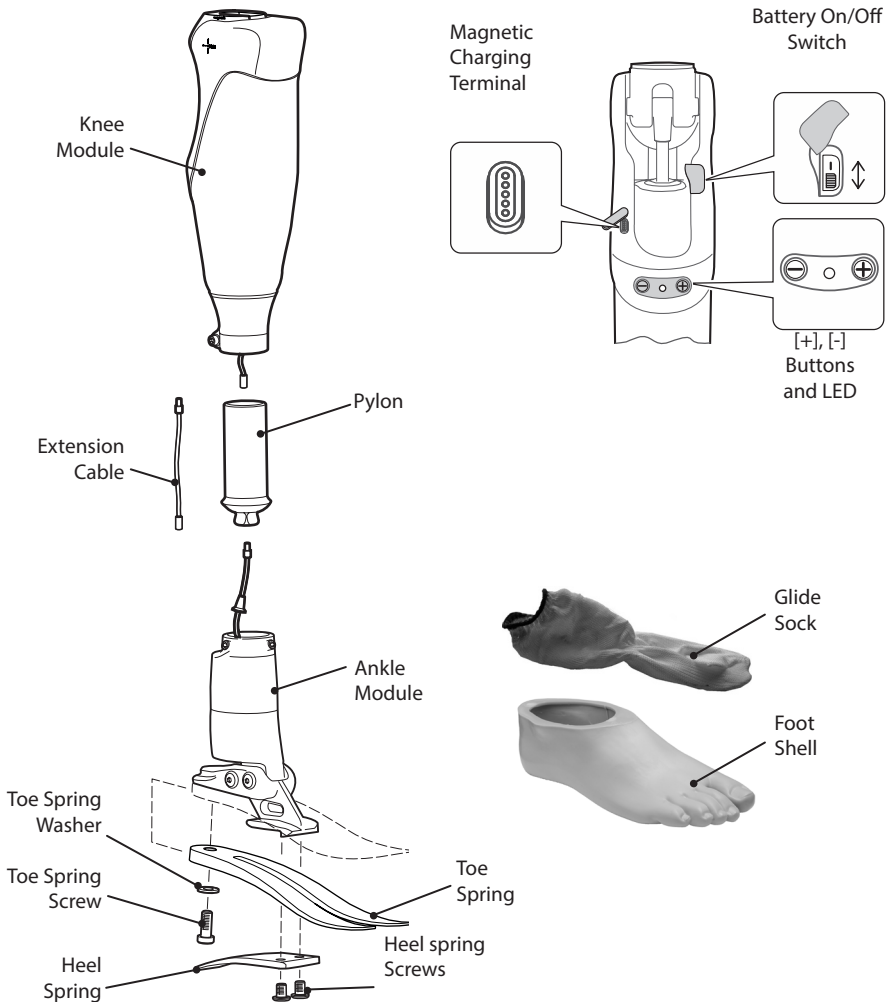


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Knee Module including pyramid (aluminium/St. Stl./titanium, carbon)
- Ankle Module (aluminium/St. Stl.)
- Pylon (aluminium)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium/St.Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell, cables and flexi-boards (polymers and PU)
- Batteries (lithium ion)



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.

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 clinician.

Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee and/or ankle stiffness
- Instability
- Knee starting to extend too aggressively
- Reduced ankle/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. Ensure water/liquids do not enter the charging socket. Thoroughly 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 fibres or bristles are left on the surfaces.



Never apply water or any other cleaning liquid to the magnetic mating surfaces.

Environment:

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

Keep magnetic or electrically conductive materials away from the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal.



Suitable for outdoor use

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

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 any obvious physical damage has occurred 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

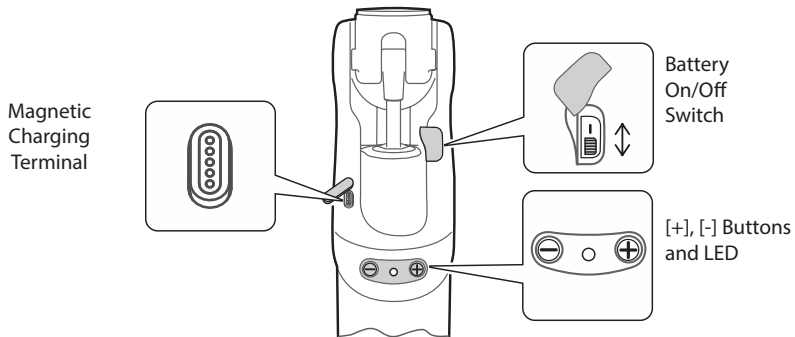


WARNING: The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.



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 to the device whilst still wearing the limb.



5. During charging no power is delivered to the device's 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 device until the charger has been disconnected and the device has completed the full start-up procedure.



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

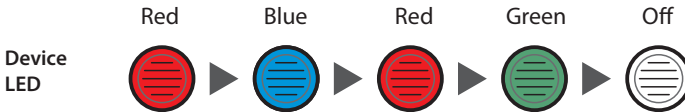
6 Battery Charging (continued)

Fully charge the battery before first use.

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

Step-by-Step Guide:

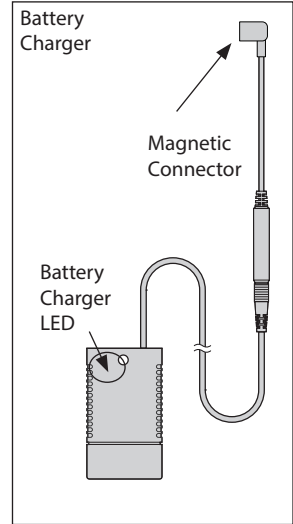
1. Lay the limb on a flat surface.
2. Ensure the mating surfaces of the magnetic charging connector and terminal are clean (see Section 4).
3. Magnetically join the charging connector to the charging terminal at the posterior of the knee and check alignment is correct (see Section 6.1).
4. Switch the 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 Limb is charging.
7. Disconnect from the charger when charged sufficiently and refit terminal cover.
8. Wait for 30 seconds while observing the device LED changing color as indicated:



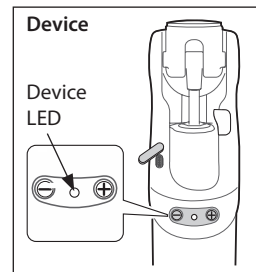
9. After a successful reset sequence, 2 short beeps will be heard (if this alert is not disabled; see* below).
10. If reset sequence is **unsuccessful** or the LED remains Red, switch the battery **OFF [O]** then **ON [I]** and repeat from step 8.

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 charger LED is yellow and the Limb 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.








*You can enable or 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.

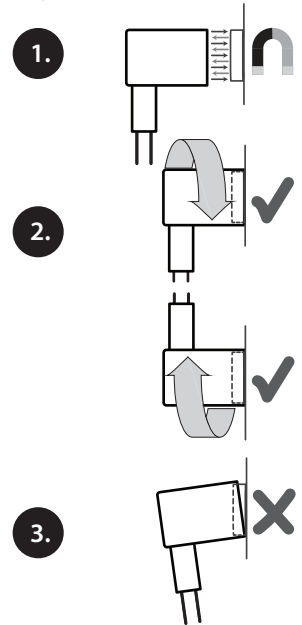
6.1 Magnetic Charger Connection

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).

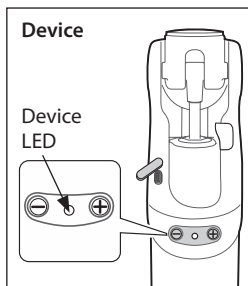
Note... The connector and the terminal are not polarized so orientation is not critical (Figure 2).

-  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's battery is intended to provide up to 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** [J] ; 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.



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

In this mode, the device has a predefined fixed pneumatic resistance setting, set by the practitioner, which does not adapt to changes in walking speed. Also, Standing Mode is not available or operational in 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 device 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 device 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 three 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, the foot shell for 12 months, and the glide sock for 3 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

Linx 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.....	16
Advarsler	17
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	18
2 Sikkerhetsinformasjon.....	19
3 Konstruksjon	20
4 Nøkkelpunkter.....	21
5 Transport og oppbevaring.....	21
6 Batterilading.....	22
6.1 Magnetisk laderforbindelse	24
6.2 Batteristatus	24
7 Brukermoduser	25
7.1 Fleksjonslåsmodus.....	25
7.2 Sykkelmodus.....	26
7.3 Opptreningsmodus.....	26

Advarsler

Ordet enhet brukes i denne håndboken for å referere til Linx



Batterisikkerhet

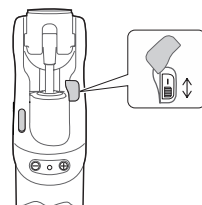
Enheten inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 2 og avsnitt 6. Hvis ikke kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

VIKTIG: Batterilading

For å lade enheten må du se til at av/på-bryteren er i **PÅ** [I]-posisjonen.

Hvis enheten lader, vil LED-lampen på batteriladeren blinke grønt.

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



Av/på-batteribryter



Drift i lav temperatur

VIKTIG:

Hvis protesen 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 protesen ikke svinger like fritt. I så fall bør brukeren være forsiktig når han/hun går ned trapper, og unngå å gå ned ben-over-ben ved hjelp av knestøtten, til brukeren 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. Linx-protese
2. Avtagbart pyntedeksel
3. Brukerhåndbok
4. Kabelpose og tilbehør
 - i) Batterilader
 - ii) Vekselstrømadapter(e) for batterilader

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Dette dokumentet beskriver V2-versjonen av Linx-lemmet.

Disse instruksjonene er for brukeren. Oppbevar disse instruksjonene.

Forsikre deg om at du forstår alle bruksanvisningene, og spesielt avsnittene om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

Anvendelse

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

Beregnet for én enkelt bruker.

Enheten er et helintegret, mikroprosessor-styrt kne- og fotsystem. Den gir kontroll over fot og kne samtidig og koordinerer responsene i en rekke ulike terrenger og situasjoner i ett komplett biomimetisk lem. Individuelle justeringer kan gjøres for bakker og trapper, og det finnes et ståmodus som låser enheten for å hjelpe pasienten å stå.

Funksjoner

- Alle funksjonene til en mikroprosessor, i både kne og hydraulisk ankel
- Sentralisert kontroll av kne og fot gir brukeren en bedre koordinert reaksjon for stående stilling, gange på flat mark samt gange opp og ned en rampe.
- Mindre slitasje på kontaktflaten
- Ett lett tilgjengelig ladepunkt
- Lengre batterilevetid, tre dagers gjennomsnittlig bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken
- Tre brukermøder
- Overvåking av ulike aktiviteter

Det forbedrede stabilitetssystemet tilbyr:

- **Ståmodus**, kontroll av knefleksjon og ankel for å stå
- Kontrollert gange ned rampe med *bremsevirkning* for kne og ankel
- Forbedret gange opp rampe med optimert hjelpeeffekt for kne og ankel
- Aktiv styring av hælstigning under gange
- Dynamisk gange ned trapp gjennom enkel start av knefleksjon kombinert med økende støtte som bremser brukeren forsiktig ved fleksjon
- Støttende motstand mot bøyning så snart kneet slutter å bøyes
- Økt støttende motstand mot bøyning for å forhindre snubling forbundet med ustabilitet ved hælkontakt.

2 Sikkerhetsinformasjon



Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal øyeblikkelig rapporteres til tjenesteleverandøren din.



Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.



Alle store endringer i hælthøyde etter programmering vil påvirke protese funksjonen negativt og må umiddelbart rapporteres til sertifisert helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.



Etter kontinuerlig bruk kan ankel- og knepakningen bli varme å ta på.



Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens samt væske- og/eller pulverfylte atmosfærer.



Må ikke plasseres i nærheten av en varmekilde. Ikke la ligge i direkte sollys eller i en bil i varmt vær.



Enheten skal ikke brukes under vann eller som en dusjprotese. Hvis protesen kommer i kontakt med vann, må den tørkes av umiddelbart.



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).



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



Koble aldri laderen til enheten mens du fortsatt har på deg enheten.



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.



Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.



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 enhetensoppsettet.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



Enheten kan registrere at du står og går i oppoverbakke eller nedoverbakke og at du går i forskjellige hastigheter. Uidentifiserte bevegelser kan forårsake uventet atferd.



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.



Påse at det ikke kommer væske inn i protesen under påsetting eller normal bruk.



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).

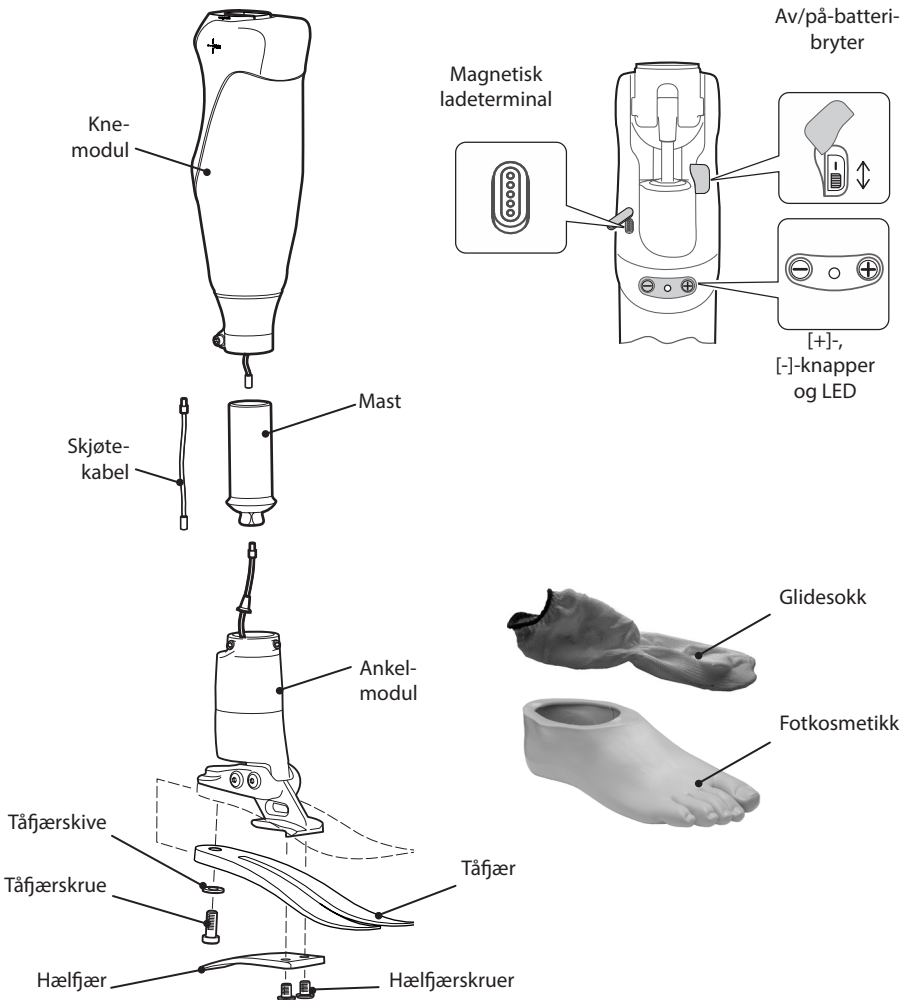


For å minimere risikoen for å skli og snuble må egnet fottøy som sitter godt over fotskallet, brukes til enhver tid.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

- Knemodul med pyramide (aluminium / rustfritt stål / titan, karbon)
- Ankelmodul (aluminium/ rustfritt stål)
- Mast (aluminium)
- Hæl- og tåfjærer (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan / rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk, kabler og fleksibord (polymerer og PU)
- Batterier (litiumion)



4 Nøkkelpunkter



Enheten må ikke brukes med store variasjoner i hæløyde.

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

Høye innstillinger for fleksjonsmotstand kan lage litt lyd under gange ned trapp, men dette påvirker ikke funksjonen.

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning eller reduksjon i kne- og/eller ankelstivhet
- Ustabilitet
- Kneet begynner å strekke seg ut for aggressivt
- Redusert ankel-/knestøtte (fri bevegelse)
- Uvanlige lyder
- Pipetoner eller varsellys som ikke gjenkjennes

Ortopedi-ingeniør må også informeres om følgende:

- Eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- Omfattende slitasje eller misfarging som følge av langtidseksponering for UV-stråling

Rengjøring:

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. IKKE bruk sterke rensemidler. Kontroller at det ikke kommer vann/væske inn i ladekontakten.

Tørkes 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.



Påfør aldri vann eller andre flytende rengjøringsmidler på de magnetiske paringsflatene.

Miljø:

Unngå å eksponere enheten for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

Hold magnetisk eller elektrisk ledende materialer unna de magnetiske paringsflatene på ladekontakten og ladeterminalen.



Egnet for utendørs bruk

Kun for bruk mellom -10 °C og +50 °C.

5 Transport og oppbevaring

1. Påse at enheten oppbevares med kneet fullt utstrakt 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 fysisk skade på batteripakken.
5. For transportformål må enheten slås av og pakkes sikkert slik at
 - a) den ikke kan slås på ved et uhell og settes i drift under transport.
 - b) Enheten må være godt beskyttet mot skade under transport.

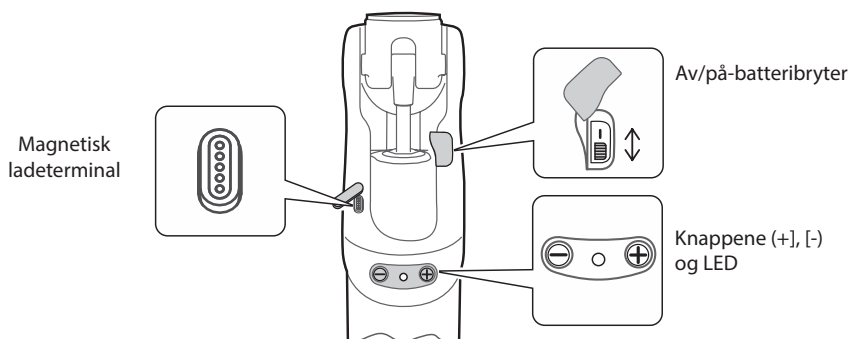
6 Batterilading



ADVARSEL: 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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$, må den returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.



1. Batteriet skal bare lades i temperaturer på mellom $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $40\text{ }^{\circ}\text{C}$.



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, $50/60\text{ Hz}$.



4. Koble aldri laderen til enheten mens du fremdeles bruker protesen.



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



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 av batteriet (*OFF* [O]), koble laderen fra strømforsyningen og kontakte ditt nærmeste senter for service.



7. Protesen skal ikke settes på igjen før laderen er koblet fra og enheten har fullført hele oppstartsprosedyren.



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

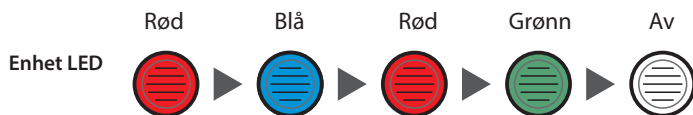
6 Batterilading (forts.)

Lad batteriet helt opp før første gangs bruk.

Vi anbefaler at enheten lades helt opp hver nat. Det tar rundt 8 timer å lade helt opp (dersom protesen er helt utladet). Vi anbefaler også batterilading hver gang det passer seg.

Trinnvis veiledning:

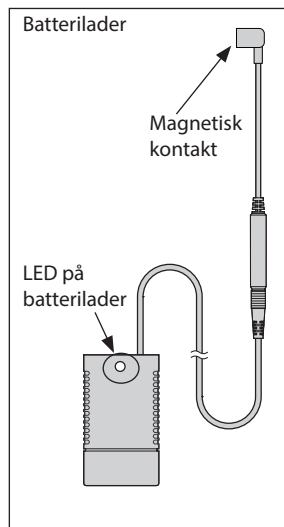
1. Legg kneprotesen på et flatt underlag.
2. Påse at paringsflatene på den magnetiske ladekontakten og -terminalen er rene (se avsnitt 4).
3. Opprett en magnetisk forbindelse mellom ladekontakten og ladeterminalen bak på kneprotesen, og kontroller at den er riktig justert (se avsnitt 6.1).
4. Still av/på-batteribryteren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



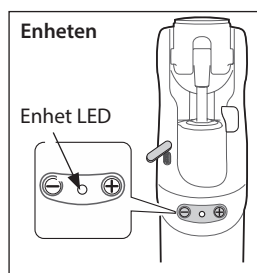
9. Etter en vellykket oppstartssekvens høres to korte pipelyder (med mindre dette varselet er deaktivert – se* nedenfor).
10. Hvis oppstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, skal du slå batteriet av og på igjen; **OFF [O]** og så **ON [I]**, og gjenta fra trinn 8.

LED på batterilader	Ladestatus
Gul	Standby
Grønn > blinker raskt	Rask lading
Grønn > blinker langsomt	Nesten fulladet
Grønn	Vedlikeholdsloading
Gul > blinker raskt	Feil (kontroller at batteribryteren er på; ON [I])

Merk... Hvis laderens LED er gul og protesen lager en klikkelyd, skal du kontrollere at batteribryteren er i **ON [I]**-posisjonen.



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








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

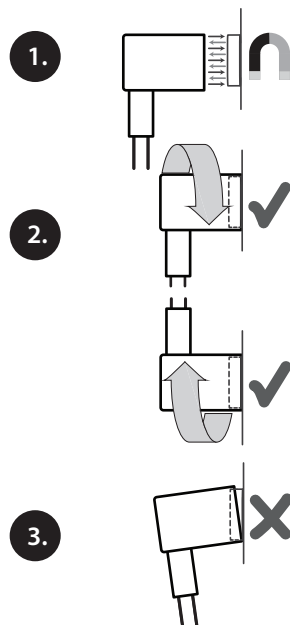
6.1 Magnetisk laderforbindelse

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).

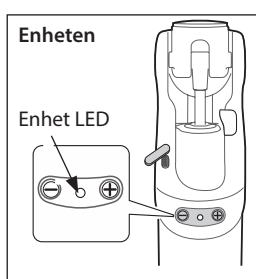
Merk... Kontakten og terminalen er ikke polarisert, så retningen er ikke avgjørende (Figur 2).

-  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 i 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 stikkontakten 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 knemodulen. 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 opptil 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 **ON [I]** – se avsnittet 4 "Batterilading (forts.," for informasjon om oppstartsssekvensen.

7 Brukermoduser

Enheten har tre brukermoduser. Vær oppmerksom på at disse modusene bare er tilgjengelige hvis de har blitt aktivert av legen din.

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

1. Fleksjonslåsmodus

Angir fleksjonsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel angitt av legen.

Størst mulig låsevinkel er 45 grader fra full ekstensjon.

2. Sykkelmodus (frisving)

Frigjør stillingsmotstanden slik at enheten svinger fritt.

 **ADVARSEL: I sykkelmodus er det ingen aktiv stillingskontroll. Denne modusen må deaktiveres før du igjen går, for å unngå fall og mulig personskaide.**

3. Opptreningsmodus

I denne modusen har enheten en forhåndsdefinert innstilling for fast trykkmotstand, angitt av legen, som ikke tilpasses endringer i gåhastighet. Ståmodus er ikke tilgjengelig eller brukbar i 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 (frisving) er det INGEN stillingsmotstand.**

Aktiver/deaktiver sykkelmodusen ved hjelp av [-]-knappen på enheten som følger:

Aktiver 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.

Deaktiver 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 enheten fungerer normalt igjen før du begynner å gå på den igjen.**

7.3 Opptreningsmodus

 **ADVARSEL: I opptreningsmodus har protesens en forhåndsdefinert, fast innstilling for pneumatisk motstand, som ikke tilpasser seg endringer i ganghastigheten. Ståmodus er heller ikke aktiv i opptreningsmodusen.**


Aktiver/deaktiver opptreningsmodusen ved hjelp av [-]-knappen på enheten som følger:

Slik slår du på opptreningsmodus:

- 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.

Slik slår du av opptreningsmodus:

- 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 enheten fungerer normalt igjen før du begynner å gå på den igjen.**

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three 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'interference et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Denne enheten har en 36-måneders garanti, fotkosmetikk har en 12-måneders garanti, og glidesokken har en 3-måneders garanti.

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

En service mellom 30 og 36 måneder er påkrevd for alle utvidede garantier.

For maksimum utvidet garanti på 36 måneder må en service nummer to utføres mellom 54 og 60 måneder.

Vi forbeholder oss retten til å ugyldiggjøre utvidede garantier dersom de påkrevde serviceintervallene for enheten ikke overholdes.

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

Det ovennevnte kan variere avhengig av marked – rådfør deg med din lokale representant for detaljer.

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



Symbolet betyr at produktet inneholder elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal avhendes som blandet avfall eller forbrennes ved slutten av produktets levetid.

Ved slutten av produktets levetid skal alle elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier resirkuleres eller avhendes i tråd med det gjeldende WEEE-direktivet for kassering av elektriske og elektroniske produkter eller tilsvarende lokale regler.

Resten av produktet skal også resirkuleres når mulig, i tråd med 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

Linx og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG Inc., og enhver bruk av slike merker av Blatchford er lisensbelagt. Andre varemerker og handelsnavn tilhører sine respektive eiere.

Produsentens registrerte adresse

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

Содержание	30
ВНИМАНИЕ:	31
1 Описание и предусмотренное назначение	32
2 Техника безопасности	33
3 Конструкция	34
4 Ключевые положения для пользователя	35
5 Транспортировка и Хранение	35
6 Зарядка аккумулятора	36
6.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства.....	38
6.2 Состояние аккумулятора	38
7 Пользовательские режимы	39
7.1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол.....	39
7.2 Режим езды на велосипеде	40
7.3 Режим обучения	40

ВНИМАНИЕ:

Термин «**Устройство**» относится к коленному модулю Linx и будет использован далее в настоящей инструкции.



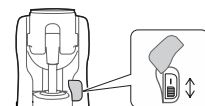
Безопасность эксплуатации аккумулятора

Для зарядки аккумулятора устройства, убедитесь, что выключатель Вкл./Выкл. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности при работе с аккумулятором, 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.

Подзарядку аккумулятора следует проводить в диапазоне температур: от +10 °C до +40 °C..



Выключатель аккумулятора
«Вкл.» [I] / «Выкл.» [O]



Эксплуатация при низких температурах

ВАЖНО:

Если протез подвергался воздействию температур ниже -10 °C, то его следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.

После длительных периодов бездействия при температуре ниже 0 °C протез может «туго» работать в фазе переноса. В этом случае рекомендуется с особой осторожностью спускаться по ступенькам лестницы и избегать спуска переменным шагом с задействованием сопротивления на сгибание до тех пор, пока не почувствуется нормальная работа в фазе переноса.



Очистка магнитного разъема

Необходима регулярная очистка магнитных поверхностей зарядного устройства и терминала, для предотвращения попадания на них жидкостей, загрязнений или посторонних частиц, которые могут нарушить нормальное соединения разъемов для зарядки устройства. (См. Раздел 4, «Очистка устройства»).

Содержимое упаковки:

1. Интегрированная система нижней конечности Linx
2. Съёмная декоративная крышка
3. Руководство пользователя
4. Сумка для кабеля и аксессуаров
 - i) Зарядное устройство
 - ii) Адаптеры сети переменного тока для зарядного устройства

1 Описание и предусмотренное назначение

В этом документе описана версия V2 протеза конечности Linx.

Эти инструкции предназначены для пользователя. Сохраните эти инструкции.

Убедитесь, что Вы понимаете все инструкции по эксплуатации, уделяя особое внимание разделам, касающимся безопасности и обслуживания.

Применение

Устройство должно использоваться исключительно для функционирования протеза нижней конечности.

Предназначено для одного пользователя.

Данное устройство представляет собой полностью интегрированную микропроцессорную систему управления для колена и стопы. Оно обеспечивает одновременное управление движениями стопы и колена, координируя их реакции на различные виды земного рельефа и ситуации, в одном полном биомиметическом протезе нижней конечности. Настройки можно оптимизировать под индивидуальные особенности эксплуатации с перемещением по уклонам и лестницам; также предусмотрен режим поддержания положения стоя, в котором устройство блокируется, чтобы повысить устойчивость в этом положении.

Особенности

- Микропроцессор управляет всеми функциями коленного модуля и гидравлической щиколотки в единой программной среде
- Централизованное управление коленным модулем и стопой предоставляет пользователю прекрасно скоординированную реакцию протезной системы в положении стоя, при ходьбе в переменном темпе, при спуске и подъеме по наклонным опорным поверхностям
- Снижены нежелательные нагрузки в области интерфейса гильза/культя
- Легкий доступ к зарядному порту
- Более длительный срок работы аккумулятора, в зависимости от условий эксплуатации - в среднем до 3 дней без подзарядки, поскольку в качестве источника питания используется встроенный подзаряжаемый блок литий-ионных аккумуляторов
- 3 пользовательских режима
- Мониторинг двигательной активности

Система нижней конечности предоставляет пользователю повышенную устойчивость:

- **Режим Остановки**, режим в котором осуществляется управление щиколоткой и сгибанием в колене для повышения устойчивости при остановке пользователя и в положении стоя
- Управляемый спуск под уклон за счет включения режима подтормаживания коленного модуля и щиколотки
- Улучшенный режим подъема по наклонной опорной поверхности с оптимизированным вспомогательным эффектом коленного модуля и щиколотки
- Активное управление подъемом пятки во время ходьбы
- Динамический режим спуска по лестнице включается при начале сгибания модуля в колене с одновременным увеличением поддерживающего сопротивления на подгибание, предоставляя пользователю возможность плавного спуска в процессе сгибания в колене
- Сопротивление на сгибание включается сразу же после прекращения сгибания в колене
- Увеличение поддерживающего сопротивления при сгибании в колене предотвращает «спотыкание», ассоциирующиеся с неустойчивостью при пяточном ударе

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.



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



Любые значительные изменения высоты подъема каблука 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 устройства, щиколотка и коленный модуль могут стать горячими на ощупь - это нормально.



Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей, источников электрических полей, 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 рассчитано для погружения в воду или для использования под душем. Если протез подвергся воздействию воды, немедленно выключите его и вытрите насухо.



Перед подключением зарядного устройства к данному изделию, убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и зарядного терминала всегда были чистые, сухие и на них не находилось загрязнений 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»).



Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю при надетом конечность.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, да также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами коленного модуля.



Если планируется использовать устройство совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским изделием, обязательно проконсультируйтесь с врачом.



Сборка, программирование, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом, прошедшим специальный курс обучения.



Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской местности в сельскую и т.д.).



Устройство распознает остановку пользователя и ходьбу на различных скоростях. Неопределенные движения могут вызвать неожиданное поведение устройства.



Заряжайте аккумулятор изделия только при помощи штатного зарядного устройства, поставляемого 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.



Убедитесь в том, что во время надевания протеза или при его эксплуатации никакая жидкость не попадает внутрь.



Разъем для зарядки и зарядный терминал 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).

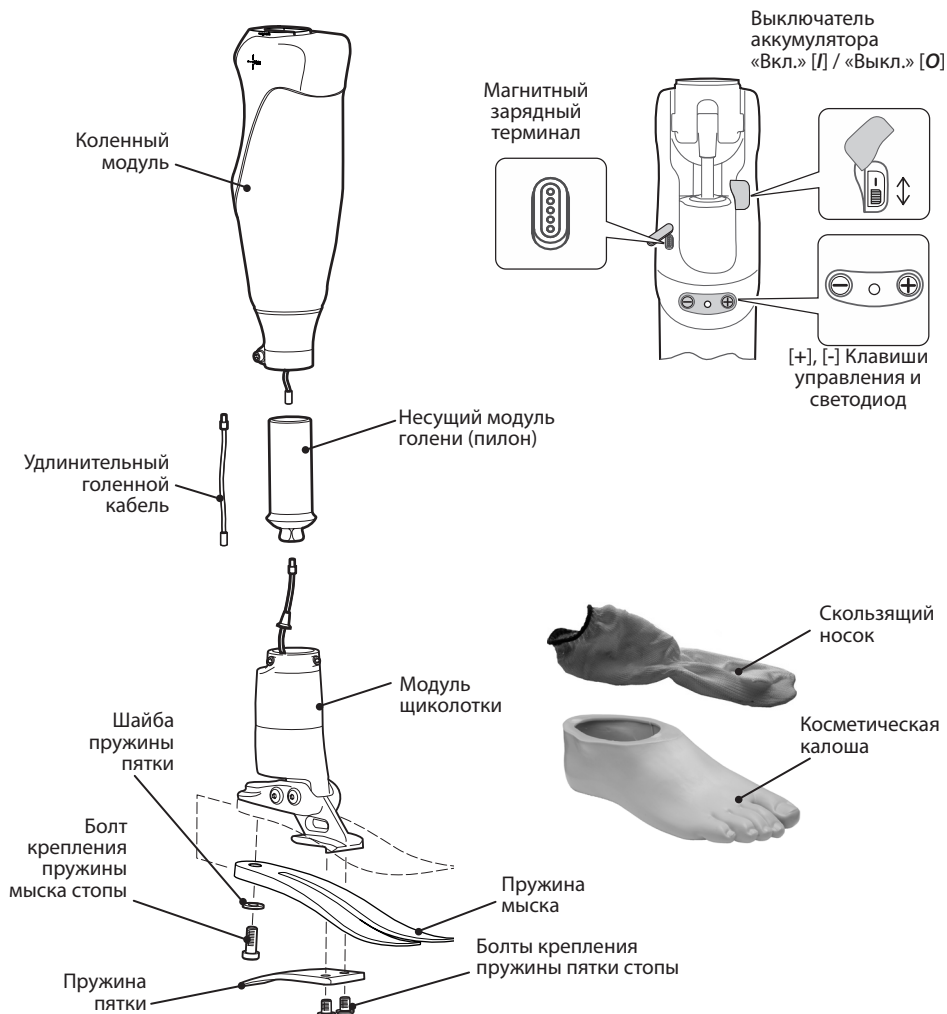


Для снижения потенциального риска подкальзывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая имеет надежный контакт с косметической калошей.

3 Конструкция

Составные части

- Коленный модуль, включая адаптер-пирамидку (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь / титановый сплав, углеволокно)
- Модуль щиколотки (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь)
- Несущий модуль голени (алюминиевый сплав)
- Пружины пятки и мыска (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав / нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (ультра высокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша, кабели и гибкие оболочки (полимеры и полиуретан)
- Литий-ионный подзаряжаемый аккумулятор



4 Ключевые положения для пользователя



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

Настройки параметров ходьбы с высоким сопротивлением на сгибание могут вызывать некоторый шум при спуске по лестнице, это не влияет на функциональность устройства.

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение или уменьшение жесткости коленного модуля и/или щиколотки
- Неустойчивость
- Начало разгибания в колене происходит слишком энергично
- Снижение поддержки щиколотка/коленный модуль (свободное движение)
- Появление любых нежелательных шумов
- Любые неопознанные звуковые сигналы или предупреждающие сигналы светодиода

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о нижеследующем:

- Произошли любые осязаемые изменения в массе тела и/или уровне двигательной активности, изменились условия эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность
- Произошел значительный износ устройства или чрезмерное изменение цвета устройства в результате длительного воздействия ультрафиолета.

Очистка

Для очистки внешней поверхности устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ всевозможные агрессивные моющие средства. Перед началом эксплуатации устройство следует тщательно просушить.

Для очистки сопрягающихся магнитных поверхностей разъема зарядного устройства и зарядного терминала, следует использовать сухую и чистую ватную палочку или мягкую кисточку. Убедитесь в том, чтобы на поверхностях не оставался ворс или волокна.



Никогда не применяйте воду или любые другие очищающие жидкости для очистки сопрягающихся магнитных поверхностей зарядного устройства и терминала.

Условия эксплуатации:

Не подвергайте изделие воздействию коррозионных элементов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Избегайте работы в абразивных средах, например, таких как песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.

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



Изделие работоспособно только в температурном диапазоне от -10°C до +50°C.

Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

5 Транспортировка и Хранение

1. Когда устройство не используется, оно должно храниться в полностью разогнутом состоянии.
2. Если Вы храните протез в вертикальном положении, исключите любую возможность его 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 Blatchford о любых видимых признаках физического повреждения аккумулятора.
5. При транспортировке выключатель на коленном модуле должен быть переведен в положение «Выкл.» [O], а сама система конечности упакована должным образом:
 - a) при транспортировке необходимо исключить непроизвольное включение устройства;
 - b) при транспортировке необходимо исключить повреждения устройства.

6 Зарядка аккумулятора



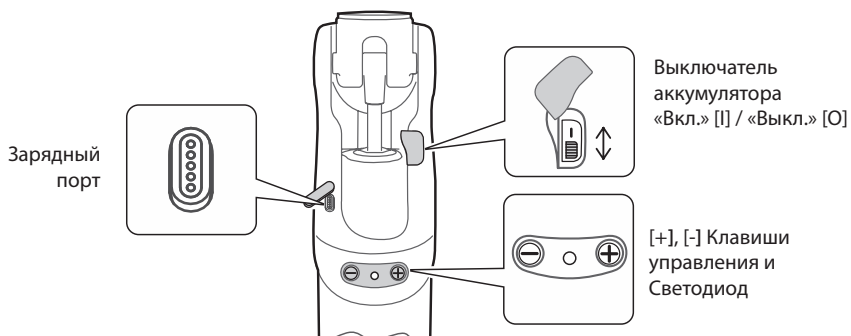
Данное устройство содержит литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с разделом «Техника безопасности». Ни в коем случае не используйте неисправный аккумулятор, поскольку это может привести к перегреву, взрыву или возгоранию и причинить тем самым серьезные травмы.











Перед началом зарядки пользователь обязан ознакомиться и усвоить информацию, приведенную в данном разделе.

Запрещается самостоятельно заменять встроенные аккумуляторы, при необходимости их замена производится при проведении технического обслуживания.

Если устройство подвергалось воздействию температуры ниже -10°C следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.



-  1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.
-  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 сети переменного тока напряжением 100В - 240В, частотой 50/60Гц.
-  4. Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю при надетом конечность.
-  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 надевайте Ваш протез до тех пор, пока не будет отсоединено зарядное устройство.
-  8. Если Вы не пользовались протезом длительное время, перед началом использования устройство рекомендуется полностью зарядить.

6 Зарядка аккумулятора (продолжение)

Перед первым использованием аккумулятора устройства должен быть полностью заряжен.

Рекомендовано ставить устройство на подзарядку ежедневно на ночь. Полная зарядка аккумулятора длится до 8 часов. Также рекомендуется заряжать аккумулятор устройства при любой возможности.

Пошаговая инструкция:

1. Расположите протез на плоской ровной поверхности.
2. Убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и терминала сухие и чистые (см. Раздел 4 «Очистка Устройства»).
3. Проверьте правильность стыковки магнитного зарядного разъема и магнитного терминала, находящегося на задней части коленного модуля (см. Раздел 6.1).
4. Переведите выключатель аккумулятора «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «**ВКЛ.**» [I]
5. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства загорится 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.* 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 надевайте протез, до тех пор, пока не будет завершен сброс, в противном случае процесс сброса может затянуться.



*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 устройство подключается к терминальному разъему, расположенному на задней части коленного модуля.

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

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

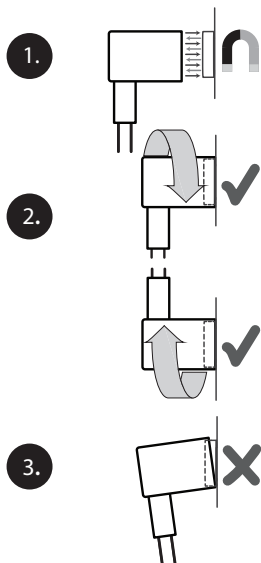
! Пожалуйста, убедитесь в том, что между разъемами отсутствует смещение, поскольку в этом случае зарядка может не начаться. Такая ситуация может возникнуть в случае если зарядное устройство нагружает кабель для зарядки (см. рис. 3).

! 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 поверхности зарядного устройства и зарядного терминала, поскольку это может помешать зарядке или повредить зарядное устройство. Прежде чем снова подключать зарядное устройство к терминальному разъему на коленном модуле, необходимо отключить зарядное устройство от сети переменного электрического тока, и только после этого произвести очистку загрязненных поверхностей.



6.2 Состояние аккумулятора

Для проверки состояния аккумулятора следует нажать и **удерживать** в нажатом состоянии клавишу [-], расположенную на коленном модуле, после одного короткого звукового сигнала светодиод отобразит состояние аккумулятора.


Устройство	Индикация состояния зарядки аккумулятора			
	СВЕТОДИОД	Звуковой сигнал	Состояние аккумулятора	
	Зеленый	3 вспышки	--	полностью заряжен
	Зеленый	2 вспышки	--	достаточная степень зарядки
	Зеленый	1 вспышка	--	удовлетворительная степень зарядки
	Желтый	медленное мигание	8 x коротких сигналов	низкая степень зарядки
	Красный	медленное мигание	5 x длинных сигналов	аккумулятор разряжен

После полной зарядки аккумулятор устройства рассчитан до 3 дней нормальной работы (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 устройства.

Примечание... Процесс сброса устройства после перевода выключателя в положение **ВКЛ. [I]** составляет 30 секунд; для получения подробностей см. информацию о последовательности сброса в Разделе 6 «Зарядка аккумулятора (продолжение)»

7 Пользовательские режимы

В устройстве предусмотрено 3 пользовательских режима. Обратите внимание, что эти режимы доступны только в том случае, если их включил ваш врач.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следует проявлять осторожность — используйте эти режимы только в соответствии с указаниями вашего врача.


1. Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

Устанавливает ограничение сгибания до заранее определенного угла, настроенного врачом.

Максимальный угол сгибания - 45 градусов из полностью разогнутого положения.


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

Выключает режим опоры (разблокировка сопротивления в фазе опоры), после чего устройство будет иметь полностью свободное движение в фазе переноса.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В режиме езды на велосипеде полностью отключается управление фазой опоры, поэтому прежде, чем снова продолжить обычную ходьбу, необходимо отключить этот режим во избежание падения и получения серьезных травм.

3. Режим обучения

В этом режиме устройство функционирует с предварительно заданной врачом фиксированной настройкой пневматического сопротивления, которая не адаптируется к изменениям скорости ходьбы. Кроме того, в режиме обучения недоступен или не функционирует режим поддержания положения стоя.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В режиме обучения устройство функционирует с предварительно заданной фиксированной настройкой пневматического сопротивления, которая не адаптируется к изменениям скорости ходьбы. Кроме того, в режиме обучения не действует режим поддержания положения стоя.

7.1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол


Для активации/деактивации режима ограничения сгибания воспользуйтесь кнопкой [-] на устройстве, как показано ниже:

Активация режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:


- Полностью разогните в систему конечности в колене.
- Нажмите кнопку [-] 3 раза (каждый раз удерживая кнопку до тех пор, пока устройство не ответит одиночным коротким звуковым сигналом).
- Затем прозвучат 3 звуковых сигнала средней длительности, подтверждающих, что ограничение сгибания включено.

Деактивация режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

- Нажмите и удерживайте кнопку [-]
- Затем прозвучат 2 длинных звуковых сигнала, подтверждающих, что ограничение сгибания выключено и возобновлен режим обычной эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После выхода из режима ограничения сгибания всегда проверяйте (убеждайтесь), что устройство вернулось к функционированию в обычном режиме, прежде чем приступить к ходьбе.

7.2 Режим езды на велосипеде

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В режиме езды на велосипеде (свободное движение в фазе переноса) **ПОЛНОСТЬЮ ОТСУТСТВУЕТ** сопротивление в фазе опоры.


Для активации/деактивации Режима езды на велосипеде используйте клавишу [-], расположенную на коленном модуле устройства, см. описание ниже:

Активация Режима езды на велосипеде:


- Сядьте на велосипед, прежде чем активировать режим езды на велосипеде, так как после его активации режим поддержки ходьбы будет отключен.
- Нажмите кнопку [-] 4 раза (каждый раз удерживая кнопку до тех пор, пока устройство не ответит одиночным коротким звуковым сигналом).
- Затем прозвучат 4 звуковых сигнала средней длительности, подтверждающих, что режим езды на велосипеде включен.

Деактивация Режима езды на велосипеде:

- Нажмите и удерживайте кнопку [-].
- Затем прозвучат 2 длинных звуковых сигнала, подтверждающих, что режим езды на велосипеде выключен и возобновлен режим обычной эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После выхода из режима езды на велосипеде всегда проверяйте (убеждайтесь), что устройство вернулось к функционированию в обычном режиме, прежде чем приступить к ходьбе.

7.3 Режим обучения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В режиме обучения система конечности имеет предопределенную фиксированную настройку пневматического сопротивления, которая не адаптируется к изменениям скорости ходьбы. Кроме того, при активации режима обучения, недоступен режим остановки.


Для активации/деактивации Режима обучения используйте клавишу [-], расположенную на коленном модуле системы устройства, см. описание ниже:

Для включения режима обучения:

- Нажмите кнопку [-] 5 раз (каждый раз удерживая кнопку до тех пор, пока устройство не ответит одиночным коротким звуковым сигналом).
- Затем прозвучат 5 звуковых сигналов средней длительности, подтверждающих, что режим обучения включен.

Для выключения режима обучения:

- Нажмите и удерживайте кнопку [-].
- Затем прозвучат 2 длинных звуковых сигнала, подтверждающих, что режим обучения выключен и возобновлен режим обычной эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После выхода из режима обучения всегда проверяйте (убеждайтесь), что устройство вернулось к функционированию в обычном режиме, прежде чем приступить к ходьбе.

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three 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'interference et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

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

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам Евросоюза

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. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Гарантийные обязательства

На данное устройство налагается гарантия 36 месяцев, для косметической калоши стопы 12 месяцев и 3 месяца для скользящего носка стопы.

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 продажи; для получения подробностей обратитесь к Вашему местному представителю.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте 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 выбрасывать вместе с обычными отходами или сжигать по истечении срока службы устройства.

По истечении срока службы устройства все электрические / электронные компоненты и/или аккумуляторы 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

Linx и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

Логотип и торговая марка Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, 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.....	44
警告.....	45
1 说明及设计用途.....	46
2 安全须知.....	47
3 构造.....	48
4 要点.....	49
5 运输和存放.....	49
6 为电池充电.....	50
6.1 磁吸式充电器的连接.....	52
6.2 电池状态.....	52
7 用户模式.....	53
7.1 屈曲锁定模式.....	53
7.2 骑行模式.....	54
7.3 训练模式.....	54

警告

在本手册中频繁出现的“装置”一词用于指代 Linx。

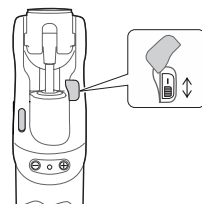
电池安全

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,请确保开关键处于“开启”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 10°C 至 40°C 的温度范围内充电。



电池开关键

低温条件下使用

重要提示:如果假肢在低于 -10°C 的环境温度下使用过,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,假肢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. Linx 假肢
2. 可拆卸式美容罩
3. 用户指南
4. 电缆收纳包及配件
 - 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 V2 版的 Linx 假肢。

本说明供用户使用。请保留本说明。

请确保您理解使用说明的所有内容,尤其需要注意与维护及安全须知有关的部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置是一种由微处理器进行控制的全集成式膝关节与假脚系统。它以单条完整假肢的形式同时控制假脚和膝关节,针对各种地形和情况协调好两者的反应。它可以针对斜坡和台阶进行单独调整,并且提供站立模式,可在站立时锁定装置以提供辅助支撑。

功能及特性

- 膝关节和液压踝关节均具有微处理器控制装置的所有功能
- 膝关节和假脚采用集中控制的方式,让用户在站立、水平行走和上下坡道时能够更好地进行协调反应
- 经验证,可有效减少接受腔内接触面的应力
- 易操作的单点式充电设计
- 电池续航时间更长,内置锂离子充电电池组,正常使用可续航 3 天
- 3 种用户模式
- 对各种活动进行监测

经强化的稳定性系统提供以下功能及特性:

- **站立模式**,可对膝关节屈曲和踝关节进行控制,以辅助站立
- 膝关节和踝关节带制动效果,实现可控的下坡活动
- 优化了膝关节和踝关节的辅助效果,上坡能力更强
- 步行期间主动控制后跟抬升
- 下台阶时提供出色的动态性能,可轻松开始膝关节屈曲,并在屈曲过程中以更强的支撑力让用户轻柔下降
- 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”。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的安全信息。



义肢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假肢功能产生不利影响，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，触摸踝关节和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。



本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。



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)。



切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器连接到本装置上。



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。



始终注意手指安全，防止夹伤。



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时及时联系其假肢技师。



本装置可以检测到上坡和下坡的站立及行走动作，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。



确保本装置在穿戴或正常使用过程中不要进水。



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)。

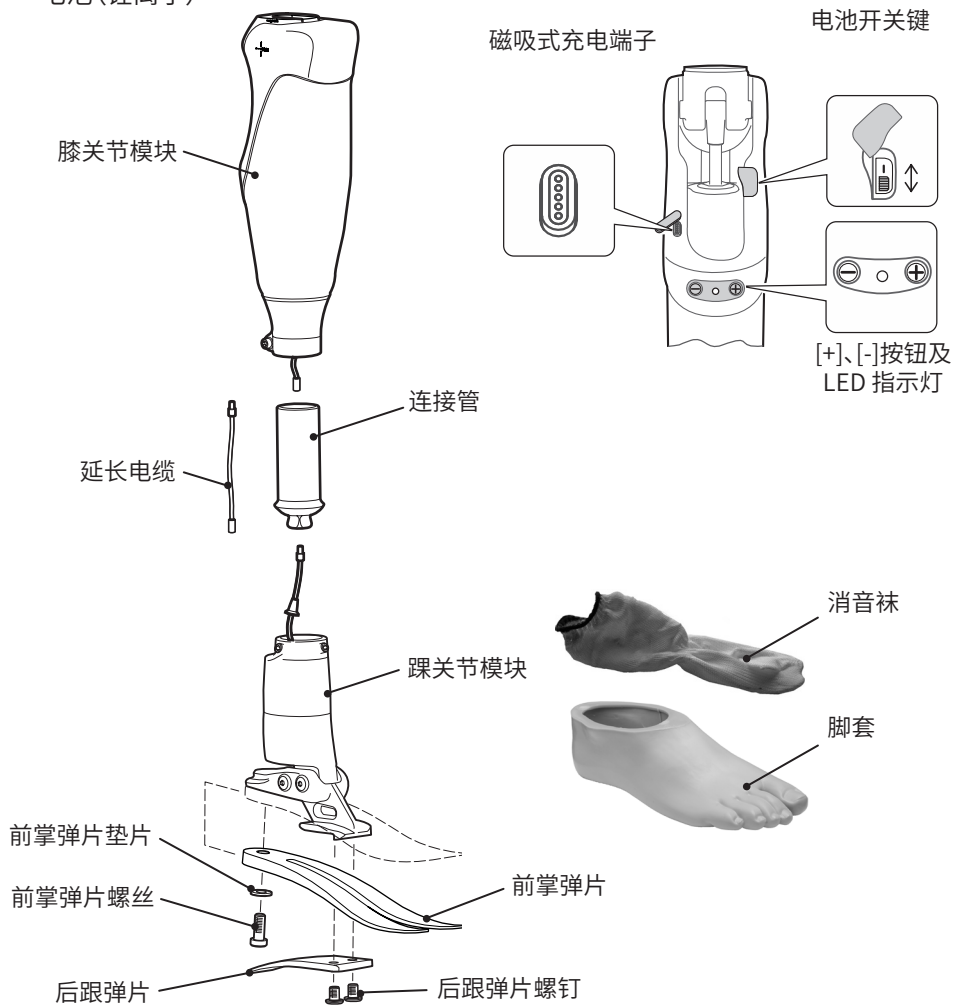


为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

3 构造

主要部件

- 含方锥头在内的膝关节模块 (铝/不锈钢/钛、碳纤)
- 踝关节模块 (铝、不锈钢)
- 连接管 (铝)
- 后跟和前掌弹片 (E碳纤)
- 弹片固定螺钉 (钛/不锈钢)
- 消音袜 (UHM PE)
- 脚套、电缆和柔性板 (聚合物和 PU)
- 电池 (锂离子)



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。

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:

- 膝关节及/或踝关节硬度增加或减少
- 不稳定
- 膝关节开始过度伸展
- 踝关节/膝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 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。确保充电接口没有进水/液体。使用前彻底擦干。

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。



切勿将水或任何其他清洗液涂抹在磁吸接合面上。

环境:

避免将本装置暴露于腐蚀性物质中,如水、酸和其他液体。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。



适合户外使用

磁性或导电材料需远离充电接口和充电端子的磁吸接合面。

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。

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,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



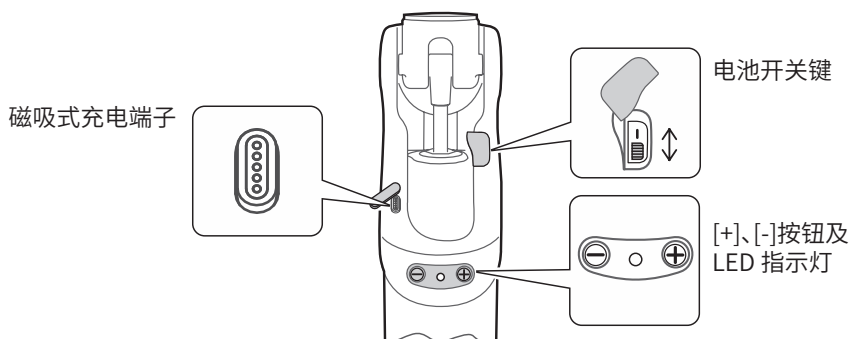
警告:本装置包含锂离子可充电电池。请阅读并遵守安全须知。否则可能会导致电池发热、爆炸或点燃,并造成严重伤害。











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。



-  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把充电器连接到本装置上。
-  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。充电过程中不应产生异味,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. 在重新安装本装置之前,必须先断开充电器,并等待本装置完成整个启动流程。
-  8. 若长时间未使用本装置,使用前务必重新充电。

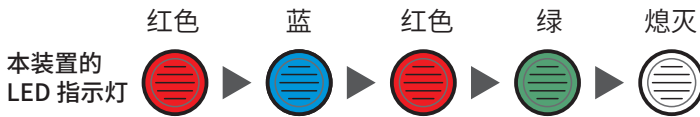
6 为电池充电 (续)

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 8 小时(从完全放电状态开始)。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:

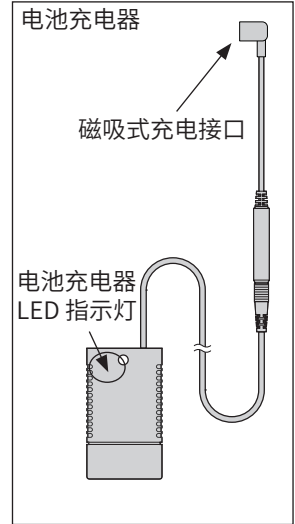
1. 将假肢置于平坦表面上。
2. 确保磁吸式充电接口和端子的接合面是清洁的(参见第 4 节)。
3. 通过磁力将充电接口连接到膝关节后部的充电端子上,并检查两者是否对齐(参见第 6.1 节)。
4. 将电池开关键切换至开启 [I] 位置。
5. 检查电池充电器的 LED 指示灯是否呈绿色闪烁,是则表示正在充电。
6. 参照下表确认假肢是否在充电。
7. 充足电后,断开充电器,并盖好端子护盖。
8. 等待 30 秒,同时观察本装置 LED 指示灯的颜色变化,如图所示:



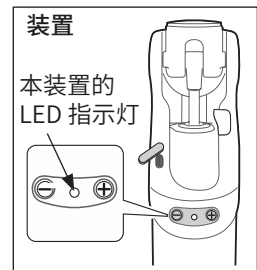
9. 重置程序成功完成后,会有蜂鸣声短响 2 下(如果该提示未被禁用的话;见下方*)。
10. 如果重置过程不成功或 LED 指示灯保持红色,请将电池关闭 [O] 后重新开启 [I], 然后从第 8 步起重复操作。

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,且假肢发出咔嗒的响声,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 秒可启用或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)。

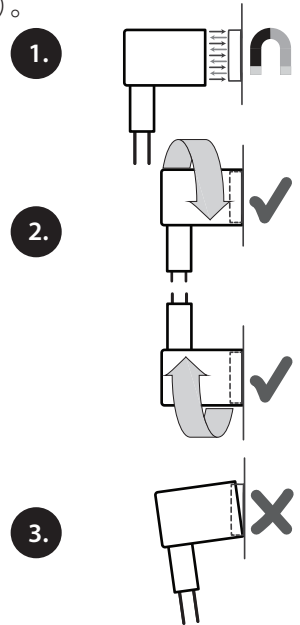
 请检查接合面之间是否有任何错位，因为这可能会导致无法充电。在充电设置对充电电缆造成压力的情况下，这种情况特别容易发生(图 3)。

 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[]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。

 **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

在这种模式下, 本装置有一个预定的固定气动阻力设置, 该设置由假肢技师设定, 不随步行速度变化而进行适应性调整。此外, “站立模式”在“训练模式”下不可用, 也不起作用。

 **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/确认本装置是否工作正常。

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/确认本装置是否工作正常。

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three 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'interference et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

本装置的保修期为 36 个月，脚套 12 个月，消音袜 3 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

Linx 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)

58.....	المحتويات
59.....	التحذيرات
60.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام
61.....	٢ معلومات السلامة
62.....	٣ اعمال بناء
63.....	٤ نقاط أساسية
63.....	٥ النقل والتخزين
64.....	٦ شحن البطارية
66.....	١-٦ توصيل الشاحن المغناطيسي
66.....	٢-٦ حالة البطارية
67.....	٧ أوضاع المستخدم
67.....	١-٧ وضع قفل الانثناء
68.....	٢-٧ وضع ركوب الدراجات
68.....	٣-٧ وضع التدريب

التحذيرات

يستخدم مصطلح الجهاز في كافة جوانب هذا الدليل للإشارة إلى Linux

سلامة البطارية

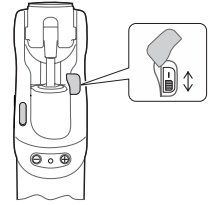


يحتوي الجهاز على بطاريات ليثيوم أيون قابلة للشحن. يرجى قراءة معلومات السلامة والالتزام بها ، انظر القسم ٦ والقسم ٢. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى ارتفاع درجة حرارة البطارية أو انفجارها أو إشعالها وإحداث إصابات خطيرة.

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 شحن البطارية فقط ضمن نطاق درجة الحرارة ١٠ درجات مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية.



مفتاح تشغيل/إيقاف البطارية

التشغيل في درجة الحرارة المنخفضة



مهم:

إذا تعرض الطرف إلى درجات حرارة أقل من -١٠ درجات مئوية، فيجب إرجاعه ليتم فحصه بحثاً عن أي تلف محتمل في مجموعة البطارية.

بعد فترات طويلة من عدم التشغيل عند درجات حرارة أقل من صفر مئوية، قد يتأرجح الطرف بحرية أقل. في حالة حدوث ذلك، يوصى بتوخي الحذر عند هبوط السلالم وتجنب هبوطها بخطئ متسارعة ضاغطة على الركبة حتى تشعر أن التآرجح يعود إلى طبيعته.

تنظيف الموصل المغناطيسي



لا بد 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. طرف Linux
٢. غطاء تجميلي قابل للفصل
٣. دليل المستخدم
٤. حقيبة كابلات وملحقات
- أ) شاحن البطارية
- ب) محول (محولات) تيار متردد مزود بمقبس لشاحن البطارية

١ الوصف والغرض من الاستخدام

يصف هذا المستند النسخة ٢ من طرف Linux. هذه الإرشادات موجهة للمستخدم. يرجى الاحتفاظ بهذه الإرشادات.

تأكد من فهم جميع إرشادات الاستخدام، مع الانتباه بصفة خاصة إلى جميع الأقسام المتعلقة بمعلومات السلامة والصيانة.

الاستخدام

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

الجهاز عبارة عن نظام متكامل تماماً للقدم والركبة يتم التحكم فيه بواسطة معالج دقيق. يوفر النظام تحكماً متزامناً بكل من القدم والركبة لتنسيق استجاباتهما بما يناسب مجموعة متنوعة من التضاريس والأوضاع، كل ذلك في طرف واحد محاكي بيولوجياً بالكامل. يمكن إجراء تعديلات شخصية بما يناسب المنحدرات والسلالم، ويوجد وضع وقوف يقلل الجهاز للمساعدة عند الوقوف.

الميزات

- جميع وظائف تحكم المعالج الدقيق في كل من الركبة والكاحل الهيدروليكي
- تحكم مركزي في الركبة والقدم لمنح المستخدم استجابة تنسيقية أفضل للوقوف المشي المستوي وصعود المنحدرات والنزول من عليها
- ثبت أنه يقلل من الضغط عند واجهة المقبس
- نقطة شحن واحدة يسهل الوصول إليها
- عمر أطول للبطارية، الاستخدام العادي لمدة تصل إلى ٣ أيام من مجموعة بطارية ليثيوم أيون الداخلية القابلة لإعادة الشحن
- ٣ أوضاع للمستخدم
- مراقبة للأنشطة المختلفة

يقدم نظام الثبات المحسن:

- وضع الوقوف، وضع للتحكم في انثناء الركبة والكاحل للوقوف
- نزول من على المنحدرات يمكن التحكم فيه باستخدام تأثير الكبح الخاص بالركبة والكاحل
- صعود أفضل للمنحدرات باستخدام تأثير مساعد مُحسن للركبة والكاحل
- تحكم نشط في رفع الكعب أثناء المشي
- هبوط ديناميكي لدرجات السلالم مع بداية سهلة لثني الركبة إلى جانب زيادة الدعم لنزول المستخدم برفق أثناء الانثناء
- مقاومة داعمة للانثناء بمجرد توقف الركبة عن الانثناء
- مقاومة داعمة أكبر للانثناء لمنع "التعثر" المصاحب لعدم الاستقرار عند ملامسة الكعب للأرض

رمز التحذير يسלט الضوء على معلومات السلامة التي يجب اتباعها بعناية.



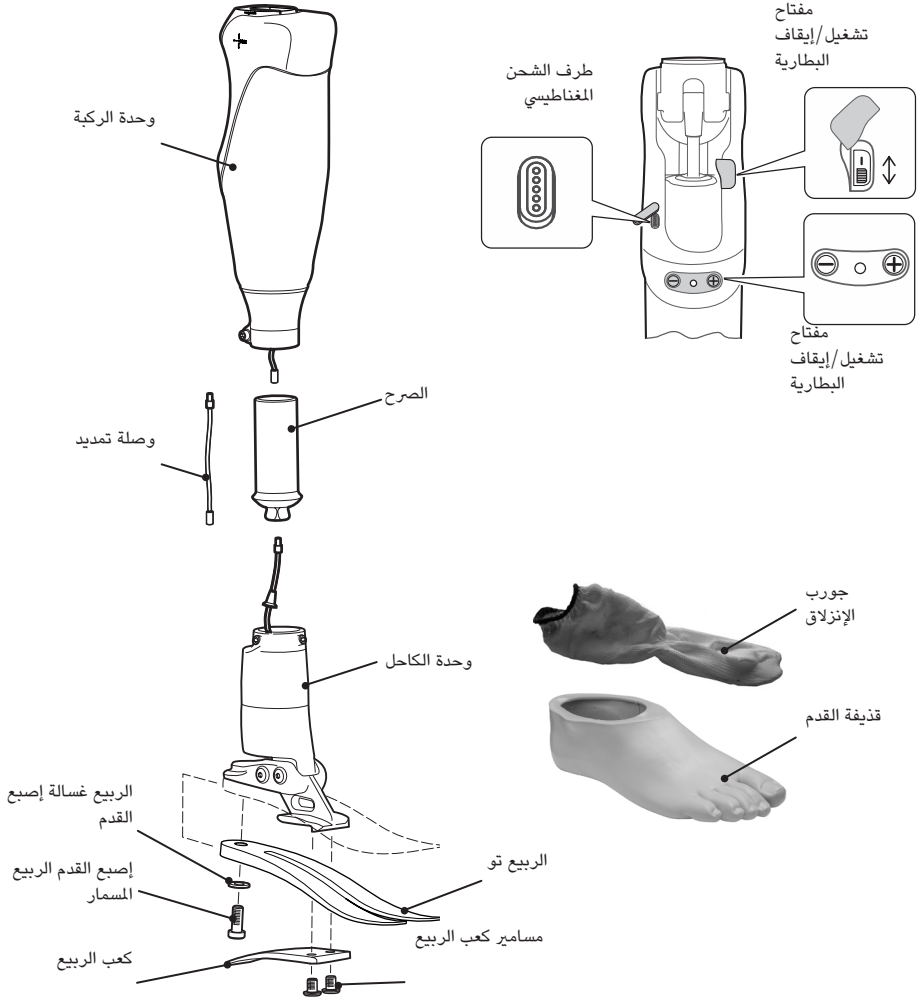
- ⚠️ اتصل بمزود الخدمة الخاص بك للحصول على المشورة عند استخدام الجهاز مع جهاز تنظيم ضربات القلب أو أي جهاز طبي إلكتروني آخر.
- ⚠️ يجب تجميع الجهاز وبرمجته وصيانته وإصلاحه فقط على يد أخصائي مؤهل تأهيلاً ملائماً، حضر دورة تدريبية معتمدة.
- ⚠️ يجب على المستخدم ألا يعدّل أو يعبث في إعدادات الجهاز.
- ⚠️ يجب أن يُنصح المستخدم بالتواصل مع الطبيب المتابع 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.
- ⚠️ تأكد من استخدام السيارات المعدلة بشكل ملائم فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.
- ⚠️ تأكد من عدم دخول السوائل للجهاز أثناء ارتدائه أو استخدامه الطبيعي.
- ⚠️ 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).
- ⚠️ للحد من خطر الانزلاق والتعثّر، يجب دائماً استخدام حذاء مناسب يدخل بإحكام داخل هيكل القدم.

- ⚠️ أي تغيير في أداء الطرف أو وظيفته، مثل الحركة المحدودة، أو الحركة غير السلسة، أو الأصوات غير المعتادة، يجب الإبلاغ عنه فوراً لمزود الخدمة الخاص بك.
- ⚠️ استخدم الدراجين دائماً عند نزول السلالم، وفي أي وقت آخر يكون فيه متوقفاً.
- ⚠️ سوف تؤثر أي تغييرات كبيرة في ارتفاع الكعب بعد البرمجة سلباً على وظيفة الطرف ويجب الإبلاغ عنها فوراً لمزود الخدمة لإعادة البرمجة للمعايرة.
- ⚠️ بعد الاستخدام المتواصل، قد يصبح غلاف الكاحل والركبة ساخناً عند لمسه.
- ⚠️ تجنب المجالات المغناطيسية القوية، ومصادر التداخل الكهربائي، والأجواء التي تحتوي على سوائل أو مساحيق.
- ⚠️ لا تضع المنتج بالقرب من أي مصدر حراري. لا تترك المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل سيارة في الطقس الحار.
- ⚠️ هذا الجهاز غير مُعد للاستخدام أثناء الغمر في الماء أو كطرف صناعي للاستحمام. إذا لامست الركبة الماء قم بإبعادها وجففها على الفور.
- ⚠️ 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)
- ⚠️ لا تقم أبداً بتوصيل الشاحن بالجهاز أثناء ارتدائه.
- ⚠️ 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.
- ⚠️ احذر في جميع الأوقات من خطر انحشار الأصابع

٣ أعمال بناء

الأجزاء الرئيسية

- وحدة الركبة بما في ذلك الهرم (الألومنيوم / الفولاذ المقاوم للصدأ / التيتانيوم والكربون)
- نموذج الكاحل (الألومنيوم / الفولاذ المقاوم للصدأ)
- الصرح (الألومنيوم)
- الينابيع (الكربون الإلكتروني)
- براغي تثبيت الربيع (التيتانيوم / الفولاذ المقاوم للصدأ)
- جورب الإنزلاق (البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي)
- قاعدة القدم والكابلات والألواح المرنة (البوليمرات والبولي يوريثين)
- البطاريات (ليثيوم أيون)





ليجب 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.

قد تتسبب إعدادات المقاومة العالية للانشاء 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 و/ أو الكاحل
- عدم الاتزان
- بدء الركبة في التمدد بشكل مفرط للغاية
- انخفاض في دعم الكاحل/الركبة (حركة حرة)
- أي أصوات غير عادية
- أي صافرات أو أضواء تحذير غير معروفة

كما يجب إخبار الممارس بما يلي:

- أي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/ أو مستوى النشاط
- التآكل الواضح أو التغير المفرط في اللون بسبب التعرض لأشعة الشمس فوق البنفسجية لمدة طويلة

التنظيف:

يجب استخدام قطعة قماش مبللة وصابون لطيف لتنظيف الأسطح الخارجية، لا تستخدم المنظفات الحادة. تأكد من عدم دخول المياه/السوائل في مقبض الشحن.

يجب التجفيف التام قبل الاستخدام.

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 تستخدم الماء أو أي سائل تنظيف آخر على أسطح التلامس المغناطيسية.



البيئة:

تجنب تعريض الجهاز للعناصر المسببة للتآكل مثل الماء والأحماض والسوائل الأخرى. أيضا تجنب البيئات الكاشطة مثل تلك التي تحتوي على الرمل على سبيل المثال لأنها قد تعزز الإهلاك السابق لأوانه.

يجب أن تبقى أسطح الشحن للموصلات بعيدة عن المواد المغناطيسية أو الموصلة الأخرى.



يقتصر استخدام الجهاز في درجات حرارة بين ١٠ و ٥٠ مئوية.

مناسب للاستخدامات الخارجية

٥ النقل والتخزين

١. تأكد من وضع الجهاز في وضع مستقيم (ممدد بالكامل) عندما لا يكون قيد الاستعمال.
٢. إذا كان الطرف سيتم تخزينه في وضع مستقيم، فيجب تأمينه لتجنب سقوطه أو انثنائه.
٣. إذا تم شحن الجهاز بمفرده أو مدمج مع أحد الأطراف، يجب الحفاظ عليه في وضع ممدد وتعبئته في صندوق مناسب بهذا.
٤. إذا كان سيتم إرجاع الوحدة، فيرجى الاتصال بـ Blatchford قبل الإرسال إذا وقع أي ضرر مادي واضح على مجموعة البطارية.
٥. لأغراض النقل، يجب إيقاف تشغيل الوحدة وتعبئتها بإحكام حتى

(أ) لا تعمل بشكل غير مقصود وتصبح في وضع التشغيل أثناء نقلها؛

(ب) أي يجب أن تكون الوحدة محمية تمامًا من الضرر أثناء نقلها.

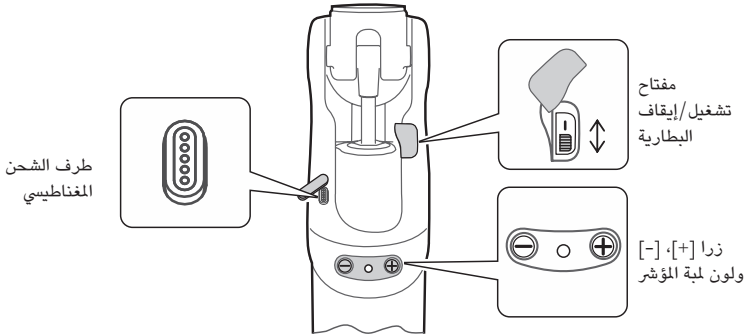
٦ شحن البطارية

تحذير: 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 بحثًا عن أي تلف محتمل في البطارية.



١. لا يجب شحن البطارية إلا ضمن نطاق درجة الحرارة ١٠ درجات مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية.
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، فقم بإيقاف تشغيل البطارية على الفور، وافصل الشاحن من التيار الكهربائي واتصل بمزود الخدمة التابع لك.
٧. لا تلائم الجهاز مرة أخرى قبل فصل الشاحن وقد أكمل الجهاز إجراء البدء الكامل.
٨. قم بإعادة شحن الجهاز دائماً قبل الاستعمال إذا لم يُستخدَم لفترة زمنية طويلة.

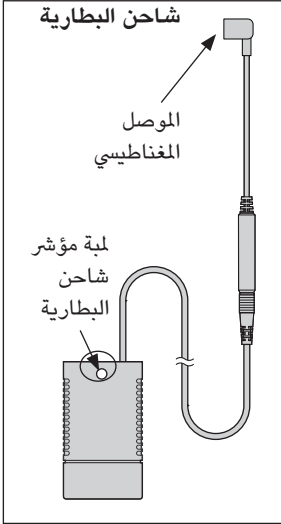
٦ شحن البطارية (تابع)

يُرجى شحن البطارية بالكامل قبل أول استخدام.

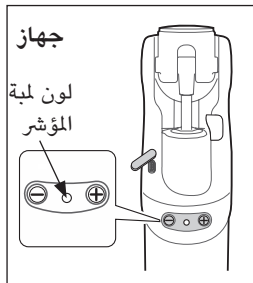
نحن نوصي بشحن الجهاز بالكامل كل ليلة. يجب أن تستغرق فترة تصل إلى ٨ ساعات لشحنها بالكامل. ونوصي أيضاً بشحن البطارية متى أمكن.

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 شحن 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 إطالة وقت إعادة الضبط.



*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.

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.

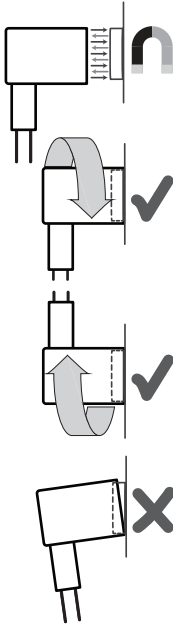
حالة الشحن	لمبة مؤشر شحن البطارية
وضع الاستعداد	أصفر
شحن سريع	أخضر < وميض سريع
قريب من الشحن الكامل	أخضر < وميض بطيء
مستمر (شحن خفيف)	أخضر
خطأ (تأكد أن مفتاح البطارية في وضع التشغيل [I] ON)	أصفر < وميض سريع

إذا كانت لمبة مؤشر شحن 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 مغناطيسيًا مع البعض ويتوافقان ذاتيًا بشكل صحيح عند التوصيل (الشكل ١).

ملاحظة... الموصل والطرف لا يكونا مستقرين وبالتالي التهئية 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 ضغطًا 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 بعيدًا عن المواد التي قد تتأثر سلبيًا بقربها من المجالات المغناطيسية القوية (مثل الساعات أو أجهزة ضبط نبضات القلب أو البطاقات المصرفية أو الوسائط المخزنة مغناطيسيًا).

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

لتتحقق 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	--	أخضر ٣ ومضات
جيدة	--	أخضر ٢ ومضات
مقبولة	--	أخضر ومضة واحدة
منخفضة الشحن	٨ صافرات قصيرة	أصفر وميض بطيء
غير مشحونة	٥ صافرات قصيرة	أحمر وميض بطيء



عندما تكون بطارية الجهاز مشحونة بالكامل، فهذا يعني أنه سيوفر ما يصل إلى ٣ أيام من الاستخدام العادي (مشروط عند الاستخدام). نوصي بأن تكون الركبة مشحونة بالكامل كل ليلة. سيؤدي إيقاف تشغيل الجهاز في حالة عدم الاستخدام إلى إطالة فترة الاستخدام.

سيستغرق إعادة ضبط الجهاز ٣٠ ثانية بعد إعادة تشغيله [!]; 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.

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


١. وضع قفل الانثناء

يُضبط حد الانثناء على زاوية محددة مسبقاً يحددها الممارس.

أقصى زاوية قفل هي ٤٥ درجة من وضع التمدد الكامل.

٢. وضع ركوب الدراجات (التأرجح الحر)


يحرر مقاومة الوقوف، ومن ثم سوف يتأرجح طرف Linux بحرية.

تحذير: في وضع ركوب الدراجات تتوقف فعالية التحكم في الوقوف، وهذا الوضع يجب إلغائه فاعاليته قبل استئناف المشي لتجنب الوقوع واحتمال الإصابة. 

٣. وضع التدريب

في هذا الوضع، يتضمن الطرف إعداد مقاومة هوائي ثابت ومحدد مسبقاً يتم ضبطه من قبل الممارس، وهو لا يتكيف مع

التغيرات في سرعة المشي، وأيضاً، لا يتوافر وضع الوقوف ولا يعمل في 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. 


٧-١ وضع قفل الانثناء

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

لتفعيل قفل الانثناء:

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

لإلغاء تفعيل قفل الانثناء:

- اضغط مطوئاً على زر [-]
 - حينئذٍ 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 توجد مقاومة للوقوف.
لتفعيل / إلغاء تفعيل وضع ركوب الدراجات، استخدم زر [-] على وحدة الركبة كما يلي:

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 الجهاز يعمل بشكل طبيعي مرة أخرى قبل المشي.

٣-٧ وضع التدريب

! تحذير: في وضع التدريب، يتضمن الطرف إعداد مقاومة هوائي ثابت ومحدد مسبقاً، وهذا الوضع لا يتكيف مع التغيرات في سرعة المشي. علاوة على ذلك، لا يتم تفعيل وضع الوقوف في وضع التدريب.
لتفعيل / إلغاء تفعيل وضع التدريب، استخدم زر [-] على وحدة ركبة كما يلي:

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website 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 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني www.blatchford.co.uk التالي:

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة 36 شهراً، وهيكل القدم لمدة 12 شهراً، وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر. تتوفر فترات ضمان ممدد لمدة 12 أو 24 أو 36 شهراً إضافية. لا بد من إجراء صيانة بين 30 و 36 شهراً لجميع فترات الضمان الممددة. للحصول على الحد الأقصى لمدة الضمان الممدد وهي 36 شهراً، يجب إجراء صيانة ثانية بين 54 و 60 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، أرجع إلى وكيلك المحلي لمعرفة التفاصيل. للاطلاع على الشروط العامة للضمان، يُرجى زيارة موقع Blatchford الإلكتروني.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

جوانب بيئية

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 خدمة الإرجاع. يُرجى الاتصال بخدمات العملاء لمعرفة التفاصيل.

Blatchford

إقرارات العلامات التجارية

Linx و Blatchford هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Blatchford Products Ltd.

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

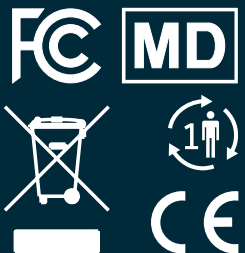
Ortopro AS

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 2021. All rights reserved.

Patents: 6719807, 8574312, 8740991, 8641780, 5893891,
6517585, 6719806, 8403997, 7985265, 2790614, 6139558
US Application 2014/0379096, 2016/403025
JA Application 2014/546632



938354V2APK3/1-0321