

Linx

User Guide

LINX22L1S – LINX30R8S
LINX22L1SD – LINX30R8SD

EN	User Guide	1
FR	Guide de l'Utilisateur	12
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	23
IT	Guida per il Paziente	34
ES	Guia de Usuario	45
NO	Brukerhåndbok	56
RU	Руководство пользователя	67
TR	Kullanım Kilavuzu	78
AR	دليل المستخدم	89

Contents	1
1 Description and Intended Purpose	2
2 Safety Information	3
3 Construction	4
4 Key Points	5
5 Transport and Storage	5
6 Battery Charging	6
6.1 Magnetic Charger Connection	8
6.2 Battery Status	8
7 User Modes	9

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

Warnings



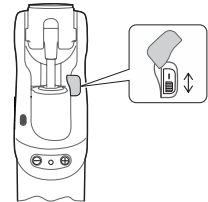
Battery Safety

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

Following extended periods of inactivity at temperatures below 0°C (32°F) the 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).

Notes:

1. The Linx firmware has been updated. To check which version of the Linx firmware is installed on your device, reset the device. If your device emits 2 short beeps 30 seconds after turning on, it is installed with version 1.0N or higher of the Linx firmware.
2. This symbol represents information that only applies to devices with version **1.0N or higher** of the Linx firmware: **1.0N+**
3. This symbol represents information that only applies to devices with version **1.0B or lower** of the Linx firmware: **1.0B**

Package Contents:

- 1 Linx limb
- 2 User guide
- 3 Cable bag and accessories
 - 1 Battery charger
 - 2 Battery charger AC power socket outlet adapter(s)

1 Description and Intended Purpose

The device is a fully integrated, microprocessor-controlled knee and foot system. The four microprocessors provide simultaneous control over both foot and knee co-ordinating their responses for a variety of terrains and situations in one complete biomimetic limb. Individual adjustment can be made for slopes and stairs and a stop and lock mode for standing.

Application

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

Intended for single user.

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
























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 response
- 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

The enhanced stability system offers:

- *Stop and Lock* mode, control of knee flexion and ankle for standing
- Controlled ramp descent with *Braking* effect of knee and ankle
- Provides assistance during ramp ascent
- 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

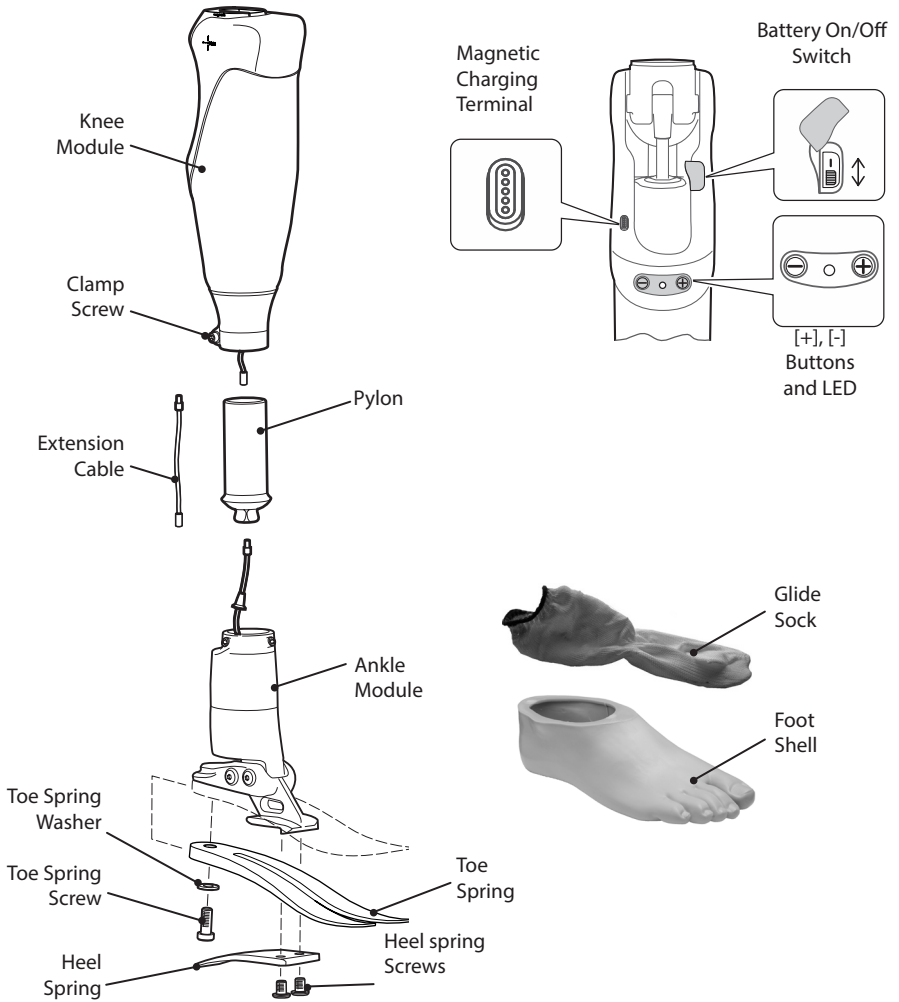
2 Safety Information

-  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.
 -  Ensure no water enters the charger plug socket and the cover is on at all times.
 -  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 device.
 -  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.



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

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

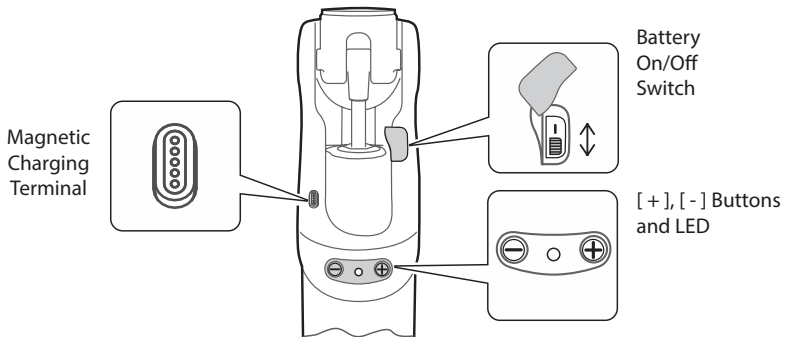


The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.



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

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.



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, 50/60Hz.



4. Never plug the charger into the device whilst still wearing the device.



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



6. The knee module may become warm during charging but should never be too hot to touch. There should be no unusual smell, if this is the case 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.



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

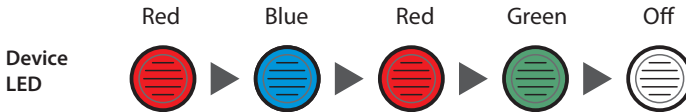
6 Battery Charging (continued)

Fully charge the battery before first use.

We recommend that the device limb 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:

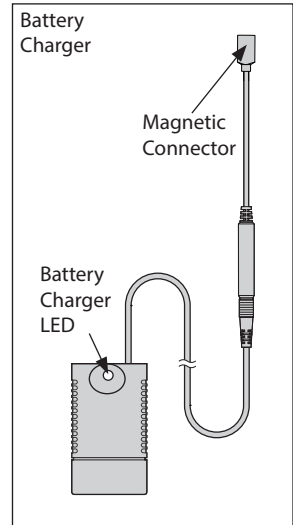
1. Lay the limb on a flat surface.
2. Ensure the mating surfaces of the magnetic charging connector and terminal are clean (see Section 4).
3. Magnetically join the charging connector to the charging terminal at the posterior of the knee and check alignment is correct (see Section 6.1).
4. Switch the 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:



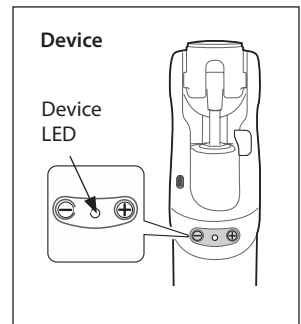
9. After a successful reset sequence, 2 short beeps will be heard (if this alert is not disabled; see* below).
10. If reset sequence is unsuccessful or the LED remains Red, switch the battery **OFF [O]** then **ON [I]** and repeat from step 8.

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.








1.0N+ 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.

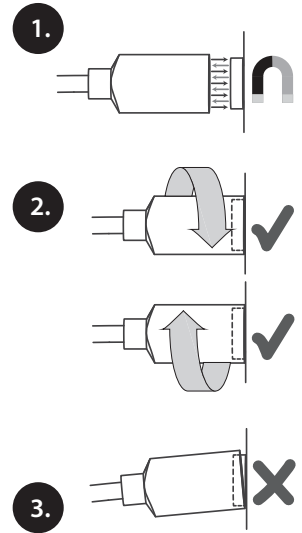
6.1 Magnetic Charger Connection

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).

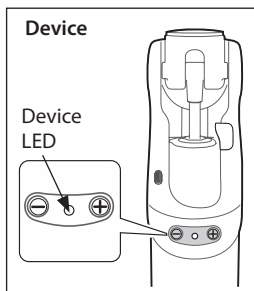
Note... The connector and the terminal are not polarized so orientation is not critical (Figure 2).

-  **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; see table below.



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 [I]; refer to Section 6 Battery Charging (continued) for the reset sequence.

7 User Modes

The device has 2 user modes. Please note that these modes are only available if they have been enabled by your clinician.

Warning:



Care must be taken to only use those modes as instructed by your clinician.

1 Flexion Lock

Sets the limit of flexion to a predetermined angle.

The maximum lock angle is 45 degrees from fully extended.

2 Cycling (Free swing)

Releases stance resistance, the limb 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.

Flexion Lock mode

User activation of Flexion Lock mode with [-] button on the knee module

To activate Flexion Lock:

Fully extend the knee.

Press the [-] button 3 times, a short beep confirms each button press. **1.0B** 6 or **1.0N+** 3 medium beeps confirm that Flexion Lock is ON.

To de-activate Flexion Lock:

Press and hold [-] you will hear 2 long beeps.

Cycling mode

Warning:



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

User activation of Cycling mode with [-] button on the knee module

To activate Cycling mode:

Flex the knee to 90 degrees. Press the [-] button 4 times, a short beep confirms each button press. **1.0B** 5 or **1.0N+** 4 medium beeps confirm that Cycling mode is activated.

To de-activate Cycling mode:

Press and hold [-] you will hear 2 long beeps.

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

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.

Table des matières	12
1 Description et usage prévu	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Construction	15
4 Points clés	16
5 Transport et stockage.....	16
6 Charge de la batterie.....	17
6.1 Connexion du chargeur magnétique	19
6.2 État de la batterie.....	19
7 Modes utilisateur.....	20

Le terme « dispositif » est utilisé tout au long de ce guide d'utilisateur pour désigner l'Linx.

ATTENTION



Sécurité de la batterie

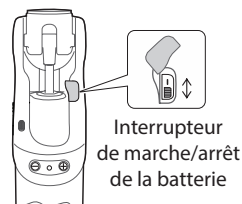
Le dispositif est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies dans la section 2 et la section 6 et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et peut causer des blessures graves.

IMPORTANT : Chargeur de batterie

Pour charger le dispositif, vérifiez que l'interrupteur de marche/arrêt est en position **MARCHE** [I].

Si le dispositif est en cours de charge, le voyant vert du chargeur clignote.

La batterie doit uniquement être rechargée dans une plage de température comprise entre 10°C et 40°C.



Fonctionnement à basse température

IMPORTANT : Si le membre est soumis à des températures inférieures à -10°C, il doit être renvoyé afin d'inspecter si la batterie a souffert d'éventuels dommages.

Suite à de longues périodes d'inactivité à des températures inférieures à 0°C, il est possible que le membre et un mouvement moins aisés. Dans ce cas, nous conseillons de faire preuve d'attention lors de la descente d'escaliers et d'éviter de se déplacer une jambe après l'autre en utilisant la résistance du genou, jusqu'à ce que vous sentiez la fonction revenir à la normale.



Nettoyage du connecteur magnétique

Un nettoyage régulier des surfaces de recharge magnétiques est nécessaire pour assurer qu'aucuns liquide, impureté ou débris n'empêchent la bonne connexion. (Voir la section 4 pour des conseils de nettoyage).

Remarques:

1. Le micrologiciel Linx a été mis à jour. Pour vérifier quelle version du micrologiciel Linx est installé sur votre dispositif, réinitialisez le dispositif. Si votre dispositif émet deux bips courts 30 secondes après l'allumage, il est installé avec la version 1.0N ou plus du micrologiciel Linx.
2. Ce symbole représente une information qui s'applique uniquement aux dispositifs avec la version 1.0N ou supérieure du micrologiciel Linx: **1.0N+**
3. Ce symbole représente une information qui s'applique uniquement aux dispositifs avec la version 1.0B ou inférieure du micrologiciel Linx: **1.0B**

Contenu de l'emballage :

- 1 Membre Linx
 - 2 Guide de l'utilisateur
 - 3 Sac de câbles et accessoires
 - 1 Chargeur de la batterie
 - 2 Adaptateur(s) pour fiche CA du chargeur de batterie
-

1 Description et usage prévu

Le dispositif est un système de pied et genou contrôlé par microprocesseur, entièrement intégré. Les quatre microprocesseurs offrent un contrôle simultané du pied et du genou ce qui permet de coordonner leur réponse en fonction du terrain et des situations, sous la forme d'un membre biomimétique complet. Un ajustement individuel peut être effectué pour les pentes et les escaliers et un mode d'arrêt et de verrouillage existe pour la position debout.

Application :

Ce dispositif doit être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un usage individuel.

Assurez-vous de bien comprendre toutes les instructions d'utilisation, notamment les sections d'informations concernant la maintenance et la sécurité.


Caractéristiques :


- Ensemble complet à contrôle par microprocesseurs aux niveau du genou et de la cheville hydraulique ;
- Commande centralisée de genou et du pied pour donner à l'utilisateur une réponse plus homogène ;
- Validé comme réduisant le stress au niveau de l'interface avec l'emboîture
- Connecteur de charge centralisé ;
- Durée de vie de la batterie plus longue (en moyenne 3 jours grâce à la batterie rechargeable interne en Li-ion).


Le système à stabilité renforcée offre :


- un mode *Arrêt et blocage*, un contrôle de la flexion du genou et de la cheville en position debout ;
- une descente de rampe contrôlée avec effet de *freinage* du genou et de la cheville ;
- une assistance pendant la montée d'une rampe ;
- une descente dynamique des escaliers avec un lancement facile de flexion du genou une descente dynamique des escaliers avec un retour facile à l'extension du genou combinée à un soutien supérieur pour assurer une transition douce à l'utilisateur pendant la flexion ;
- augmentation de la résistance à la flexion dès que le genou n'est plus en cours de flexion ;
- une résistance à la flexion accrue lors d'une flexion accidentelle pour empêcher les « faux pas » associés à l'instabilité à l'attaque du talon.


2 Informations de sécurité


 Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.


 Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.


 Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.


 Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement du membre, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.


 Il est possible qu'après une utilisation continue, l'enveloppe de la cheville et du genou deviennent chaudes au toucher.


 Éviter les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférences électriques, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières.


 Évitez les champs magnétiques puissants, les sources d'interférence électrique, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poudres. Ne pas placer près d'une source de chaleur ou laisser dans une voiture à la chaleur.


 Le dispositif n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, l'essuyer immédiatement.


 Avant de connecter le chargeur de batterie au dispositif, assurez-vous que les surfaces magnétiques en contact du connecteur et la prise du chargeur sont propres, sèches et débarrassées de tout débris ou de matériaux conducteurs qui pourraient empêcher le chargement correct. (Voir d'autres avertissements à la section 6.1 et conseils de nettoyage à la section 4.)

 Ne jamais connecter le chargeur au dispositif lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur


 Le dispositif n'est pas approprié aux sports extrêmes comme: la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et aux pentes et marches extrêmes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.


 Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.


 Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si le dispositif est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.


 Le montage, la programmation, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié qui a suivi avec succès une formation approuvée.


 L'utilisateur ne doit pas ajuster ni toucher au réglage du dispositif.


 L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.


 Le dispositif détecte les stations debout, la marche dans les plans inclinés en descente et/ou en montée, ainsi que les variations de vitesse. Les mouvements non identifiés risquent d'engendrer un comportement inattendu de la prothèse.

 Charger uniquement les batteries du dispositif avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.

 Conduire uniquement sur des véhicules convenablement mis en conformité. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

 Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil pendant le chargement et durant l'utilisation.

 Le connecteur et la prise du chargeur sont sources de champs magnétiques puissants. Gardez toujours une distance de sécurité (au moins 10 cm) entre ces aimants et tout autre objet pouvant être endommagé ou affecté par le magnétisme (tel qu'une montre, un pacemaker, une carte bancaire ou un support magnétique).

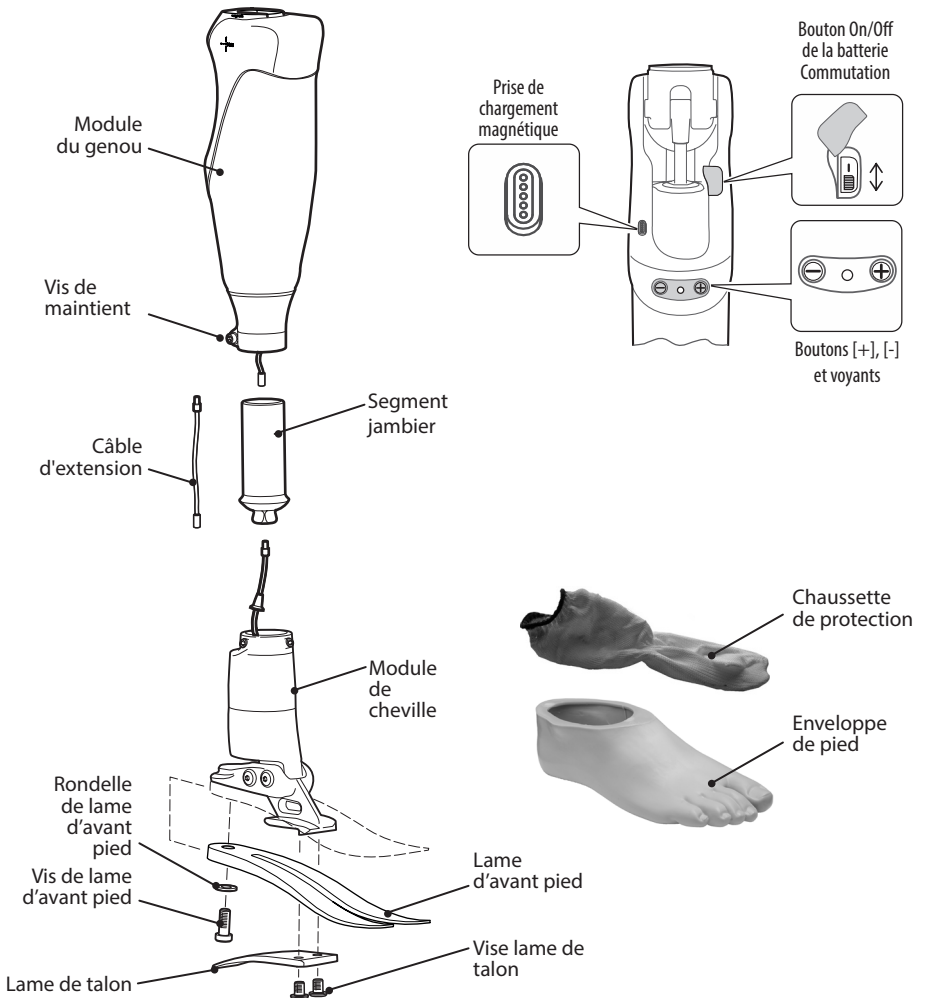
 Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.

3 Construction

Composants principaux :

- Module du genou incluant pyramide (aluminium/inox/titane, carbone)
- Module de la cheville (aluminium/inox)
- Segment jambier (aluminium)
- Lames de talon et d'avant pied (E-Carbon)
- Vis de fixation des lames (Titane/inox)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied, câbles et cartes flexibles (polymères et PU)
- Batterie (Lithium ion)

Identification des composants



4 Points clés



Le dispositif ne doit pas être utilisé avec de grandes différences de hauteur de talon. Ne tentez pas de descendre les escaliers une jambe après l'autre lors du port de ce dispositif à moins d'être formé à la descente d'escaliers.

Des paramètres de forte résistance à la flexion peuvent engendrer un bruit pendant la descente d'escaliers. Cela n'affectera toutefois pas le fonctionnement du produit.

Quelconque changement de performance de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste

Les changements de performance peuvent inclure :

- Une hausse ou une réduction de la rigidité du genou et/ou de la cheville
- Instabilité
- Un genou qui commence à s'étendre de manière trop agressive
- Une réduction de la résistance de la cheville/du genou (liberté de mouvement)
- Tout bruit inhabituel
- Tout voyant ou son inhabituel/non reconnu

L'orthoprothésiste doit également être informé des faits suivants :

- toute variation du poids corporel et/ou du niveau d'activité ;
- usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV.

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif. Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans la prise de charge. Sécher entièrement avant utilisation.

Pour nettoyer les surfaces magnétiques en contact du connecteur et la prise du chargeur, utilisez un coton-tige propre et sec ou une brosse à poils doux. Assurez-vous que des fibres de coton ou des poils ne restent pas à la surface.



N'utilisez jamais de l'eau ou aucun autre liquide de nettoyage pour les surfaces magnétiques en contact.

Environnement :

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. En outre, évitez les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable par exemple car cela peut favoriser une usure prématurée.

Les surfaces de recharge des connecteurs doivent être conservées à l'abri d'autres matériaux magnétiques ou conducteurs



Adapté à un usage en extérieur

Utilisez exclusivement entre -10 °C et 50 °C.

5 Transport et stockage

1. S'assurer que le dispositif est en position complètement dépliée (entièrement étendu) lorsqu'il n'est pas utilisé.
2. Si le membre doit être stocké debout, il doit être correctement rangé pour ne pas se plier ni tomber.
3. Si le dispositif est expédié seul ou bien dans le cadre d'un ensemble prothétique, il doit être conservé entièrement déplié et emballé dans une boîte appropriée à cette fin.
4. S'il est nécessaire de retourner un produit, contactez Blatchford au préalable si la batterie présente le moindre signe d'endommagement.
5. Aux fins du transport, l'unité doit être éteinte et emballée soigneusement de manière à ce que a) il soit impossible qu'elle s'allume et entre en fonctionnement pendant le transport, et b) elle soit parfaitement protégée de tout endommagement pendant le transport.

6 Charge de la batterie

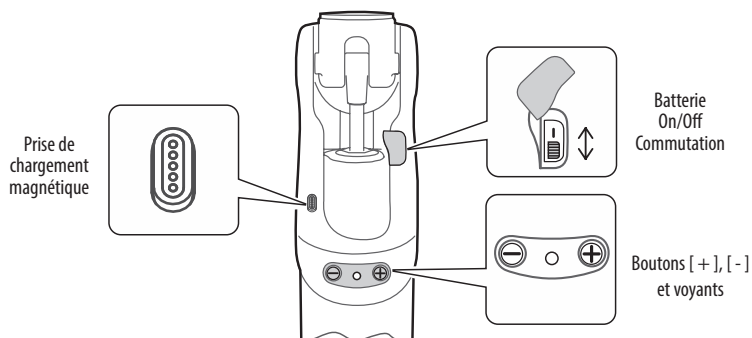


Le dispositif est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies et vous y conformer. Le non respect de ces consignes peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et causer des blessures graves.



Les batteries ne peuvent être remplacées en clientèle et elles seront remplacées, le cas échéant, lors de l'entretien.

Si le membre est soumis à des températures inférieures à -10°C , il doit être renvoyé afin d'inspecter si la batterie a souffert d'éventuels dommages.



1. La batterie doit uniquement être rechargée dans une plage de température comprise entre 10°C et 40°C .



2. Charger les batteries du dispositif uniquement avec le chargeur fourni avec le produit.

Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.



3. Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60 Hz.



4. Ne jamais connecter le chargeur au dispositif lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.



5. Lors du chargement, le système de commande du dispositif n'est pas alimenté.



6. Il est possible que le genou chauffe lors de la charge, mais il ne doit jamais être brûlant au toucher. Aucune odeur inhabituelle ne doit être émise. Si une odeur inhabituelle est décelée, éteignez la batterie (**position ARRÊT [O]**) débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et contactez votre prestataire de service.



7. Ne jamais remettre le genou tant que le chargeur n'a pas été débranché.



8. Toujours recharger le dispositif avant de s'en servir si la prothèse n'a pas été utilisée pendant une période prolongée.

6 Charge de la batterie (suite)

Chargez complètement la batterie avant la première utilisation.

Nous vous conseillons de recharger le dispositif chaque soir. Il faut compter jusqu'à 8 heures pour recharger complètement la batterie. En outre, nous conseillons de recharger la batterie à tout moment utile.

Guide pas à pas :

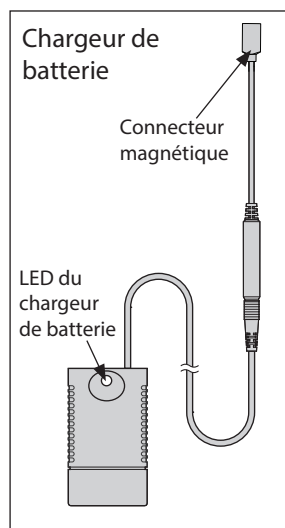
1. Posez le genou sur une surface plane.
2. Assurez-vous que les surfaces magnétiques en contact avec le connecteur et la prise du chargeur sont propres (voir section 4).
3. Connectez magnétiquement le connecteur à la prise du chargeur à l'arrière du genou et vérifiez si l'alignement est correct (voir section 6.1).
4. Mettez l'interrupteur de marche/arrêt de la batterie sur **MARCHE [I]**.
5. Vérifiez que le voyant du chargeur de la batterie clignote en vert pour confirmer que la batterie est en charge.
6. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour vérifier que le genou est en charge.
7. Déconnecter le chargeur quand la charge est suffisante.
8. Attendez 30 secondes et observez le changement de couleur de la LED du dispositif conformément aux indications suivantes :



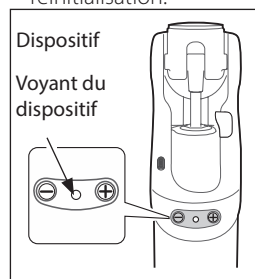
9. Après une séquence de réinitialisation réussie, une séquence constituée de 2 bips courts se fera entendre. (si cet avertissement n'est pas désactivé, voir* ci-dessous)
10. Si la séquence de réinitialisation échoue ou que la LED demeure rouge, passez l'interrupteur sur **ARRÊT [O]** puis sur **MARCHE [I]** et reprenez la séquence à partir de l'étape 8.

LED du chargeur de batterie	État du chargement
Jaune	Veille
Vert > clignotement rapide	Chargement rapide
Vert > clignotement lent	Proche du chargement complet
Vert	Entretien (charge d'entretien)
Jaune > clignotement rapide	Erreur (assurez-vous que la batterie est sur MARCHE [I])

Remarque... Si le voyant du chargeur de batterie est jaune et que l'appareil émet un clic audible, vérifiez que l'interrupteur de batterie est sur **MARCHE [I]**.



Remarque... Ne déplacez pas et ne portez pas le membre inférieur pendant la réinitialisation car ceci peut prolonger le temps de réinitialisation.



*L'utilisateur peut activer/désactiver la confirmation de réinitialisation audible en appuyant et en maintenant enfoncés les boutons [+] et [-] simultanément pendant 2 secondes. Le changement sera confirmé par 2 bips courts.

6.1 Connexion du chargeur magnétique

Le connecteur de chargement peut être branché au dispositif au moyen de la prise de chargement située à l'arrière du genou.

Le connecteur et la prise de chargement se verrouillent magnétiquement et s'auto-alignent correctement au moment de la connexion (voir image 1).

Note... Le connecteur et la prise ne sont pas polarisés, l'orientation n'est donc pas cruciale (Image 2).



Veillez vérifier s'il n'y a pas de mauvais alignement entre les surfaces en contact, car cela peut empêcher le chargement. Ceci peut arriver surtout lorsque la configuration du chargement exerce une tension sur le câble de chargement (Image 3).



Avant le chargement, assurez-vous que les surfaces de chargement sont propres, sèches et débarrassées de tout débris.



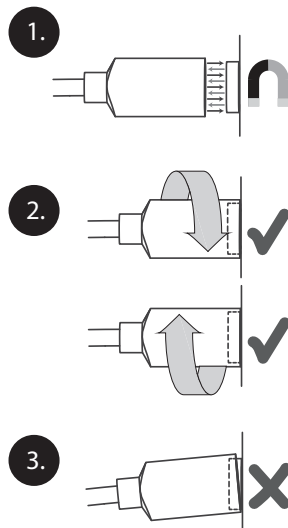
Veillez à ce qu'aucune matière ferreuse ne s'attache aux surfaces de chargement.



Tenez les surfaces magnétiques à l'écart de matériaux pouvant être affectés par la proximité des champs magnétiques puissants (montres, pacemakers, cartes bancaires ou supports magnétiques).

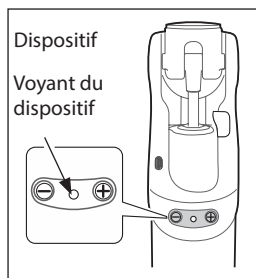


Évitez l'accumulation de débris sur les surfaces de chargement, car cela peut empêcher le chargement correct ou endommager le chargeur. Déconnectez le chargeur de la prise secteur et enlevez tous les débris avant de reconnecter le chargeur au dispositif.



6.2 État de la batterie

Pour vérifier l'état de la batterie, appuyez et *maintenez enfoncé* le bouton [-] sur le genou. Un bip court se fera entendre et le voyant indiquera l'état de la batterie.



Voyant de la recharge de batterie			
	Voyant	Bips	État de la batterie
Vert	3 clignotements	--	Charge Complète
Vert	2 clignotements	--	bonne
Vert	1 clignotement	--	ok
Jaune	clignotement lent	8 bips courts	faible charge
Rouge	clignotement lent	5 bips longs	pas de charge

Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie du dispositif offre 3 jours d'utilisation normale (en fonction du type d'utilisation). Nous vous conseillons de recharger complètement le genou chaque soir. Éteindre le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé car cela prolongera sa durée d'utilisation

Remarque... Le dispositif a besoin de 30 secondes pour se réinitialiser après sa remise en marche (MARCHE[!]). (Reportez-vous à la section 6 Chargement de la batterie (suite) pour connaître la séquence de réinitialisation).

7 Modes utilisateur

Le dispositif a deux modes utilisateur. Veuillez noter que ces modes sont uniquement disponibles s'ils ont été activés par votre orthoprothésiste.

Attention :



Les plus grands soins doivent être employés pour uniquement utiliser ces modes, comme indiqué par votre orthoprothésiste.

1 Blocage de flexion

Définit la limite de flexion sur un angle pré-déterminé.

L'angle de blocage maximal est 45° à partir de l'extension complète.

2 Vélo (genou à flexion libre)

Désactive la résistance à la phase d'appui, le dispositif pourra alors se plier librement.

Attention :



Dans le mode vélo, aucun contrôle de la phase d'appui n'est actif. Ce mode doit être désactivé avant de reprendre la marche pour éviter de tomber et de se blesser.

Mode blocage de flexion

Activation par l'utilisateur du mode de blocage de flexion avec le bouton [-] sur le châssis du genou

Pour activer le blocage de flexion :

Étendre entièrement le genou.

Appuyez 3 fois sur le bouton [-]. Un court bip se fera entendre à chaque pression du bouton. **1.0B** 6 ou **1.0N+** 3 bips mi-longs confirment l'activation du blocage de flexion.

Pour désactiver le blocage de flexion :

Appuyez et maintenez enfoncé [-] et vous entendrez 2 bips longs.

Mode vélo

Attention :



Dans le mode vélo (flexion libre), il n'y a AUCUNE résistance.

Pour activer/désactiver le mode vélo, utilisez le bouton [-] sur le module du genou

Pour activer le mode vélo :

Pliez le genou à 90°. Appuyez 4 fois sur le bouton [-]. Un court bip se fera entendre à chaque pression du bouton. **1.0B** 5 ou **1.0N+** 4 bips mi-longs confirment l'activation du mode vélo.

Pour désactiver le mode vélo :

Appuyez et maintenez enfoncé [-] et vous entendrez 2 bips longs.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

Le fonctionnement est assujéti aux trois conditions suivantes :-

1) Ce dispositif ne doit pas engendrer d'interférence dangereuse.

2) Ce dispositif doit accepter quelconque interférence reçue, y compris une interférence susceptible d'engendrer un fonctionnement indésirable.

3) Contient le module **Bluetooth®** pré-approuvé :

FCC ID : PVH0946 IC : 5325A-0946

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2917/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Garantie

La garantie de ce dispositif est de 36 mois, l'enveloppe de pied est de 12 mois et la chaussette de protection est de 3 mois.

Des garanties étendues de 12, 24 ou 36 mois supplémentaires sont possibles.

Un entretien entre 30 et 36 mois est nécessaire pour toutes les garanties étendues.

Pour la garantie étendue maximum de 36 mois, un second entretien doit être effectué entre 54 et 60 mois.

Nous nous réservons le droit d'annuler les garanties étendues si le dispositif n'est pas soumis à un entretien aux intervalles requis.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non approuvés expressément risquent d'annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Ce qui précède peut varier selon les marchés ; consultez votre représentant local pour plus d'information.

Consultez le site web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux



Ce symbole indique que le produit contient des composants électriques / électroniques et / ou des batteries qui ne doivent pas être jetés dans les déchets généraux ou être incinérés en fin de vie du produit.

En fin de vie du produit, tous les composants électriques / électroniques et / ou les batteries doivent être recyclés ou éliminés conformément aux réglementations en vigueur pour la manipulation des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) ou à des réglementations locales équivalentes.

Le reste du produit doit également être recyclé si possible conformément aux réglementations locales en matière de recyclage des déchets.

Pour aider à prévenir les dommages potentiels sur l'environnement ou la santé humaine causés par l'élimination incontrôlée des déchets, Blatchford propose un service de reprise. Veuillez contacter le service client pour plus de détails.

Marques déposées

Linx et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

Les logos et la marque du mot Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG Inc. et l'utilisation de cette marque par Blatchford se fait sous licence. Toutes les autres marques déposées et toutes les autres appellations commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Inhalt.....	23
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	24
2 Sicherheitsinformationen.....	25
3 Hauptteile.....	26
4 Hauptinformationen.....	27
5 Transport und Lagerung.....	27
6 Aufladen des Akkus.....	28
6.1 Magnetischer Ladeanschluss.....	30
6.2 Akkustand.....	30
7 Benutzermodi.....	31

Der Begriff Produkt wird in dieser Bedienungsanleitung für Linx verwendet.

WARNUNGEN



Akkusicherheit

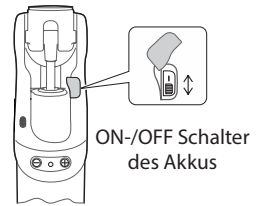
Das Linx besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen und befolgen Sie die Sicherheitsinformationen im Abschnitt 2 und Abschnitt 6. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.

WICHTIG: Aufladen des Akkus

Um das Produkt aufzuladen, achten Sie darauf, dass sich der An-/Aus-Schalter auf der AN-Position befindet.

Wird das Produkt aufgeladen, blinkt die LED des Ladegeräts grün auf.

Der Akku sollte bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C aufgeladen werden.



Betrieb bei niedrigen Temperaturen

WICHTIG: Wenn das Produkt länger Temperaturen unter -10 °C ausgesetzt wird, muss diese aufgrund von eventuellen Schäden am Akku zur Überprüfung eingeschickt werden.

Nach langen Ruhephasen kann es bei Temperaturen unter 0°C vorkommen, dass das Durchschwingen der Prothese erschwert wird. In einem solchen Fall wird empfohlen Treppen vorsichtig hinabzugehen und alternierendes Treppabgehen mit Knie-Yielding zu vermeiden, bis der Anwender merkt, dass sich der Schwung normalisiert hat.



Reinigung des magnetischen Steckers

Eine regelmäßige Reinigung der magnetischen Aufladeflächen ist notwendig, um zu gewährleisten, dass keine Flüssigkeiten, Verunreinigungen oder Rückstände den korrekten Anschluss beeinträchtigen. (Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen zur Reinigung)

Hinweis:

1. Die Linx Firmware wurde aktualisiert. Um zu überprüfen, welche Version der Linx-Firmware auf dem Produkt installiert ist, setzen Sie das Produkt zurück. Wenn das Produkt nach dem Einschalten 2 kurze akustische Signale aussendet, wird es mit der Version 1.0N oder höher der Linx-Firmware installiert.
2. Dieses Symbol steht für Informationen, die nur für Geräte mit der Version **1.0N oder höher** der Linx Firmware gelten: **1.0N+**
3. Dieses Symbol steht für Informationen, die nur für Geräte mit der Version **1.0B oder niedriger** der Linx Firmware gelten: **1.0B**

Inhalt:

- 1 Linx -Prothesensystem
- 2 Bedienungsanleitung
- 3 Kabeltasche und Zubehör
 - 1 Akkuladegerät
 - 2 Adapter des Akkuladegeräts für Steckdosen mit Wechselstrom

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Das Produkt ist ein vollständig integriertes Mikroprozessor gesteuertes Knie- und Fußsystem. Die vier Mikroprozessoren bieten eine simultane Kontrolle von Fuß und Knie, wodurch Reaktionen auf unterschiedliche Untergründe und Situationen in einer kompletten biomimetischen Prothese aufeinander abgestimmt werden können. Einzelne Anpassungen können für Schrägen und Treppen, und auch für einen „Sperrmodus“-Modus beim Stehen vorgenommen werden.

Anwendung:

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Abschnitte mit den Sicherheits- und Wartungsanweisungen verstanden hat.

Eigenschaften:

- Alle Funktionen einer Mikroprozessor-Steuerung im Knie- und Knöchelgelenk
- Der Anwender erhält durch eine zentralisierte Kontrolle eine bessere Reaktion von Knie und Fuß
- Reduziert nachweislich die Scherkräfte am Stumpf
- Nur ein zentraler, leicht zugänglicher Ladeanschluß.
- Längere Akkulaufzeit – durchschnittlich drei Tage mit dem integrierten wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku

Das System mit verbesserter Stabilität bietet:

- „Sperrmodus“ - Modus, Kontrolle der Knie- und Knöchelbewegung beim Stehen.
- Kontrolliertes Hinabgehen einer Schrägen durch Bremseffekt im Knie- und Knöchelmodul.
- Unterstützt beim Hinaufgehen einer Schrägen
- Dynamisches Treppenabgehen mit vereinfachter Initialknieflexion, und progressiv zunehmendem Beugewiderstand, um den Anwender in der Flexionsbewegung gleichmäßig zu unterstützen.
- Unterstützender Beugewiderstand sobald das Knie die Flexion stoppt.
- Erhöhter Beugewiderstand um die Stolper- und Sturzgefahr durch Instabilität bei Fersenauftritt zu reduzieren.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die beachtet werden **MÜSSEN**.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine nicht-glatte Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.



Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung werden die Prothesenfunktion nachteilig einschränken und sollten ebenfalls umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden, damit die Prothese neu programmiert und kalibriert werden kann.



Nach kontinuierlicher Anwendung können Knöchel- und Kniegehäuse heiß werden.



Halten Sie das Produkt von starken Magnetfeldern und elektrischen Störquellen fern und vermeiden Sie direkten Kontakt mit Flüssigkeiten oder Staub.



Stellen Sie die Prothese nicht in die Nähe einer Wärmequelle. Setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus, und lassen Sie sie bei warmem Wetter nicht im Auto zurück.



Das Produkt ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie die Prothese sofort ab, wenn diese in Kontakt mit Wasser gekommen ist.



Bevor das Akkuladegerät an das Produkt angeschlossen wird, muss sichergestellt werden, dass die magnetischen Steckflächen der Ladestecker und der Ladeanschluss sauber, trocken und frei von Rückständen oder leitfähigen Materialien sind, die einen korrekten Ladevorgang verhindern könnten. (Weitere Warnungen finden Sie in Abschnitt 6.1 und Hinweise zur Reinigung sind in Abschnitt 4 aufgeführt.)



Schließen Sie das Ladegerät niemals an, während Sie die Prothese tragen.



Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Rennradfahren, Wintersport und extreme Schrägen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Produkt mit einem Herzschrittmacher oder sonstigen elektronischen medizinischen Geräten benutzt werden soll.



Montage, Programmierung, Wartung und Reparatur der Prothese dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden, die an einem anerkannten Lehrgang teilgenommen haben.



Der Anwender darf die Einstellungen des Produktes nicht selbst verändern oder anpassen.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.



Das Produkt erkennt nicht nur unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten, sondern auch den Unterschied zwischen Gehen und Stehen auf ansteigenden oder abfallenden Schrägen. Nicht identifizierbare Bewegungen können zu einem unvorhergesehenen Verhalten führen.



Laden Sie das Produkt nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs sind die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.



Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten während des Anziehens oder beim normalen Gebrauch in das Produkt gelangen.



Ladestecker und Ladeanschluss erzeugen starke Magnetfelder. Diese Magneten müssen zu jeder Zeit bei einem sicheren Abstand (mindestens 10 cm) voneinander und von Objekten, die von dem Magnetismus beschädigt oder beeinflusst werden können (dazu gehören Uhren, Schrittmacher, Kreditkarten oder sämtliche magnetisch gespeicherte Medien), gehalten werden.



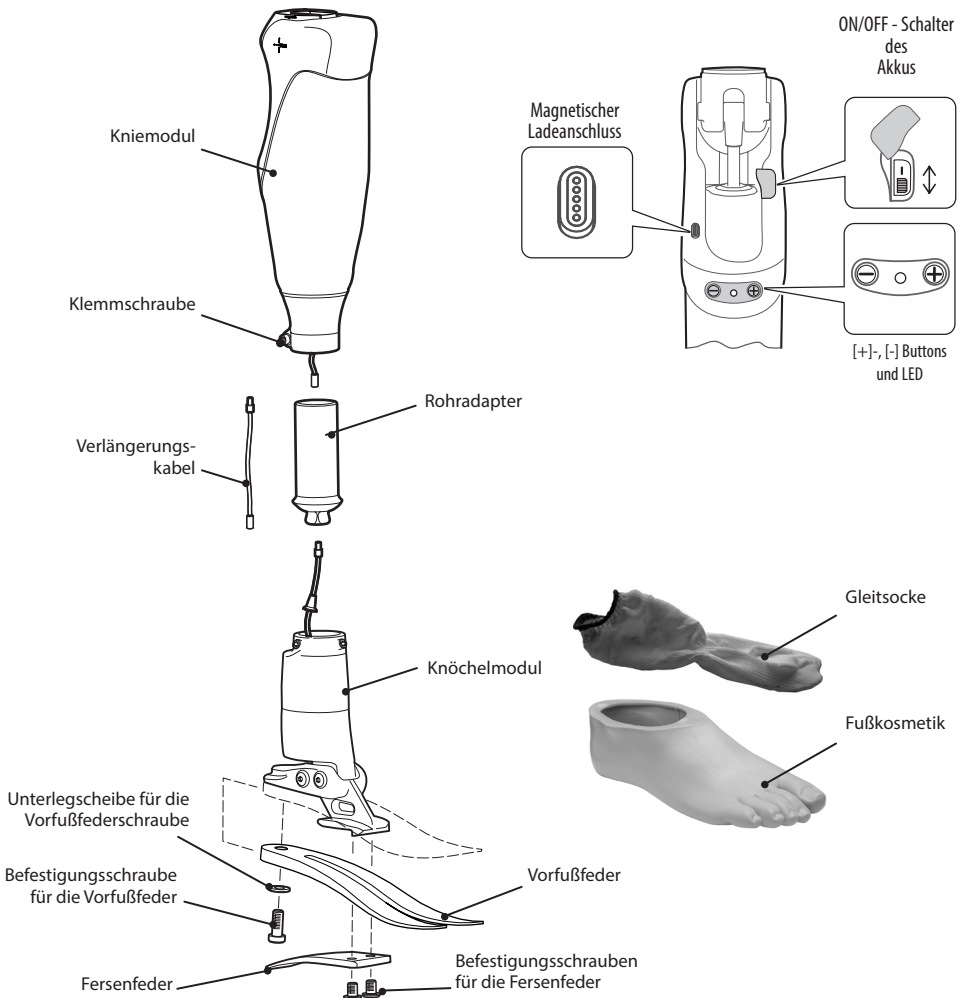
Um die Rutsch- und Stolpergefahr zu verhindern darf nur geeignetes Schuhwerk stets getragen werden, welches die Fußkosmetik fest umschließt.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Kniemodul einschließlich Pyramide (Aluminium/Edelstahl/ Titan, Karbon)
- Knöchelmodul (Aluminium/)
- Rohradapter (Aluminium)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan/Edelstahl)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik, Kabel und Flexi-Boards (Polymere und PU)
- Akku (Lithium-Ionen)

Produktübersicht



4 Hauptinformationen



Das Produkt darf nicht mit zu vielen unterschiedlichen Absatzhöhen genutzt werden. Versuchen Sie nicht Treppen alternierend mit diesem Produkt hinabzugehen, solange dies nicht ausreichend geübt und beherrscht wird.

Ein hoher Flexionswiderstand kann zu Geräuschen beim Treppenabgehen führen. Dies wirkt sich jedoch nicht negativ auf die Funktion aus.

Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Techniker unverzüglich mitgeteilt werden.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Erhöhung oder Reduzierung der Steifheit im Knie und/oder Knöchelgelenk
- Instabilität
- Knie streckt sich zu aggressiv
- Verringerung des Widerstandes von Knöchel und/oder Kniegelenk (freie Bewegungen)
- Ungewöhnliche Geräusche
- Unbekannte akustische Signale oder Warnlichter

Das Fachpersonal muss über Folgendes informiert werden:

- sämtliche Änderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse
- erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife – verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser/keine Flüssigkeiten an den Ladeanschluß gelangen kann. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

Um die magnetischen Steckflächen der Ladestecker und den Ladeanschluss zu reinigen, verwenden Sie einen sauberen und trockenen Wattetupfer oder eine Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie darauf, dass keine Baumwollfasern oder Borsten auf der Oberfläche zurückbleiben.



Verwenden Sie auf den magnetischen Steckflächen niemals Wasser oder Reinigungsmittel.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung der Prothese führen können.

Die Aufladeflächen des Steckers sollten nicht in der Nähe von magnetischen oder leitenden Materialien gehalten werden.

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10°C und +50°C.



Für den Außenbereich geeignet

5 Transport und Lagerung

1. Stellen Sie sicher, dass sich das Produkt in einer geraden Position (vollständig gestreckt) befindet, wenn es nicht genutzt wird.
2. Wenn die Prothese aufrecht gelagert wird, muss diese gegen Umfallen oder Beugen gesichert werden.
3. Wenn das Produkt einzeln, oder als ganze Prothese Prothese verschickt werden muss, sollte es in einer ausgestreckten Position und in einer dafür geeigneten Verpackung verstaut werden.
4. Wenn ein Produkt zurückgeschickt werden soll, bei welcher an der Batterieeinheit ein sichtbarer physikalischer Schaden aufgetreten ist, wenden Sie sich vorher an Blatchford.
5. Die Prothese muss während des Transports ausgeschaltet und sicher verpackt sein, um sicherzustellen, dass diese a) sich nicht von allein einschalten kann während des Transports; und dass b) die Prothese ausreichend vor Transportschäden gesichert ist.

6 Aufladen des Akkus



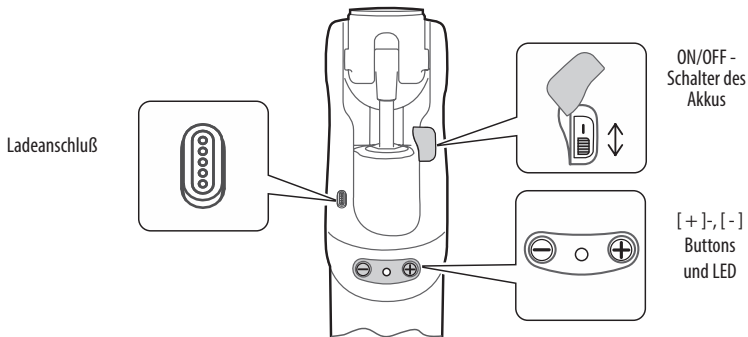
Das Produkt besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformationen durch und befolgen Sie diese. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.



Bitte erklären Sie dem Anwender die Informationen zum Aufladen des Akkus, die Sie in diesem Abschnitt finden.

Der Akku ist nicht vor Ort austauschbar und wird, wenn nötig, bei der vorgesehenen Wartung ersetzt.

Wenn die Prothese länger Temperaturen unter -10 °C ausgesetzt wird, muss diese aufgrund von eventuellen Schäden am Akku zur Überprüfung eingeschickt werden.



1. Der Akku sollte nur bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C aufgeladen werden.



2. Laden Sie das Produkt nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Produkte.



3. Das Ladegerät kann bei 50/60 Hz mit einer Steckdose von 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung betrieben werden.



4. Schließen Sie das Ladegerät nie an das Produkt an, während Sie die Prothese tragen.



5. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Produktes keine Energie zugeführt.



6. Das Produkt kann während des Ladevorgangs warm werden, darf sich aber nie zu sehr erhitzen. Es sollten keine ungewöhnlichen Gerüche entstehen. Sollte dies der Fall sein, schalten Sie den Akku sofort auf **AUS[O]**, trennen Sie das Ladegerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal.



7. Legen Sie die Prothese erst an, wenn das Ladegerät abgetrennt haben.



8. Laden Sie das Produkt vollständig auf, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzt haben.

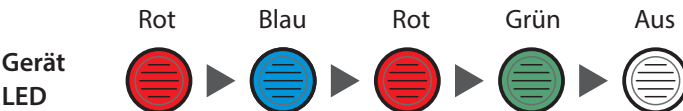
6 Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Laden Sie den Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

Wir empfehlen das Produkt jede Nacht vollständig aufzuladen.. Es dauert bis zu 8 Stunden bis der Akku vollständig geladen ist. Wir empfehlen den Akku immer dann zu laden, wenn dies möglich ist.

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

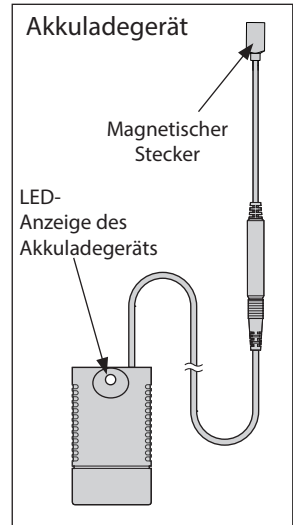
1. Legen Sie die Prothese auf eine ebene Fläche.
2. Achten Sie darauf, dass die magnetischen Steckflächen von Ladestecker und Ladeanschluss sauber sind (siehe Abschnitt 4).
3. Schließen Sie den Ladestecker an den Anschluss auf der Rückseite des Knies magnetisch an und überprüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist (siehe Abschnitt 6.1).
4. Stellen Sie den An-/Aus-Schalter des Akkus auf **AN [I]**.
5. Überprüfen Sie, ob die LED des Ladegeräts grün blinkt, um zu bestätigen, dass der Akku geladen wird.
6. Bitte beziehen Sie sich auf die Tabelle unten, um die Ladung des Knies zu prüfen.
7. Vom Ladegerät trennen, wenn das Knie ausreichend geladen ist.
8. Warten Sie 30 Sekunden, um zu sehen, ob sich die Farbe des LED auf dem Produkt wie angezeigt ändert:



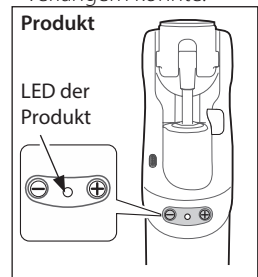
9. Nach einem erfolgreichen Neustart ertönen 2 kurze akustische Signale. (wenn dieser Alarm nicht deaktiviert wurde; siehe* unten) Ist der Neustart nicht erfolgreich, oder leuchtet die LED weiterhin rot, dann müssen Sie den Akku auf **AUS [O]** und dann auf **AN [I]** schalten, und alle Schritte ab Schritt 8 wiederholen.

LED-Anzeige des Akkuladegeräts	Ladestatus
Gelb	Standby
Grün > schnelles Blinken	Schnelllademodus
Grün > langsames Blinken	Akku beinahe voll geladen
Grün	Ladung wird aufrechterhalten (Erhaltungsladung)
Gelb > schnelles Blinken	Fehler (Akkuschalter muss auf AN [I] gestellt sein)

Hinweis... Wenn die LED des Batterieladegeräts gelb aufleuchtet und von dem Kniegelenk Klickgeräusche vernehmbar sind, prüfen Sie, ob der Akkuswitcher auf **AN [I]** gestellt ist.



Hinweis... Bewegen Sie die Prothese nicht und ziehen Sie diese nicht, während diese zurückgesetzt wird, da dies den Prozess sonst verlängern könnte.




*Der Anwender kann die akustische Bestätigung des Neustarts aktivieren/deaktivieren, indem er die [+]- und [-]-Buttons gleichzeitig für 2 Sekunden gedrückt hält. Die Änderung wird durch zwei kurze akustische Signale bestätigt.


6.1 Magnetischer Ladeanschluss


Der Ladestecker kann über den Ladeanschluss auf der Rückseite des Knies mit diesem verbunden werden.


Der Stecker und der Anschluss verschließen magnetisch miteinander und richten sich von selbst bei der Verbindung aus (Abbildung 1).


Hinweis... Der Stecker und der Anschluss sind nicht gepolt, wodurch die Orientierung nicht entscheidend ist (Abbildung 2)

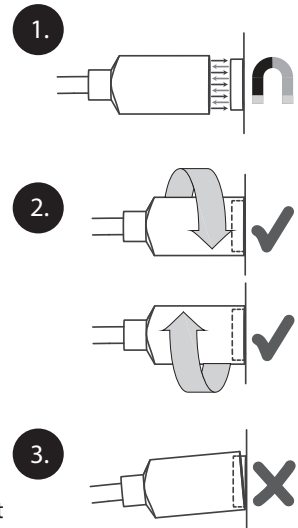
 Prüfen Sie zwischen den Steckflächen auf eine falsche Ausrichtung, da dies dazu führen kann, dass das Produkt nicht geladen wird. Dies kann vor allem dann der Fall sein, wenn der Aufbau das Ladekabel belastet (Abbildung 3).

 Achten Sie darauf, dass Aufladeflächen vor der Ladung sauber, trocken und frei von Rückständen sind.

 Eisenhaltige Materialien dürfen sich nicht auf den Aufladeflächen festsetzen.

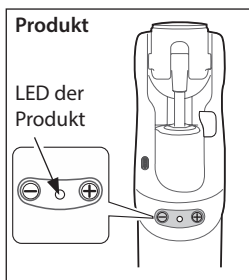
 Halten Sie die magnetischen Flächen fern von Materialien, die aufgrund von starken Magnetfeldern in ihrer Nähe beeinträchtigt werden könnten (z. B. Uhren, Schrittmacher, Bankkarten oder magnetisch gespeicherte Medien).

 Es sollten sich keine Rückstände auf den Aufladeflächen befinden, da dies den Ladevorgang beeinträchtigen oder das Ladegerät beschädigen kann. Ziehen Sie das Ladegerät aus der Netzsteckdose heraus und entfernen Sie evtl. vorhandene Schmutzablagerungen, bevor Sie das Ladegerät erneut an Ihr Produkt anschließen.



6.2 Akkustand

Um den Akkustand zu prüfen, halten Sie den [-]-Button auf dem Knie gedrückt – ein kurzes akustisches Signal ertönt und die LED zeigt den Akkustand an.



Anzeige des Akkuladegeräts			
LED		Akustisches Signal	Akkustand
Grün	3x Aufleuchten	--	Voll geladen
Grün	2x Aufleuchten	--	Gut
Grün	1x Aufleuchten	--	okay
Gelb	langsames Blinken	8x kurze akustische Signale	niedrige Ladung
Rot	langsames Blinken	5x lange akustische Signale	keine Ladung

Wenn der Akku vollständig geladen ist, kann das Produkt 3 Tage normal genutzt werden (dies hängt von der Art der Nutzung ab). Wir empfehlen das Kniegelenk jede Nacht vollständig aufzuladen. Durch Abschalten des Produktes bei Nichtgebrauch können Sie die Nutzungsdauer ebenfalls verlängern.

Hinweis... Das Produkt benötigt 30 Sekunden für den Neustart, nachdem es auf **AN [J]** gestellt wurde; die dazugehörige Sequenz finden Sie im Abschnitt 6 über das Aufladen des Akkus (Fortsetzung).

7 Benutzermodi

Das Produkt besitzt 2 Benutzermodi. Bitte beachten Sie, dass diese Modi nur verfügbar sind, wenn diese von Ihrem Techniker aktiviert wurden.

Achtung:



Achten Sie darauf, dass Sie diese Modi ausschließlich auf Anweisung des Technikers verwenden.

1 Sperrmodus für die Flexion

Stellt die Flexionsgrenze auf einen vorgegebenen Winkel ein.

Der maximale Winkel beträgt dabei 45 Grad von der vollständig gestreckten Position.

2 Fahrradfahren (Freischwung)

Löst den Standwiderstand aus, wonach das Prothesensystem frei schwingt.

Achtung:



Im Fahrrad-Modus ist die Standphasensicherung nicht aktiviert. Dieser Modus muss vor dem Gehen deaktiviert werden, da der Anwender sonst hinfallen und sich möglicherweise verletzen kann.

Sperrmodus für die Flexion

Benutzeraktivierung des Sperrmodus für die Flexion mit dem [-]-Button auf dem Kniemodul.

Um den Sperrmodus für die Flexion zu aktivieren:

Strecken Sie das Knie vollständig.

Drücken Sie den [-]-Button dreimal, dabei ertönt jedes Mal ein kurzes akustisches Signal. **1.0B** 6 oder **1.0N+** 3 mittlere Signaltöne bestätigen, dass der Sperrmodus für die Flexion An ist.

Um den Sperrmodus für die Flexion zu deaktivieren:

Halten Sie [-] gedrückt, bis Sie zwei lange akustische Signale hören.

Fahrrad-Modus

Achtung:



Beim Fahrradfahren (Freischwung) gibt es KEINEN Standwiderstand.

Benutzeraktivierung des Fahrrad-Modus mithilfe des [-]-Button auf dem Kniemodul

Um den Fahrrad-Modus zu aktivieren:

Beugen Sie das Knie auf 90 Grad. Drücken Sie den [-]-Button viermal, dabei ertönt jedes Mal ein kurzes akustisches Signal. **1.0B** 5 oder **1.0N+** 4 mittlere Signaltöne bestätigen die Aktivierung des Fahrrad-Modus.

Um den Fahrrad-Modus zu deaktivieren:

Halten Sie [-] gedrückt, bis Sie zwei lange akustische Signale hören.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.

Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft:

- 1) Das Produkt darf keine ernsthaften Störungen bei anderen Geräten verursachen.
- 2) Das Produkt muss jede empfangene Störung zulassen, einschließlich Störungen, die unerwünschte Funktionen auslösen.
- 3) Das Produkt enthält ein bereits genehmigtes **Bluetooth®**-Modul:

FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Garantie

Die Garantie für dieses Produkt beträgt 36 Monate, die Fußkosmetik besitzt eine Garantiezeit von 12 Monaten und die Gleitsocke besitzt eine Garantiezeit von 3 Monaten.

Garantieerweiterungen um weitere 12, 24 oder 36 Monate sind erhältlich.

Ein kostenloser Service zwischen 30 und 36 Monaten innerhalb der Garantiezeit ist auf Anfrage möglich, und ist die Voraussetzung für alle Garantieerweiterungen.

Für die Garantieerweiterung von maximal 36 Monaten muss ein zweiter kostenloser Service zwischen 54 und 60 Monaten durchgeführt werden.

Wir behalten uns vor die Garantieerweiterungen aufzuheben, wenn das Produkt nicht in den erforderlichen Zeitabständen gewartet wurde.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Dies kann sich von Region zu Region unterscheiden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertreter vor Ort.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Umweltaspekte



Dieses Symbol weist daraufhin, dass das Produkt elektrische/elektronische Komponenten und/oder Batterien beinhaltet, die nach Ablauf der Lebensdauer nicht als Restabfall entsorgt oder verbrannt werden dürfen.

Nach Ablauf der Lebensdauer müssen alle elektrische/elektronische Komponenten und/oder Batterien und alle übrigen Komponenten gemäß der lokalen Abfallentsorgungsbestimmungen entsorgt werden.

Um mögliche Schäden an Umwelt oder Gesundheit durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, bietet Blatchford einen Recyclingservice. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an den Kundenservice.

Markenhinweise

Linx und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Die Wortbezeichnung Bluetooth® sowie deren Logos sind eingetragene Marken im Besitz von Bluetooth SIG Inc. Jegliche Benutzung dieser Marken durch Blatchford geschieht unter Lizenz. Andere Marken und Markennamen sind im Besitz ihrer jeweiligen Inhaber.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Indice	34
1 Descrizione e impieghi previsti.....	35
2 Informazioni di sicurezza	36
3 Struttura.....	37
4 Punti essenziali.....	38
5 Trasporto e immagazzinaggio.....	38
6 Caricamento della batteria	39
6.1 Connessione del caricabatterie magnetico.....	41
6.2 Stato della batteria	41
7 Modalità utente	42

Nel presente manuale, il termine dispositivo si riferisce al dispositivo Linx.

ATTENZIONE



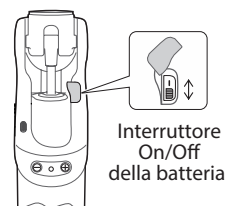
Sicurezza della batteria

Linx è dotato di batterie ricaricabili Li-Ion. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza fornite nella Sezione 2 e la Sezione 6. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.

IMPORTANTE: Per caricare il dispositivo, controllare che l'interruttore On/Off sia in posizione **ON**.

Durante il caricamento, il LED del caricabatterie emette una luce verde intermittente.

Il caricamento della batteria deve avvenire solo in un intervallo di temperatura compreso tra 10 °C e 40 °C.



Funzionamento a basse temperature

IMPORTANTE: Se Dispositivo viene esposto a temperature inferiori ai -10 °C, deve essere restituito affinché possa essere sottoposto a un controllo per rilevare eventuali danni al pacco batterie.

Dopo lunghi periodi di inattività a temperature inferiori agli 0 °C, è possibile che l'oscillazione dell'arto risulti meno fluida. In tal caso, si raccomanda di prestare attenzione ed evitare di scendere le scale con passo alternato con conseguente carico sul ginocchio finché l'utente non avverte che l'oscillazione è di nuovo normale.



Pulizia del connettore magnetico

È necessario pulire con regolarità le superfici di carica magnetiche per assicurare che la connessione non sia compromessa dalla presenza di liquidi, contaminazioni o residui. (Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Sezione 4).

Notes:

1. Il firmware di dispositivo è stato aggiornato. Per verificare quale versione del firmware Linx è installato sul dispositivo, è necessario reimpostare il dispositivo. Se il dispositivo emette 2 brevi bip 30 secondi dopo l'accensione, è installato con la versione 1.0N o superiore del firmware Linx.
2. Questo simbolo rappresenta le informazioni che si applicano solo ai dispositivi con versione 1.0N o superiore del firmware Linx: **1.0N+**
3. Questo simbolo rappresenta le informazioni che si applicano solo ai dispositivi con versione 1.0 b o inferiore del firmware Linx: **1.0B**

Contenuto della confezione:

- 1 Arto Linx
- 2 Guida per il paziente
- 3 Custodia per il cavo e accessori
 - 1 Caricatore per la batteria
 - 2 Adattatore/i per la presa di alimentazione AC del caricatore per la batteria

1 Descrizione e impieghi previsti

Il dispositivo è un sistema ginocchio-piede totalmente integrato controllato da microprocessori. I quattro microprocessori gestiscono il controllo simultaneo sia del piede che del ginocchio coordinandone le risposte in presenza di diversi tipi di terreni e di situazioni, all'interno di un arto biomimetico completo. È possibile apportare regolazioni personalizzate per pendenze e scale ed è disponibile una modalità Arresto e blocco per la posizione eretta.

Applicazione:

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Destinato ad un unico paziente

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione su tutte le informazioni in materia di sicurezza e manutenzione.

Caratteristiche:

- Tutte le funzioni di un controllo gestito da microprocessore sia nel ginocchio e che nella caviglia idraulica
- Controllo centralizzato di piede e caviglia per fornire all'utente una migliore capacità di risposta
- Provato per ridurre le sollecitazioni a livello dell'interfaccia dell'invasatura
- Punto di ricarica unico e di facile accesso
- Maggiore durata della batteria, 3 giorni di normale utilizzo garantiti dalle batterie Li-ion ricaricabili interne

Il sistema di stabilità migliorato offre:

- Modalità *Arresto e blocco*, controllo della flessione del ginocchio e della caviglia per la posizione eretta
- Controllo nella discesa delle rampe con effetto *frenante* per ginocchio e caviglia
- Supporto durante la salita delle rampe
- Consente un movimento dinamico durante la discesa delle scale grazie all'avvio facilitato della flessione del ginocchio abbinato ad un maggiore supporto che consente all'utente di effettuare lentamente la discesa durante la flessione.
- Resistenza alla flessione non appena si arresta il movimento di flessione del ginocchio.
- Maggiore resistenza alla flessione per prevenire l'eventualità che l'utente inciampi a causa di un appoggio del tallone poco stabile

2 Informazioni di sicurezza

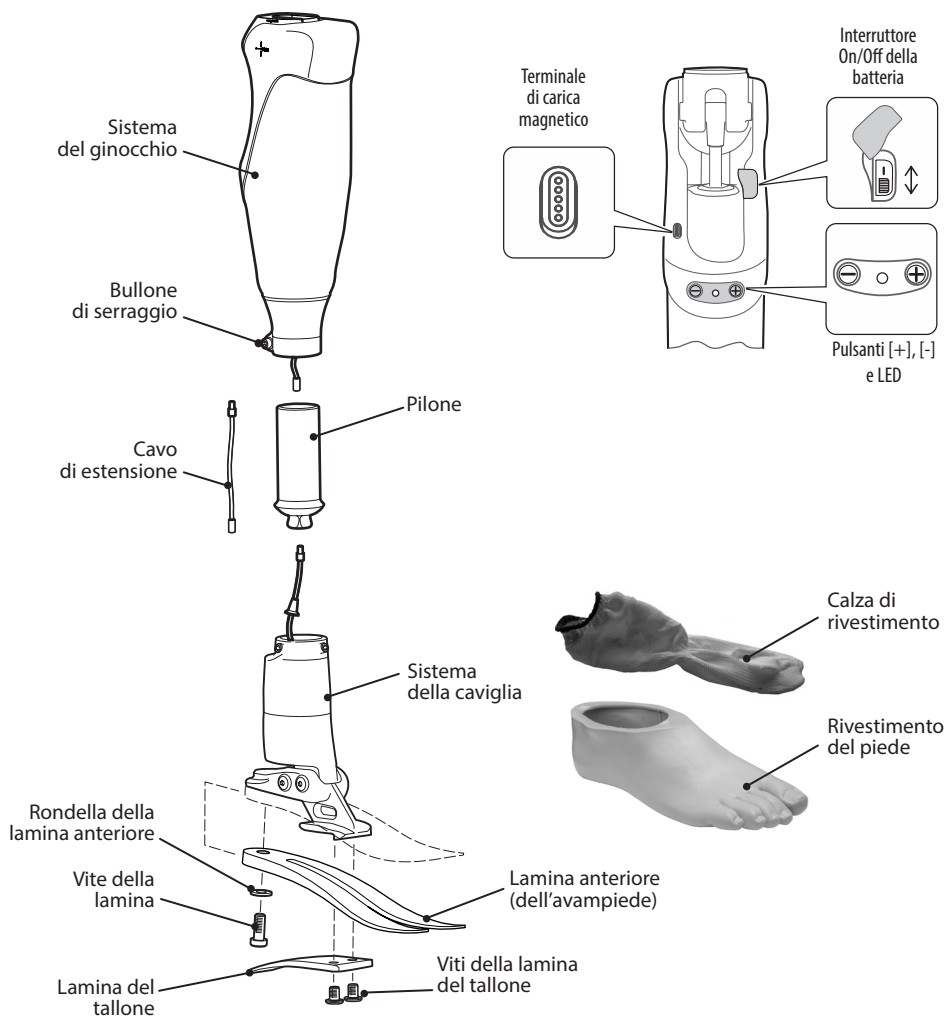
-  **Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.**
-  Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferiti al fornitore.
 -  Utilizzare sempre il corrimano quando si scendono le scale ed in qualsiasi circostanza, se disponibile.
 -  Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone a seguito della programmazione ha un effetto sfavorevole sulla funzionalità dell'arto e deve essere immediatamente riferita al fornitore affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.
 -  A seguito di un uso prolungato, le strutture di caviglia e ginocchio possono risultare molto calde al tatto.
 -  Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.
 -  Non conservare vicino a fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta o lasciare all'interno di un veicolo durante la stagione calda.
 -  Il dispositivo non è destinato all'uso sott'acqua o come protesi per doccia. Se l'arto entra in contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.
 -  Prima di collegare il caricabatterie al dispositivo, assicurarsi che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite, asciutte e prive di residui o materiali conduttivi, che potrebbero impedire un corretto funzionamento delle opzioni di ricarica. (Consultare gli ulteriori avvertimenti alla Sezione 6.1 e le istruzioni di pulizia alla Sezione 4.)
 -  Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo quando lo si sta ancora indossando.
 -  Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività sono a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).
 -  Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.
 -  Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.
 -  Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati che abbiano preso parte a un corso di formazione approvato.
 -  Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.
 -  Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.
 -  Il dispositivo rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza e a diverse andature. I movimenti non identificati possono causare un comportamento inaspettato.
 -  Caricare le batterie del dispositivo utilizzando solo il caricatore in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricatore per altri dispositivi.
 -  Accertarsi di utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. Tutti i soggetti sono tenuti a rispettare norme in materia stradale quando utilizzano veicoli a motore.
 -  Assicurarsi che nessun liquido entri nel dispositivo mentre si indossa la protesi o durante il normale utilizzo.
 -  Il connettore e il terminale di carica sono sorgenti di campi magnetici potenti. Mantenere sempre una distanza di sicurezza (almeno 10 cm) tra questi magneti e gli oggetti che possono essere danneggiati o negativamente influenzati dal magnetismo (come orologi, pacemaker, carte di credito o supporti di memoria magnetici).
 -  Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.

3 Struttura

Componenti Principali:

- Sistema del ginocchio con piramide (alluminio/acciaio inossidabile/titanio, carbonio)
- Sistema della caviglia (alluminio/acciaio inossidabile)
- Pilone (alluminio)
- Lamine tallone e avampiede (E-carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio/acciaio inossidabile)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede, cavi e circuiti flessibili (polimeri e PU)
- Batterie (ioni litio)

Identificazione dei componenti



4 Punti essenziali



Il dispositivo non deve essere utilizzato con grandi variazioni nell'altezza del tallone.

Non cercare di scendere le scale con passo alternato indossando questo dispositivo a meno che l'utente non sia stato debitamente addestrato alla discesa delle scale.

Se è stato impostato un livello elevato di resistenza alla flessione, è possibile avvertire dei rumori durante la discesa delle scale, ma ciò non compromette la funzionalità dell'arto.

Eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo devono essere segnalate al tecnico ortopedico

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento o riduzione della rigidità di ginocchio e/o caviglia
- Instabilità
- Inizio dell'estensione del ginocchio eccessivamente brusco
- Minore supporto di caviglia/ginocchio (movimento libero)
- Qualsiasi rumore insolito
- Segnali acustici o luminosi non identificabili

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività.
- Una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV.

Pulizia:

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro, **NON** utilizzare detersivi aggressivi. Accertarsi che la presa di ricarica non entri in contatto con acqua/liquidi. Asciugare completamente prima di un nuovo utilizzo.

Utilizzare un bastoncino cotonato pulito ed asciutto o una spazzola dalle setole morbide per pulire le superfici magnetiche di contatto del connettore e del terminale di carica. Accertarsi che non siano presenti residui di fibre di cotone o setole sulle superfici.



Non applicare mai acqua o altri liquidi detersivi alle superfici magnetiche a contatto.

Ambiente:

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Le superfici di carica dei connettori devono essere tenute lontane da materiali magnetici o conduttivi.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

5 Trasporto e immagazzinaggio

1. Riporre il dispositivo in posizione diritta (arto completamente esteso) quando non viene utilizzato.
2. Se deve essere riposto in posizione verticale, è necessario fissare il dispositivo per evitare che cada o che si fletta.
3. Per quanto riguarda la spedizione, sia come unità singola sia assemblato a un arto, dispositivo deve essere imballato completamente esteso in una confezione adatta a consentire tale posizione.
4. Nel caso si voglia restituire un'unità, con evidenti danni fisici al pacchetto batteria, si prega di contattare preventivamente il vostro distributore Blatchford.
5. Durante il trasporto, l'unità deve essere spenta e imballata in modo sicuro in modo che a) non possa essere inavvertitamente accesa e quindi entrare in funzione durante il trasporto; b) l'unità sia completamente protetta contro eventuali danni durante il trasporto.

6 Caricamento della batteria

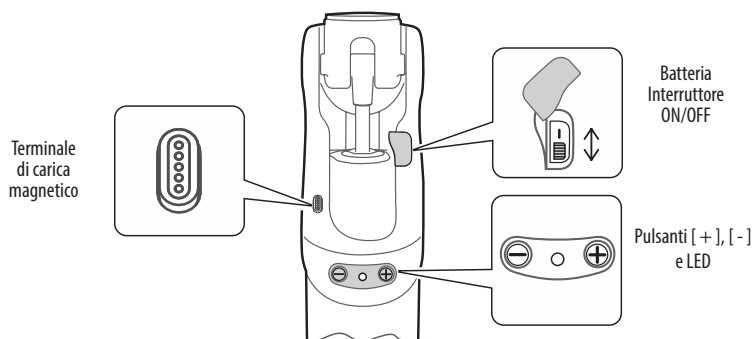


Il dispositivo è dotato di batterie ricaricabili litio-ione. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.



Le batterie non sono sostituibili sul posto e verranno sostituite se necessario in fase di manutenzione.

Se l'arto viene esposto a temperature inferiori ai $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$, deve essere restituito affinché possa essere sottoposto a un controllo per rilevare eventuali danni al pacco batterie.



1. Il caricamento della batteria deve avvenire solo in un intervallo di temperatura compreso tra $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $40\text{ }^{\circ}\text{C}$.



2. Caricare le batterie del dispositivo utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto.
Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi.



3. Il caricatore può essere utilizzato con una presa elettrica da 100V e 240V AC, 50/60Hz.



4. Non collegare mai il caricabatterie al ginocchio mentre lo si sta indossando.



5. In fase di carica il sistema di controllo di Dispositivo non viene alimentato.



6. È possibile che il sistema ginocchio si surriscaldi in fase di carica ma non deve mai risultare bollente al tatto. Nel caso in cui si avvertano odori insoliti, spegnere immediatamente la batteria portando l'interruttore su **OFF[O]**, scollegare il caricatore dall'alimentazione e contattare il fornitore.



7. Non rimontare il ginocchio prima di aver scollegato il caricabatterie.



8. Ricaricare sempre il dispositivo prima dell'uso se non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

6 Caricamento della batteria (continua)

Caricare completamente la batteria prima del primo uso.

Raccomandiamo di effettuare ogni sera il caricamento completo del ginocchio Orion3. Questa operazione dovrebbe richiedere un massimo di 8 ore. Raccomandiamo inoltre di caricare la batteria ogni qualvolta lo si ritenga opportuno.

Guida passo passo:

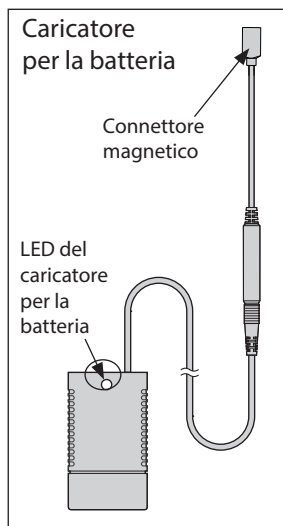
1. Appoggiare il ginocchio su una superficie piana.
2. Assicurarsi che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite (fare riferimento alla Sezione 4).
3. Unire magneticamente il connettore al terminale di carica sul retro del ginocchio e controllare che l'allineamento sia corretto (cfr. Sezione 6.1)
4. Portare l'interruttore Accensione/Spegnimento su **Accensione [I]**.
5. Controllare che il LED del caricatore emetta una luce verde intermittente per confermare che il caricamento della batteria è in corso.
6. Consultare la tabella sottostante per verificare che il ginocchio si stia caricando.
7. Quando è sufficientemente carico, scollegare dal caricatore.
8. Attendere 30 secondi affinché il LED del dispositivo non avrà cambiato colore come indicato di seguito:



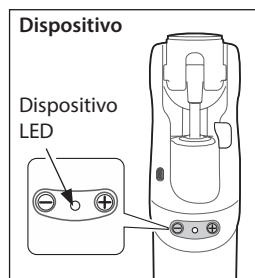
9. Quando la sequenza di reset è completata in modo corretto, vengono emessi 2 brevi segnali acustici. (se questo avviso non è disattivato; vedi* sotto)
10. Se la sequenza di reset non va buon fine o se il LED rimane di colore rosso, spegnere **[O]** e riaccendere **la batteria [I]** e ripetere i passaggi a partire dal punto 8.

LED del caricatore per la batteria	Stato di carica
Giallo	Standby
Verde > lampeggio rapido	Caricamento rapido
Verde > lampeggio lento	Caricamento quasi completo
Verde	Mantenimento (carica di compensazione)
Giallo > lampeggio rapido	Errore (controllare che l'interruttore della batteria sia su ON [I])

N.B. ... Se il LED del caricabatterie emette una luce gialla e si avverte un clic provenire dal ginocchio, controllare che l'interruttore della batteria sia in posizione **ON [I]**.



N.B. ... Non muovere o indossare l'arto durante l'esecuzione del ripristino in quanto si potrebbero prolungarne le tempistiche.




*L'utente può abilitare/disabilitare la conferma acustica di reset premendo contemporaneamente i pulsanti **[+]** e **[-]** e tenendoli premuti per 2 secondi. 2 brevi segnali acustici confermeranno l'avvenuta modifica.


6.1 Connessione del caricabatterie magnetico


Il connettore di carica si collega al dispositivo mediante l'apposito terminale situato sul retro del ginocchio.


Il connettore e il terminale si connettono e si bloccano magneticamente, allineandosi autonomamente in modo corretto (Figura 1).


N.B. ... Il connettore e il terminale non sono polarizzati, quindi l'orientamento non è un aspetto critico (Figura 2).

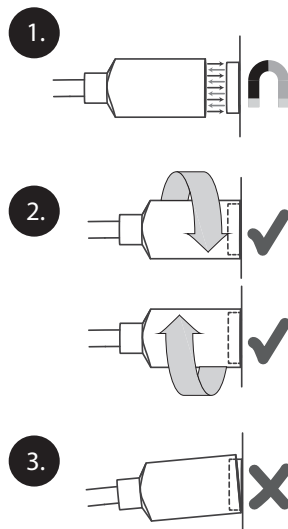
 Verificare che le superfici a contatto non siano disallineate poiché ciò potrebbe compromettere la ricarica. Ciò può accadere soprattutto quando l'impostazione del caricamento crea tensione sul cavo di carica (Figura 3).

 Prima di effettuare la ricarica, assicurarsi che le superfici di carica siano pulite, asciutte e prive di residui.

 Non permettere a qualsiasi materiale ferroso di attaccarsi alle superfici di carica.


 Tenere le superfici magnetiche fuori dalla portata di materiali che potrebbero essere negativamente influenzati dalla vicinanza a forti campi magnetici (ad es. orologi, pacemaker, carte bancarie o supporti di memoria magnetici).

 Prevenire l'accumulazione di sporcizia e detriti sulle superfici di carica, in quanto ciò potrebbe compromettere o danneggiare il caricatore. Scollegare il caricabatterie dall'alimentazione di rete e rimuovere qualsiasi residuo prima di ricollegarlo al dispositivo.



6.2 Stato della batteria

Per controllare le condizioni della batteria tenere premuto il pulsante [-] del ginocchio, verrà emesso un breve segnale acustico e il LED indicherà le condizioni della batteria.

Dispositivo	Indicatore caricamento batteria			
	LED	Segnali acustici	Condizioni della batteria	
	Verde	3 lampeggi	--	caricamento completo
	Verde	2 lampeggi	--	livello di carica buono
	Verde	1 lampeggio	--	ok
	Giallo	lampeggio lento	8 segnali acustici brevi	carica ridotta
	Rosso	lampeggio lento	5 segnali acustici prolungati	non carica

Il caricamento completo della batteria di Dispositivo consente 3 giorni di normale utilizzo (la durata varia a seconda del tipo di utilizzo). Raccomandiamo di caricare completamente il ginocchio ogni sera. Per prolungare la durata della batteria, spegnere il dispositivo quando non lo si utilizza.

N.B. ... Il dispositivo impiega 30 secondi per effettuare il reset ogni volta che viene acceso (ON), consultare la Sezione 6 Caricamento della batteria per la sequenza di reset (continua).

7 Modalità utente

Il dispositivo offre 2 modalità utente. Queste modalità sono disponibili solo se sono state abilitate dal proprio tecnico ortopedico.

Attenzione:



Utilizzare queste modalità esclusivamente seguendo le istruzioni fornite dal proprio tecnico ortopedico.

1 Blocco della flessione

Impostare il limite di flessione a un angolo prestabilito.

L'angolo di blocco massimo è di 45° a partire dall'estensione completa.

2 Pedalata (oscillazione libera)

Disattiva la resistenza all'appoggio e consente all'arto di oscillare liberamente.

Attenzione:



In modalità Pedalata, la funzione di controllo dell'appoggio non è attiva, pertanto è necessario disabilitare questa modalità prima di riprendere a camminare per evitare cadute ed eventuali infortuni.

Modalità Blocco della flessione

Attivazione della modalità Blocco della flessione da parte dell'utente per mezzo del pulsante [-] situato sul ginocchio

Per attivare il Blocco della flessione:

Estendere completamente il ginocchio.

Premere 3 volte il pulsante [-], a ogni pressione viene emesso un breve segnale acustico.

1.0B 6 o **1.0N+** 3 segnali acustici di media lunghezza indicano che la modalità Blocco della flessione è attiva (ON).

Per disattivare il Blocco della flessione:

Tenere premuto il pulsante [-], verranno emessi 2 segnali acustici prolungati.

Modalità Pedalata

Attenzione:



In modalità Pedalata (oscillazione libera), la funzione di resistenza all'appoggio NON è attiva.

Attivazione della modalità Pedalata da parte dell'utente per mezzo del pulsante [-] situato sul ginocchio

Per attivare la modalità Pedalata:

Flettere il ginocchio a 90 gradi. Premere 4 volte il pulsante [-], a ogni pressione viene emesso un breve segnale acustico. **1.0B** 5 o **1.0N+** 4 segnali acustici di media lunghezza indicano che la modalità Pedalata è attiva.

Per disattivare la modalità Pedalata:

Tenere premuto il pulsante [-], verranno emessi 2 segnali acustici prolungati.

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.
Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

- 1) Il dispositivo non deve causare interferenze dannose.
 - 2) Il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
 - 3) Contiene modulo preapprovato **Bluetooth®**.
- FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946
-

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Garanzia

Questo dispositivo è garantito per 36 mesi, il rivestimento del piede per 12 mesi e la calza di rivestimento per 3 mesi.

Su richiesta, è possibile estendere ulteriormente la garanzia fino a 12, 24 o 36 mesi.

Per tutte le estensioni di garanzia deve essere effettuato un intervento di assistenza preventiva tra i 30 e i 36 mesi.

Per l'estensione di garanzia massima di 36 mesi, deve essere effettuato un secondo intervento di assistenza preventiva tra i 54 e i 60 mesi.

Blatchford si riserva il diritto di annullare un'estensione di garanzia se gli interventi di assistenza non vengono effettuati agli intervalli di tempo richiesti.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Quanto sopra potrebbe variare a seconda del mercato; per ulteriori informazioni consultare il proprio rappresentante.

Consultare il sito web Blatchford per la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Aspetti Ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronico e/o batterie che non devono essere smaltite come rifiuto generico o essere bruciate al termine del ciclo di vita del prodotto.

Al termine del ciclo di vita del prodotto, tutti i component elettrici/elettronici e/o le batterie devono essere riciclati o smaltiti secondo la normativa RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). La parte residua deve essere riciclato, dove possibile, seguendo le normative locali sui rifiuti.

Per prevenire danni potenziali all'ambiente o alla salute umana dovuti ad uno smaltimento dei rifiuti non conforme, Blatchford fornisce un servizio di recupero dei rifiuti. Si prega di contattare il servizio clienti per maggiori informazioni.

Riconoscimento dei marchi

Linx e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Il marchio e il logotipo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Blatchford è concesso in licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Índice	45
1 Descripción y finalidad prevista.....	46
2 Información de seguridad.....	47
3 Composición.....	48
4 Puntos clave.....	49
5 Transporte y almacenamiento.....	49
6 Carga de la batería	50
6.1 Conexión del cargador magnético	52
6.2 Estado de la batería.....	52
7 Modos de usuario	53

El término dispositivo se utiliza en este manual en referencia a Linx.

AVISOS



Seguridad de la batería

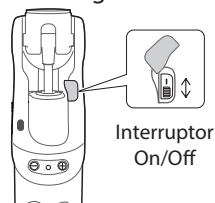
La Linx contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad que encontrará en la Sección 2 y en la Sección 6. Si no lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.

IMPORTANTE: Carga de la batería

Para cargar el dispositivo asegúrese de que el interruptor On/Off esté en la posición **ON** [I].

Cuando el dispositivo está cargando el LED del cargador de la batería parpadeará en verde.

Solo se debe cargar la batería dentro del rango de temperatura de 10 °C a 40 °C.



Funcionamiento a baja temperatura

IMPORTANTE: Si se somete el dispositivo a temperaturas inferiores a -10 °C deberá devolverlo para inspeccionarlo por si hay posibles daños en la batería.

Después de periodos prolongados de inactividad a temperaturas inferiores a 0°C es posible que el miembro se balancee con menos libertad. En dicho caso, se recomienda tener precaución al bajar escaleras y evitar bajar escaleras "pierna sobre pierna" utilizando el apoyo de la rodilla hasta que sienta que el balanceo ha vuelto a la normalidad.



Limpieza del conector magnético

Es necesario limpiar de manera regular las superficies de carga magnéticas para asegurarse de que no haya líquidos, contaminación o residuos que impidan una conexión correcta. (Para más información, consulte la Sección 4).

Notas:

1. El sistema Linx firmware ha sido actualizado. Para comprobar qué versión del firmware de Linx está instalada en su dispositivo, restablezca el dispositivo. Si su dispositivo emite 2 pitidos cortos 30 segundos después de encenderse, se instalará con la versión 1.0N o superior del firmware de Linx.
2. Este símbolo representa información que sólo es aplicable a dispositivos con versión **1.0N o superior** del sistema Linx firmware: **1.0N+**
3. Este símbolo representa información que sólo es aplicable a dispositivos con versión **1.0B o inferior** del sistema Linx firmware: **1.0B**

Contenido del paquete:

- 1 Miembro Linx
- 2 Manual de uso
- 3 Bolsa para cable y accesorios
 - 1 Cargador de la batería
 - 2 Adaptador(es) para la toma del enchufe de CC del cargador de la batería

1 Descripción y finalidad prevista

Este dispositivo es un sistema de rodilla y pie controlado por microprocesador, totalmente integrado. Los cuatro microprocesadores proporcionan control simultáneo sobre el pie y la rodilla para coordinar sus respuestas para una variedad de terrenos y situaciones en un miembro biomimético completo. Se puede realizar un ajuste individual para pendientes y escaleras y un modo parada y bloqueo para estar de pie.

Uso:

El dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Destinado para un solo usuario.

Asegúrese de haber entendido todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en todas las secciones sobre información de seguridad y mantenimiento.

Características:






















- Todas las funciones de un control con microprocesador tanto en la rodilla como en el tobillo hidráulico
- Control centralizado de la rodilla y el pie para dar al usuario una mejor respuesta.
- Que ha demostrado reducir la tensión en la interfaz del encaje
- Un único punto de carga con fácil acceso
- Duración de la batería más larga, 3 días de uso medio desde la batería de ion de litio recargable interna.

El sistema de estabilidad mejorada ofrece:

- Modo *Parada y bloqueo*, control de la flexión de la rodilla y el tobillo para estar de pie
- Descenso de rampas controlado con efecto *frenado* de la rodilla y del tobillo
- Proporciona asistencia durante el ascenso de rampas
- Descenso de escaleras dinámico con un inicio fácil de flexión de la rodilla junto con mayor soporte para bajar al usuario suavemente durante la flexión
- Resistencia con apoyo a la flexión tan pronto como la rodilla deja de flexionarse
- Mayor resistencia con apoyo a la flexión para evitar "traspies" asociados con la inestabilidad en el golpe del talón

2 Información de seguridad

 El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que DEBE respetarse.

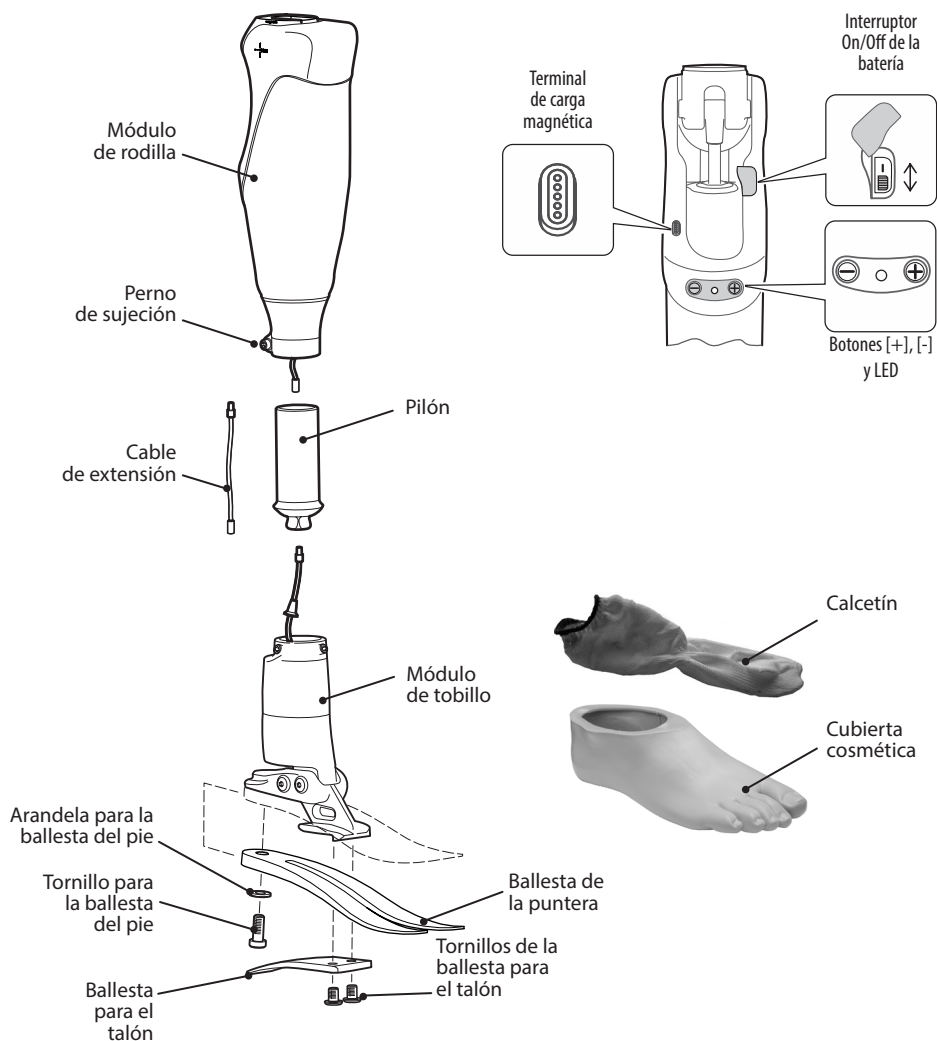
-  Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, si el movimiento está restringido, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.
-  Siempre que tenga la oportunidad, sujétese de una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.
-  Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función del miembro y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.
-  Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo y rodilla se note caliente.
-  Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.
-  No lo coloque cerca de una fuente de calor. No lo deje a la luz del sol ni dentro de un vehículo en condiciones meteorológicas calientes.
-  El dispositivo no está diseñada para ser utilizada dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el miembro entra en contacto con el agua, séquelo inmediatamente con un paño.
-  Antes de conectar el cargador de la batería al dispositivo, asegúrese de que las superficies de contacto magnéticas del conector de carga y la terminal de carga estén limpias, secas y sin residuos o materiales conductores que pudieran impedir la carga correcta. (Consulte otras advertencias en la Sección 6.1 y consejos sobre limpieza en la Sección 4.)
-  No conecte nunca el cargador al dispositivo antes de haberse retirado la prótesis.
-  El dispositivo no es adecuada para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.
-  Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.
-  Si desea utilizar el dispositivo en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.
-  El montaje, la programación, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados que hayan realizado un curso de formación homologado.
-  El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste del dispositivo.
-  Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.
-  El dispositivo detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades. Los movimientos no identificados pueden generar un comportamiento inesperado.
-  Cargue la batería del dispositivo utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
-  Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.
-  Asegúrese de que ningún líquido entra en el dispositivo a la hora de colocárselo, o durante su uso habitual.
-  El conector y la terminal de carga son fuentes de campos magnéticos potentes. Mantenga siempre una distancia segura (al menos 10 cm) entre estos imanes y los demás objetos que puedan resultar dañados o que puedan verse afectados por el magnetismo (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas de crédito, o cualquier medio de almacenamiento magnético).
-  Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.

3 Composición

Componentes principales:

- Módulo de la rodilla incluyendo pirámide (aluminio/acero inoxidable/titanio, carbono)
- Módulo del tobillo (aluminio/acero inoxidable)
- Pílon (aluminio)
- Ballestas de pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (titanio/acero inoxidable)
- Calcetín deslizante (UHM PE)
- Carcasa del pie, cables y placas flexibles (polímeros y PU)
- Baterías (ion de litio)

Identificación de componentes:



4 Puntos clave



El dispositivo no se deberá utilizar con grandes variaciones en la altura del talón. No intente bajar escaleras «pierna sobre pierna» con este dispositivo a no ser que haya recibido formación sobre descenso de escaleras.

Unos ajustes de resistencia a la flexión altos pueden inducir ruidos durante la bajada de las escaleras, esto no afectará a su funcionamiento.

Debe informar a su técnico ortopédico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo puede haber los siguientes:

- Aumento o disminución de la rigidez en la rodilla y/o tobillo
- Inestabilidad
- La rodilla comienza a extenderse de manera demasiado agresiva
- Reducción de la sujeción del tobillo/rodilla (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual
- Cualquier sonido o indicación luminosa desconocidos

También se deberá comunicar al técnico lo siguiente:

- cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.
- desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA.

Limpeza:

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. NO utilice productos de limpieza agresivos. Asegúrese de que no entre agua/líquido en la toma de carga. Secar completamente antes de usar.

Para limpiar las superficies de contacto magnéticas del conector de carga y de la terminal de carga utilice un bastoncillo de algodón limpio y seco o un cepillo de cerdas blandas. Asegúrese de que no queden fibras de algodón o cerdas en las superficies.



No utilice nunca agua ni otro líquido de limpieza sobre las superficies de contacto magnéticas.

Entorno:

Evite exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

Las superficies de carga de los conectores deben mantenerse alejadas de otros materiales magnéticos o conductores.

Para uso exclusivo entre -10 °C y 50 °C.



Adecuado para uso en exteriores

5 Transporte y almacenamiento

1. Asegúrese de que el dispositivo esté en posición recta (totalmente extendida) cuando no está en uso.
2. Si se va a guardar la prótesis en posición vertical deberá asegurarse para evitar que se caiga o se flexione.
3. Si el dispositivo se envía sola o integrada en un miembro deberá mantenerse en posición extendida y empaquetado en una caja adecuada para permitirlo.
4. Si una unidad ha de ser devuelta, póngase en contacto con Blatchford antes de enviarla, en el caso de que la batería haya sufrido cualquier daño físico evidente.
5. Para el transporte la unidad deberá estar apagada, y embalada de manera segura para que a) no se encienda involuntariamente y se active durante el tránsito; b) la unidad esté protegida contra daños durante el transporte.

6 Carga de la batería

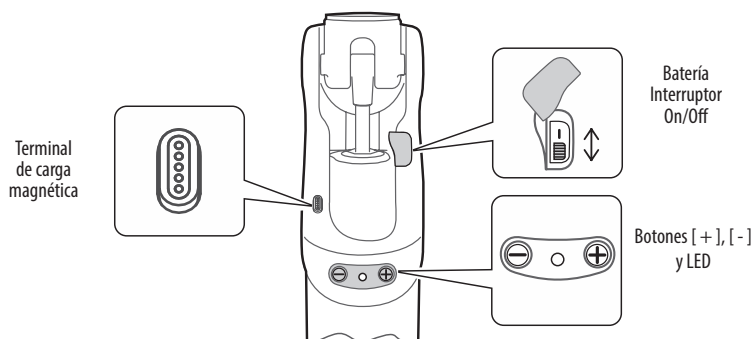


Este dispositivo contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad. Si no lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.



La batería no puede ser sustituida por el usuario y se sustituirá cuando se considere oportuno durante una revisión.

Si se somete el miembro a temperaturas inferiores a -10°C deberá devolverse para inspeccionar si hay posibles daños en la batería.



1. Solo se debe cargar la batería dentro del rango de temperatura de 10°C a 40°C .



2. Cargue las baterías del dispositivo utilizando exclusivamente el cargador provisto con el producto.

No utilice este cargador para cargar ningún otro dispositivo.



3. El cargador de la batería puede utilizarse con una toma de corriente de entre 100 V y 240 V CA, 50/60 Hz.



4. No conecte nunca el cargador al dispositivo mientras lleve puesta la rodilla.



5. Durante el periodo de carga, el sistema de control del dispositivo no recibe corriente.



6. Puede que el módulo de la rodilla se caliente durante la carga, pero en ningún caso debería estar demasiado caliente para poder tocarlo. No debe haber olores inusuales, si los hubiera **APAGUE** de inmediato la batería, desenchufe el cargador de la red y póngase en contacto con su proveedor.



7. No vuelva a colocar el dispositivo hasta que se haya desconectado el cargador.



8. Recargue siempre el dispositivo antes de utilizarlo si no lo ha utilizado durante un periodo prolongado de tiempo.

6 Carga de la batería (continuación)

Cargue la batería totalmente antes de su primer uso.

Recomendamos recargar completamente el dispositivo cada noche. Debe tomar unas 8 horas para cargarse completamente. También recomendamos cargar la batería siempre que sea conveniente.

Guía paso a paso:

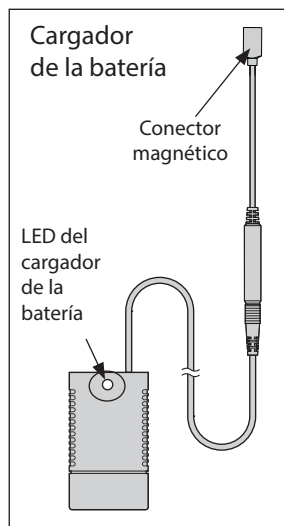
1. Coloque la rodilla sobre una superficie plana.
2. Asegúrese de que las superficies de contacto del conector de carga magnético y de la terminal estén limpias (consulte la Sección 4).
3. Una magnéticamente el conector de carga a la terminal de carga de la parte posterior de la rodilla y compruebe que la alineación sea la correcta (consulte la Sección 6.1).
4. Ponga el interruptor On/Off de la batería en posición **ON [I]**.
5. Compruebe que el LED del cargador de la batería parpadea en verde para confirmar que la batería está cargando.
6. Consulte la tabla que aparece abajo para asegurarse de que la rodilla se está cargando.
7. Desconéctelo del cargador cuando se haya cargado lo suficiente.
8. Espere 30 segundos mientras observa cómo el LED del dispositivo cambia de color según se indica:



9. Después de realizar la secuencia de restablecimiento con éxito se escucharán dos pitidos breves. (si no se desactiva esta alerta; consulte* a continuación)
10. Si la secuencia de restablecimiento no se ha realizado con éxito o el LED sigue rojo desconecte la batería **OFF [O]** y vuelva a conectarla **ON [I]** y repita a partir del paso 8.

LED del cargador de la batería	Estado de carga
Amarillo	Reserva
Verde > parpadeo rápido	Carga rápida
Verde > parpadeo lento	Casi carga completa
Verde	Mantenimiento (carga de mantenimiento)
Amarillo > parpadeo rápido	Error (asegúrese de que el interruptor de la batería esté activado en ON [I])

Nota... Si el LED del cargador de la batería está amarillo y la rodilla hace un chasquido compruebe que el interruptor de la batería esté en la posición **ON [I]**.



Nota... No mueva ni lleve puesta la prótesis mientras se está restableciendo ya que esto prolongará el tiempo de restablecimiento.



*El usuario puede activar/desactivar la confirmación acústica de restablecimiento manteniendo pulsados los botones [+] y [-] de manera simultánea durante 2 segundos. La carga se confirmará con dos pitidos cortos.

6.1 Conexión del cargador magnético

El conector de carga se puede conectar al dispositivo mediante la terminal de carga situada en la parte posterior de la rodilla.

El conector y la terminal se unen magnéticamente y se autoalinean correctamente al conectarse (Ilustración 1).

Note... El conector y la terminal no tienen polos por lo que la orientación no es algo esencial (Ilustración 2).

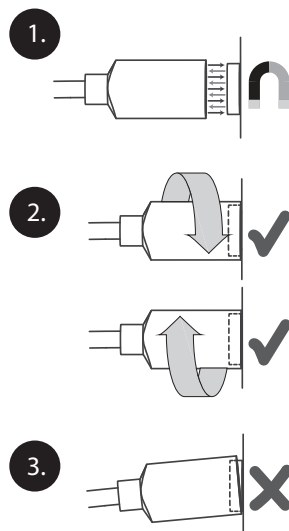
! Compruebe si hay alguna desalineación entre las superficies de contacto ya que esto puede evitar que se produzca la carga. Esto puede pasar sobre todo cuando la configuración de carga ejerce presión sobre el cable de carga (Ilustración 3).

! Antes de la carga asegúrese de que las superficies de carga estén limpias, secas y sin residuos.

! No permita que ningún material férreo se pegue a las superficies de carga.

! Mantenga las superficies magnéticas alejadas de materiales que puedan verse afectados negativamente por su proximidad a campos magnéticos potentes (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas bancarias o medios de almacenamiento magnético).

! Evite la acumulación de residuos en las superficies de carga ya que esto puede impedir la carga o incluso dañar el cargador. Desconecte el cargador de la toma de alimentación y retire cualquier residuo antes de volver a conectar el cargador al dispositivo.



6.2 Estado de la batería

Para comprobar el estado de la batería mantenga pulsado el botón [-] de la rodilla; se escuchará un pitido breve y el LED indicará el estado de la batería.

El dispositivo	Indicador de carga de la batería			
	LED	Pitidos	Estado de la batería	
	Verde	3 parpadeos	--	Carga completa
	Verde	2 parpadeos	--	Bueno
	Verde	1 parpadeo	--	Aceptable
	Amarillo	Parpadeo lento	8 pitidos breves	Poca carga
	Rojo	Parpadeo lento	5 pitidos largos	Sin carga


Cuando esté totalmente cargada, la batería del dispositivo está diseñada para proporcionar 3 días de uso normal (dependiendo del tipo de uso). Recomendamos recargar completamente la rodilla cada noche. Apagar el dispositivo cuando no esté en uso también prolongará el periodo de uso.

Nota... El dispositivo tarda 30 segundos en restablecerse después de volver a encenderla **ON** [I]; consulte la secuencia de restablecimiento en la Sección 6 "Carga de la batería (continuación)".

7 Modos de usuario

El dispositivo tiene dos modos de usuario. Tenga en cuenta que estos modos solo están disponibles si su técnico ortopédico los ha activado.

Aviso:

 Debe prestarse atención para solo utilizar los modos indicados por su técnico ortopédico.

1 Bloqueo de flexión


Ajusta el límite de la flexión a un ángulo predeterminado.

El ángulo de bloqueo máximo es 45 grados desde la posición de extensión total.

2 Ciclismo (balanceo con libertad)

Libera resistencia al apoyo, el miembro se balanceará con libertad.

Aviso:

 En el modo de ciclismo no hay control de apoyo activo, este modo se deberá activar antes de volver a caminar para evitar caerse y una posible lesión.

Modo de bloqueo de flexión

Activación por el usuario del modo de bloqueo de flexión con el botón [-] en el módulo de rodilla

Para activar el bloqueo de flexión:

Extienda totalmente la rodilla.

Pulse el botón [-] 3 veces, 3 breve pitidos confirmará cada pulsación del botón. **1.0B**

6 o **1.0N+** 3 pitidos de longitud media confirman que el bloqueo de flexión está activado en ON.

Para desactivar el bloqueo de flexión:

Mantenga pulsado [-] hasta que oiga dos pitidos largos.

Modo de ciclismo

Aviso:

 En el modo de ciclismo (balanceo con libertad) NO hay resistencia al apoyo.

Activación por el usuario del modo de ciclismo con el botón [-] en el módulo de rodilla

Para activar el modo de ciclismo:

Flexione la rodilla 90 grados. Pulse el botón [-] 4 veces, un breve pitido confirmará cada pulsación del botón. **1.0B** 5 o **1.0N+** 4 pitidos de longitud media confirman que el modo de ciclismo está activado.

Para desactivar el modo de ciclismo:

Mantenga pulsado [-] hasta que oiga dos pitidos largos.

Este dispositivo se ajusta a lo dispuesto en la parte 15 de las normas de la FCC (la Comisión Federal de Comunicaciones de EE.UU.).

Su utilización está sujeta a las siguientes tres condiciones:

- 1) Que este dispositivo no cause interferencias dañinas.
- 2) Que este dispositivo acepte cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias causadas por un manejo no deseado.
- 3) Contiene un módulo **Bluetooth®** preaprobado:

ID de FCC: PVH0946 IC: 5325A-0946

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses, la cubierta cosmética tiene una garantía de 12 meses y el calcetín tiene una garantía de 3 meses.

Se ofrecen garantías extendidas por 12, 24 y 36 meses adicionales.

Para todas las garantías extendidas, se requiere una afinación entre los meses 30 y 36.

Para la garantía extendida de 36 meses, debe llevarse a cabo una segunda afinación entre los meses 54 y 60.

Nos reservamos el derecho de anular las garantías extendidas si el aparato no se afina en los intervalos requeridos.

El usuario debe ser consciente de que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente pueden anular la garantía, licencias y exenciones.

Lo anterior puede variar según el mercado; consulte a su representante local para más detalles.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos / electrónicos y / o baterías que no deben desecharse como desecho general ni incinerarse al final de la vida útil del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos / electrónicos y / o baterías deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la normativa vigente para el manejo de RAEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos) o regulaciones locales equivalentes. El resto del producto también se debe reciclar siempre que sea posible de acuerdo con las regulaciones locales de reciclaje de desechos.

Para ayudar a prevenir daños potenciales al medio ambiente o la salud humana debido a la eliminación incontrolada de desechos, Blatchford ofrece un servicio de devolución. Por favor, póngase en contacto con Atención al cliente para más detalles.

Reconocimiento de Marcas Registradas

Linx y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

La marca nominativa y logotipos de Bluetooth® son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG Inc., y cualquiera forma de su uso por parte de Blatchford, es bajo licencia. Otras marcas registradas y nombres comerciales son de sus respectivos propietarios.

Dirección registrada del fabricante

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

Innhold.....	56
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	57
2 Sikkerhetsinformasjon.....	58
3 Konstruksjon.....	59
4 Nøkkelpunkter.....	60
5 Transport og oppbevaring.....	60
6 Batterilading.....	61
6.1 Magnetisk laderforbindelse	63
6.2 Batteristatus.....	63
7 Brukermoduser	64

Ordet *enhet* brukes i denne håndboken for å referere til Linx.

ADVARSLER



Batterisikkerhet

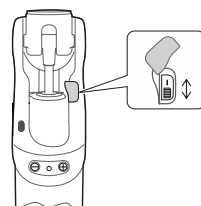
Linx inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 2 og avsnitt 6. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

VIKTIG: Batterilading

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

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

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



Av/på-batteribryter



Drift i lav temperatur

VIKTIG: Hvis enheten utsettes for temperaturer under -10 °C, må det rretturneres 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 anbefales det å være forsiktig når du går ned trapper og unngår å gå ben-over-ben ved hjelp av knestøtten helt til du føler at den svinger normalt.



Rengjøring av magnetisk kontakt

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

Merknader:

1. Linx firmware er oppdatert. Hvis du vil kontrollere hvilken versjon av Linx fastvaren er installert på enheten, tilbakestill enheten. Hvis enheten avgir 2 korte piper 30 sekunder etter at du slår, er det installert med versjon 1.0N eller høyere av Linx firmware.
2. Dette symbolet viser informasjon som kun gjelder enheter med versjon **1.0N eller høyere**: 1.0N+
3. Dette symbolet viser informasjon som kun gjelder enheter med versjon **1.0B eller nedre**: 1.0B

Pakkens innhold:

- 1 Linx-protese
- 2 Brukerhåndbok
- 3 Kabelpose og tilbehør
 - 1 Batterilader
 - 2 Vekselstrømadapter(e) for batterilader

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Enheten er et fullt integrert, mikroprosessorstyrt kne- og fot system. De fire mikroprosessorene sørger for samtidig kontroll over både fot og kne ved å koordinere reaksjonene deres for en rekke ulike terreng og situasjoner i ett komplett biomimetisk protese. Individuelle justeringer kan gjøres for helninger og trapper samt en stopp-og-lås-modus for stående stilling.

Anvendelse:

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

Beregnet på én bruker

Forsikre deg om at du har forstått alle bruksanvisningene, spesielt alle avsnittene om vedlikehold og sikkerhet.

Fordeler:






















- Alle funksjonene til en mikroprosessor, i både kne og hydraulisk ankel
- Sentralisert kontroll over kne og fot gir brukeren bedre respons
- Ett lett tilgjengelig ladepunkt
- Lengre batterilevetid, 3 dagers gjennomsnittlig bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken

Det forbedrede stabilitetssystemet tilbyr:

- *Stopp-og-lås*-modus, kontroll av knebøy og ankel for å stå
- Kontrollert gange ned rampe med *bremsevirkning* for kne og ankel
- Gir assistanse under gange opp rampe
- Dynamisk gange ned trapp gjennom enkel start av knebøyning kombinert med økende støtte som senker brukeren forsiktig ved bøyning
- Støttende motstand mot bøyning så snart kneet slutter å bøyes
- Økt støttende motstand mot bøyning for å forhindre snubling forbundet med ustabilitet ved hælslaget

2 Sikkerhetsinformasjon

 **Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som MÅ følges.**

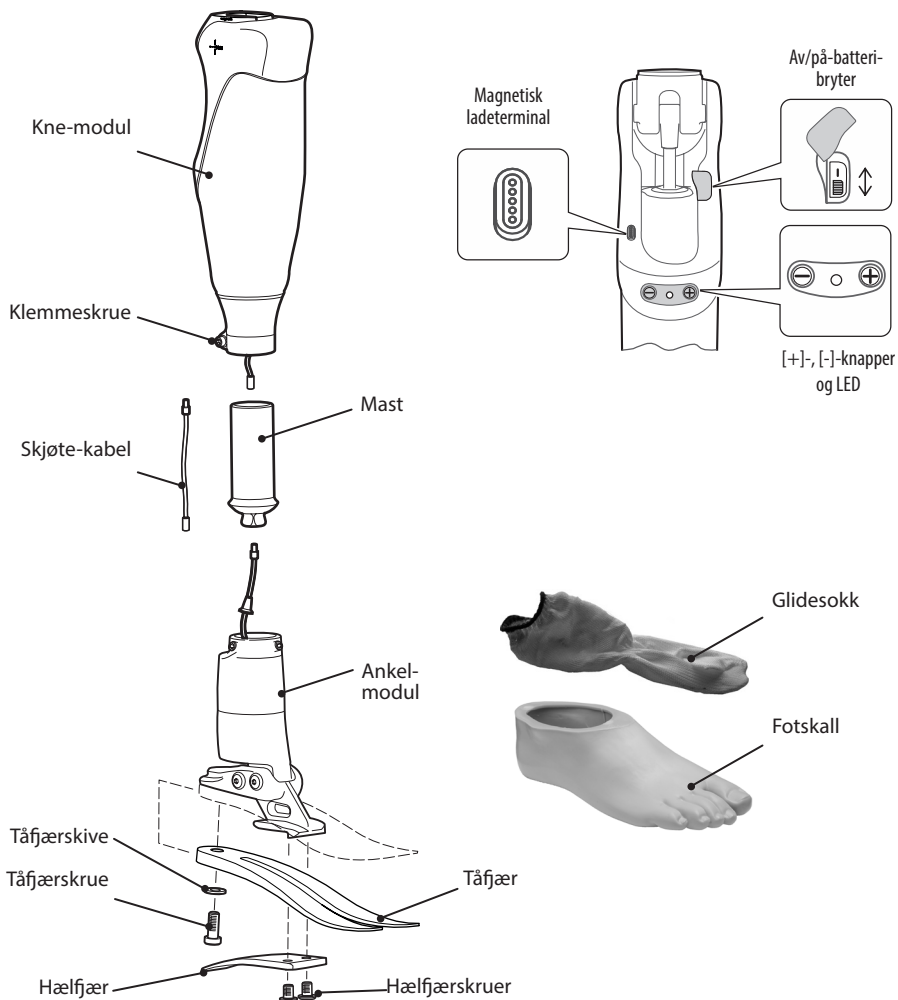
-  Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.
-  Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper og overalt ellers.
-  Alle store endringer i hæl høyde etter programmering vil påvirke lemfunksjonen 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, væske- og/eller pulverfylte atmosfærer.
-  Må ikke plasseres nærme noen varmekilde. Ikke la ligge i direkte sollys eller i en bil i varmt vær.
-  Enheten skal ikke brukes under vann eller som en dusjprotese. Hvis protesen kommer i kontakt med vann, må det 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.
-  Enheten er ikke egnet for ekstrem sport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport, 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 enhetsoppsettet.
-  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.
-  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 kjørereglene.
-  Forsikre deg om at ingen væsker kommer inn i enheten under montering eller ved 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 glipping, må det alltid brukes sko som passer til fotskallet.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Knemodul med pyramide (aluminium/rustfritt stål/titan, karbon)
- Ankelmodul (aluminium/rustfritt stål)
- Mast (aluminium)
- Hæl- og tåfjær (E-Carbon)
- Fjærskruer (titan/rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall, kabler og fleksibord (polymerer og PU)
- Batterier (litium-ion)

Komponentidentifikasjon



4 Nøkkelpunkter



Enheten skal ikke brukes med store variasjoner i hæl høyde.

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

Høye innstillinger for bøyingsmotstand 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-/kne støtte (fri bevegelse)
- Uvanlige lyder
- Pipetoner eller varsellys som ikke gjenkjennes

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om følgende:

- eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- betydelig slitasje eller overdreven misfarging fra langvarig eksponering mot UV

Rengjøring:

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. IKKE bruk sterke rensedmidler.

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.

Kontaktens ladeoverflater må holdes unna andre magnetiske eller ledende materialer.

Kun for bruk mellom -10 °C og 50 °C.



Egnet for utendørs bruk

5 Transport og oppbevaring

1. Kontroller at enheten er i en rett (fullt utstrakt) posisjon når den ikke er i bruk.
2. Hvis protesen skal oppbevares i stående stilling, må det festes for å unngå at det faller ned eller bøyes.
3. Hvis enheten forsendes enten alene eller innebygd i en protese, må det holdes i en utstrakt 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 transport må enheten slås av og pakkes forsvarlig slik at a) den ikke kan bli slått på ved et uhell og settes i drift under transport og b) enheten er godt beskyttet mot skade under transport.

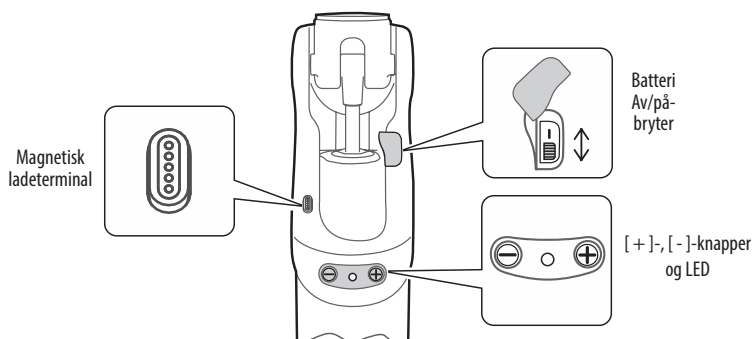
6 Batterilading



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



Batteriene kan ikke skiftes ut i felten og må byttes ved behov under service. Hvis protesen utsettes for temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$, må det returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.



1. Batteriet skal bare lades innenfor temperaturområdet $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $40\text{ }^{\circ}\text{C}$.



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 Hz.



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



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



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



7. Ikke sett på kneprotesen igjen før laderen er frakoblet.



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

6 Batterilading (forts.)

Lad batteriet helt opp før bruk.

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

Trinnvis veiledning:

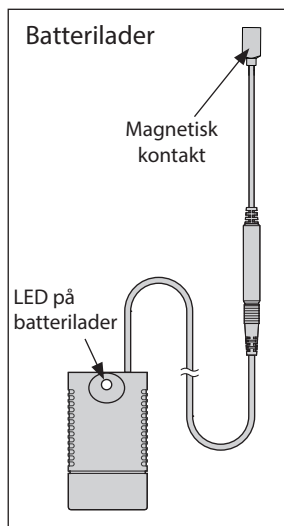
1. Legg kneprotesen på et flatt underlag.
2. Påse at paringsflatene på den magnetiske ladekontakten og -terminalen er rene (se avsnitt 4).
3. Opprett en magnetisk forbindelse mellom ladekontakten og ladeterminalen bak på kneprotesen, og kontroller at den er riktig justert (se avsnitt 6.1).
4. Still batteriets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



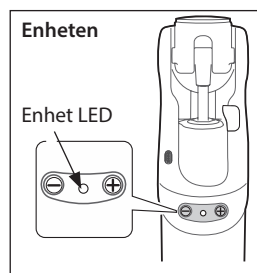
9. Du hører 2 korte pipelyder etter en vellykket oppstart. (hvis dette varselet ikke er deaktivert, se * nedenfor)
10. Hvis oppstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, skal du slå batteriet **AV [O]** og så **PÅ [I]** igjen, og gjenta fra trinn 8.

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

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



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








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

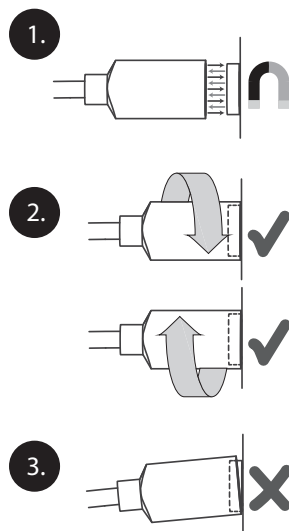
6.1 Magnetisk laderforbindelse

Ladekontakten kan kobles til enheten via ladeterminalen bak på kneprotesen.

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

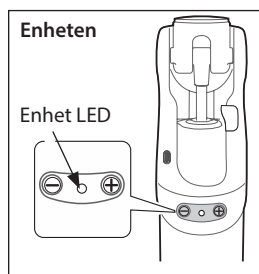
Merk... Kontakten og terminalen er ikke polarisert, så retningen er ikke avgjørende (Figur 2).

-  Se etter forskyvning mellom paringsflatene, da dette kan forhindre lading. Dette kan særlig skje når ladeoppsettet påfører belastning på ladekabelen. (Figur 3).
-  Før lading må du påse at ladeoverflatene er rene, tørre og frie for smuss.
-  Du må ikke la jernholdig materiale feste seg til ladeoverflatene.
-  Hold de magnetiske overflatene unna materialer som kan bli negativt påvirket nærheten til sterke magnetfelt (f.eks. klokker, pacemakere, bankkort eller magnetisk lagrede medier).
-  Forhindre at det bygger seg opp smuss på ladeoverflatene, da dette kan forhindre lading eller skade laderen. Koble laderen fra 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 kneprotesen. Du hører en kort pipelyd, og LED-lampen viser batteritilstanden.



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


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

Merk... Det tar 30 sekunder for enheten å starte opp etter at bryteren stilles tilbake til **PÅ [I]** – (se avsnittet 4 "Batterilading (forts.," for informasjon om oppstartsssekvensen.

7 Brukermoduser

Enheten har 2 brukermoduser. Merk at disse modusene kun er tilgjengelige hvis helsepersonalet har aktivert dem.

Advarsel:

 Vær forsiktig så du kun bruker de modusene helsepersonalet har bedt deg om.

1. Bøyningslås


Stiller Bøyningsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel.

Størst mulig låsevinkel er 45 grader fra full ekstensjon.

2. Sykling (frisving)

Frigjør stillingsmotstanden slik at protesen svinger fritt.

Advarsel:

 I syklemodus er det ingen aktiv stillingskontroll. Denne modusen må deaktiveres før du igjen går, for å unngå fall og mulig personskaade.

Bøyningslåsmodus

Brukeraktivering av med [-]-knapp på knemodulen

Slik aktiveres:

Strekk kneet helt ut.

Trykk på [-]-knappen 3 ganger. En kort pipelyd bekrefter hvert knappetrykk. **1.0B** 6 eller **1.0N+** 3 middels lengde pipelyder bekrefter at syklemodus er ON og aktiv.

Slik deaktiveres:

Trykk på og hold nede [-] til du hører 2 lange pipelyder.

Syklemodus

Advarsel:

 I syklemodus (frisving) er det INGEN stillingsmotstand.

Brukeraktivering av syklemodus med [-]-knapp på knemodulen

Slik aktiveres syklemodusen:

Bøy kneet til 90 grader. Trykk på [-]-knappen 4 ganger. En kort pipelyd bekrefter hvert knappetrykk. **1.0B** 5 eller **1.0N+** 4 middels lengde pipelyder bekrefter at syklemodus er ON og aktiv.

Slik deaktiveres syklemodusen:

Trykk på og hold nede [-] til du hører 2 lange pipelyder.

Denne enheten oppfyller kravene i artikkel 15 av FCC-reglene.

Bruken er underlagt følgende tre betingelser:

- 1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens.
 - 2) Denne enheten må kunne håndtere enhver interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.
 - 3) Inneholder en forhåndsgodkjent **Bluetooth**®-modul:
FCC-ID: PVH0946 IC: 5325A-0946
-

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-erklæringssertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –
flergangsbruk

Garanti

Denne enheten har garanti i 36 måneder, fotdekslet har en 12-måneders garanti, og glidesokken har en 3-måneders garanti.

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

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

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

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

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent, kan ugyldiggjøre garantien, brukslisenser og dispensasjoner.

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



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

Ved slutten av produktlivet skal alle elektriske / elektroniske komponenter og / eller batterier resirkuleres eller kasseres i henhold til gjeldende forskrifter for håndtering av WEEE (avfall elektrisk og elektronisk utstyr) eller tilsvarende lokale registreringer.

Påminnelsen om produktet skal også resirkuleres der det er mulig i henhold til lokale bestemmelser om gjenvinning av avfall.

For å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse fra ukontrollert avfallshåndtering, tilbyr Blatchford en tilbaketrekingstjeneste. Ta kontakt med kundeservice for detaljer.

Anerkjennelse av varemerker

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

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

Produsentens registrerte adresse

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

Оглавление	67
1 Описание и предусмотренное назначение	68
2 Информация о безопасности	69
3 Конструкция	70
4 Ключевые положения	71
5 Транспортировка и хранение.....	71
6 Зарядка аккумулятора	72
6.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства.....	74
6.2 Состояние Аккумулятора	74
7 Пользовательские режимы	75

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

ВНИМАНИЕ



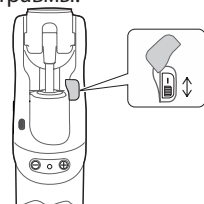
Безопасность использования аккумулятора

Система Linx содержит подзаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. 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 устройства необходимо перевести выключатель аккумулятора «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВКЛ.» [1]. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.

Зарядка аккумулятора должна производиться только в температурном диапазоне от +10 °C до +40 °C.



Выключатель аккумулятора On/Off



Эксплуатация при низких температурах

ВАЖНО: Если устройство подвергалось 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»).

Замечания:

1. Внутреннее программное обеспечение системы конечности Linx было обновлено. Чтобы проверить, какая версия Linx прошивки установлена на вашем устройстве, перезагрузите устройство. Если ваше устройство испускает 2 коротких звуковых сигнала после поворота 30 секунд, это установленной версии 1.0N или выше Linx прошивки.
2. Данный символ означает, что предоставленная информация относится только к устройству, имеющим версию внутреннего программного обеспечения Linx **1.0N или старше: 1.0N+**
3. Данный символ означает, что предоставленная информация относится только к устройству, имеющим версию внутреннего программного обеспечения Linx **1.0B или старше: 1.0B**

Содержимое упаковки:

- 1 Система Linx
- 2 Руководство пользователя
- 3 Сумка для кабеля и аксессуаров
 - 1 Зарядное устройство
 - 2 Адаптер сети переменного тока для зарядного устройства

1 Описание и предусмотренное назначение

Это устройство полностью интегрированная система, оснащенная датчиками и исполнительными устройствами коленного модуля и стопы с гидравлической шиколоткой, которые находятся под управлением единого микропроцессора, обеспечивающего их согласованную работу в единой программной среде. Четыре микропроцессора, входящие в систему управления, контролируют одновременно стопу и коленный модуль, и координируют их реакции на изменение типа опорной поверхности делая протезную систему полностью биометрической. Возможно внесение индивидуальных юстировок для спуска под уклон и спуска по лестнице, а также настройка режима фиксации коленного модуля в неподвижном положении.

Применение:

Данное устройство предназначается только для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначается для индивидуальной установки на протез конкретного пользователя.

Пользователь обязан внимательно ознакомиться с данными инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам «Техническое Обслуживание» и «Техника безопасности».























Основные характеристики:

- Микропроцессор управляет всеми функциями коленного модуля и гидравлической шиколотки в единой программной среде;
- Централизованное управление коленным модулем и стопой позволяет предоставить пользователю естественную реакцию протезной системы на изменение характера окружающей среды;
- Снижает нежелательные нагрузки в области сопряжения гильзы и культы пользователя;
- Легкий доступ к единственному гнезду разъема для подзарядки;
- Более длительный срок службы источника питания, в зависимости от условий эксплуатации - в среднем около 3 дней без подзарядки, поскольку теперь в качестве источника питания используется встроенный подзаряжаемый блок литий-ионных аккумуляторов.

Система **Linx** предоставляет пользователю повышенную устойчивость благодаря:

- Режим «*фиксации коленного модуля в неподвижном положении*» управляет сгибанием в колене и шиколоткой при стоянии пользователя;
- При спуске под уклон включается режим *подтормаживания* коленного модуля и шиколотки;
- При подъеме в горку включается *вспомогательный режим*;
- Динамический режим *спуска по лестнице* включается при сгибании модуля в колене с одновременным увеличением поддерживающего сопротивления на подгибание, мягко включаемого при завершении сгибания;
- Сопротивление на сгибание включается сразу же после прекращения сгибания в колене;
- Увеличение сопротивления при сгибании в колене предотвращает спотыкание.

2 Информация о безопасности

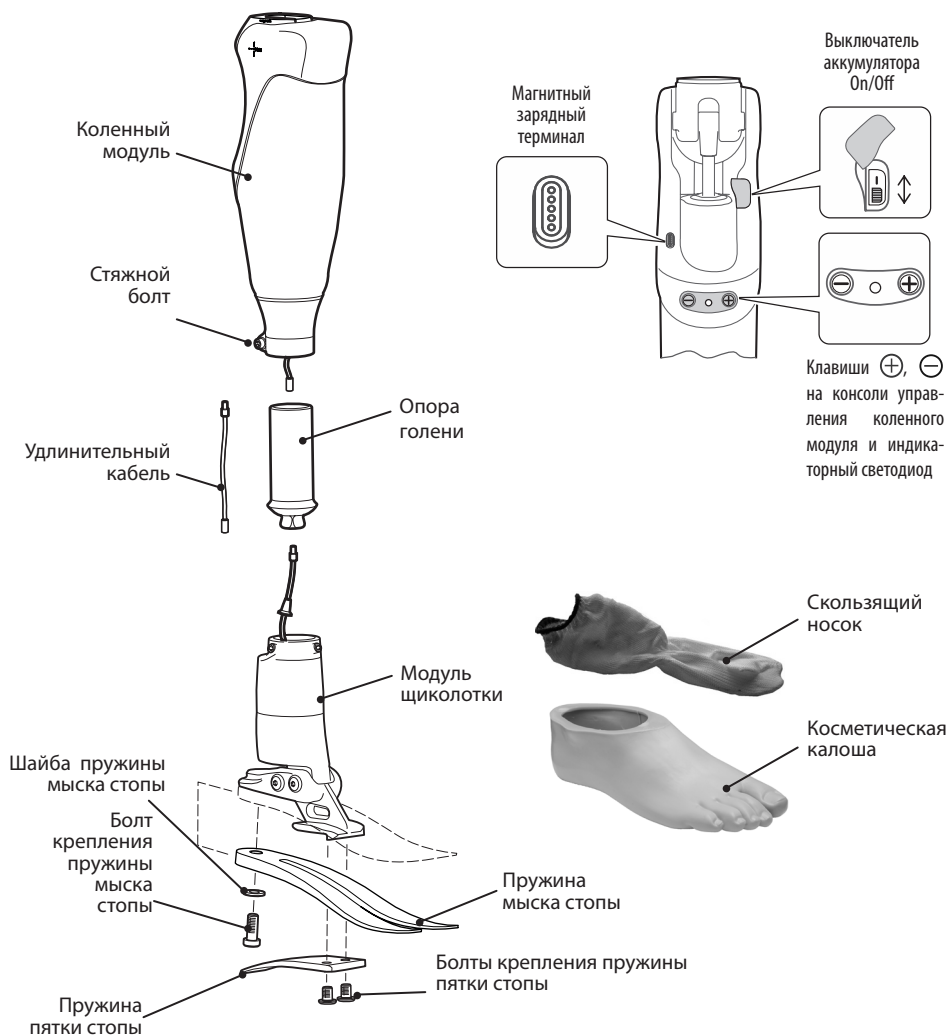
-  Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые **ДОЛЖНЫ** соблюдаться неукоснительно.
-  При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.
-  При спуске по лестнице всегда 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 непрерывного использования щиколотка стопы и коленный модуль могут стать горячим на ощупь - это нормально.
-  Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей, источников электрических помех, а также воздействия сред насыщенных влагой и/или пылью.
-  Не размещайте протез рядом с источниками тепла. Не рекомендуется оставлять протез под воздействием прямых солнечных лучей или в салоне автомобиля в жаркую погоду.
-  Устройство не рассчитан для погружение в воду или для принятия водных процедур. 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 Устройства».)
-  Никогда не подключайте зарядное устройство к изделию при надетом протезе.
-  Устройство не предназначена для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.
-  Всегда помните об опасности защемления пальцев управляющими механизмами устройства.
-  Если планируется использовать устройство совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским устройством, 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, переход из городской в сельскую местность и т.д.).
-  Устройство распознает состояния, когда пользователь стоит, ходит по наклонным опорным поверхностям или движется с различными скоростями. Неопознанные движения могут привести к непредсказуемым результатам.
-  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 что никакая жидкость не попадает в устройство при его надевании или нормальном использовании.
-  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 риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.

3 Конструкция

Составные компоненты изделия:

- Коленный модуль, включая адаптер-пирамидку (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь / титановый сплав, углеволокно)
- Модуль щиколотки (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь)
- Опора 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 пластины (полимеры и полиуретан)
- Литий-ионный подзаряжаемый аккумулятор

Компоненты системы



4 Ключевые положения



Устройство не должно использоваться с различной обувью, имеющей чрезмерную разницу в высоте подъема каблука. Никогда не пытайтесь спускаться по лестнице переменным шагом, если Вы не прошли обучение спуску по лестнице.

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

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

При обнаружении любых изменений в работе протезной системы, пользователь должен незамедлительно сообщить об этом своему протезисту/врачу.

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимое увеличение или уменьшение жесткости коленного модуля и/или щиколотки
- Неустойчивость системы;
- Начало разгибания в колене происходит слишком агрессивно;
- Ощутимое снижение устойчивости щиколотки/коленного модуля (свободное движение);
- Любые посторонние шумы;
- Любые неопознанные звуковые сигналы или световые сигналы индикационного светодиода на коленном модуле.

Также пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о нижеследующем:

- О любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности;
- О смене условий эксплуатации протеза, например, переезд на постоянное место жительства из городской местности в сельскую;
- значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ.

Очистка изделия:

Для очистки внешней поверхности системы от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, ни в коем случае **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** всевозможные агрессивные моющие средства. Попадание воды или любой другой жидкости внутрь системы, а также в зарядное гнездо **недопустимо**. Перед началом эксплуатации систему 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, таких как песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия. Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей, излучений и радиации.

Магнитные или электропроводящие предметы следует держать подальше от магнитных поверхностей.

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



Влажность, грязь, пылезащитенное изделие

5 Транспортировка и хранение

- 1 Если Вы не используете устройство, убедитесь что оно находится в прямом (полностью разогнутом) положении.
- 2 Если Вы храните протез в вертикальном положении, исключите любую возможность его 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 изделия необходимо предварительно проинформировать Blatchford о любых видимых признаках физического повреждения аккумулятора.
- 5 Для транспортировки изделие следует выключить и надежно упаковать, чтобы а) не возникло самопроизвольного включения устройства; б) устройство было надежно защищено от повреждений.

6 Зарядка аккумулятора



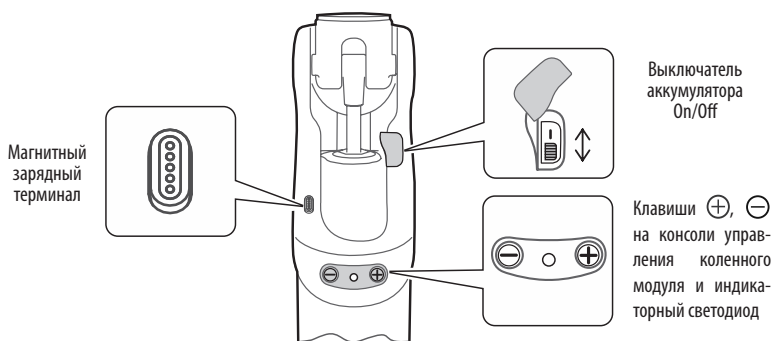
Данное устройство содержит литий-ионные аккумуляторы. Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности и соблюдайте все указанные правила. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию и тем самым причинить серьезные травмы.











Необходимо ознакомить пользователя с информацией о зарядке, содержащейся в данном разделе.

Запрещается самостоятельно заменять встроенный аккумулятор, при необходимости его замена производится при проведении технического обслуживания.

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



-  1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.
-  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 100В и 240В, 50/60 Гц.
-  4. Никогда не подключайте зарядное устройство к изделию при надетом протезе.
-  5. Во время зарядки аккумулятора электропитание на систему управления устройством 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 следует полностью зарядить аккумулятор устройства.

Рекомендовано ставить устройство на подзарядку ежедневно на ночь. Полная зарядка может занимать до 8 часов. Также рекомендуется заряжать аккумулятор 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. Разделе 6.1).
4. Переключите выключатель аккумулятора «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВКЛ.» [I]
5. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.
6. Чтобы убедиться, что коленный модуль заряжается, 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 последовательность сброса завершится неудачно или светодиод будет продолжать гореть красным светом, переведите выключатель на устройстве в положение **ВЫКЛ.** [O], а затем снова в положение **ВКЛ.** [I], и повторите все операции, начиная с шага 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 надевайте и не перемещайте протез во время выполнения сброса, в противном случае процесс сброса может существенно затянуться.



*Пользователь может включить/отключить звуковой сигнал прохождение сброса, для этого следует одновременно нажать и удерживать в нажатом положении в течении 2 секунд клавиши [+] и [-]. Изменение данной настройки будет подтверждено 2 короткими звуковыми сигналами.

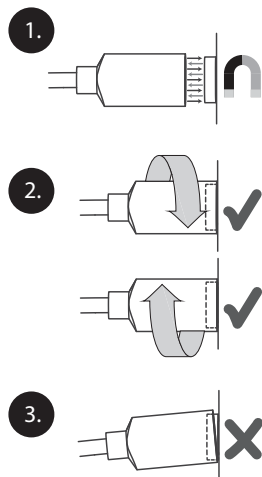
6.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства

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).

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



6.2 Состояние Аккумулятора

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

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

После полной зарядке 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

Интегрированная система Linx имеет 2 пользовательских режима. Обратите внимание, что прежде чем пользователь сможет активировать эти режимы, они должны быть предварительно подключены Вашим протезистом.

Предупреждение:



При активации этих режимов пользователь должен соблюдать особую осторожность и следовать всем рекомендациям, которые дал ему протезист.

1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол [Flexion Lock]

Настройка ограничения сгибания в колене до определенного, индивидуально настраиваемого угла. Максимальный угол сгибания - 45 градусов из полностью разогнутого положения.

2. Режим езды на велосипеде (свободный перенос) [Cycling Mode]:

Выключает режим опоры (разблокировка сопротивления в фазе опоры), после чего коленный модуль системы Linx будет иметь полностью свободное движение.

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.

Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол [Flexion Lock]

Для того чтобы пользователь мог активировать/деактивировать режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол, он должен воспользоваться клавишей ⊖, расположенной на консоли коленного модуля системы Linx:

Для активации режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол сделайте следующее:

Полностью разогните протез в колене.

Нажмите 3 раза клавишу ⊖, расположенную на консоли коленного модуля системы Linx. Каждое нажатие клавиши должно сопровождаться коротким звуковым сигналом, а после активации режима должно прозвучать 1.0B 6 или 1.0N+ 3 средней длины подтверждающих звуковых сигналов.

Для деактивации режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол сделайте следующее:

Нажмите и удерживайте клавишу ⊖, до тех пор пока не прозвучат 2 длинных подтверждающих сигнала.

Режим езды на велосипеде [Cycling Mode]:

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.

Для активации/деактивации пользователем режима езды на велосипеде используйте клавишу ⊖, расположенную на консоли коленного модуля системы Linx:

Для активации режима езды на велосипеде:

Согните протез в колене на угол в 90°.

Нажмите 4 раза на клавишу ⊖, расположенную на консоли коленного модуля системы Linx. После каждого нажатия на клавишу должен прозвучать короткий подтверждающий звуковой сигнал, а после перехода в режим катания на велосипеде должно прозвучать 1.0B 5 или 1.0N+ 4 средней длины подтверждающих звуковых сигналов.

Для выхода из режима езды на велосипеде:

Нажмите и удерживайте клавишу ⊖, расположенную на консоли коленного модуля системы Linx, после чего должно прозвучать 2 длинных подтверждающих звуковых сигнала.

Данное устройство соответствует части 15 правил Федеральной Международной Комиссии по Радиосвязи (FCC).

Устройство подразумевает следующие три основных положения:

- 1) Данное устройство предположительно не излучает вредных радиочастотных излучений и помех.
 - 2) Данное устройство может реагировать на любые радиочастотные излучения, включая и излучения, которые могут вызвать нежелательные действия.
 - 3) Устройство содержит модуль **Bluetooth**[®], соответствующий правилам FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946
-

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 ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту. Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Гарантия

На данное устройство распространяется гарантия в 36 месяцев, на косметическую калошу стопы - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца.

Кроме того, доступно продление гарантии на дополнительные 12, 24 или 36 месяцев.

Для всех продленных гарантий требуется проведение технического обслуживания в интервале между 30 и 36 месяцами.

Для максимального 36-месячного продления гарантии второе техническое обслуживание должно быть проведено в интервале 54-60 месяцев.

Компания оставляет за собой право аннулировать действие продленной гарантии, если устройство не проходило техническое обслуживание в установленные промежутки времени.

Пользователю необходимо знать, что внесение в конструкцию устройства любых изменений или модификаций без соответствующего прямого разрешения может привести к аннулированию гарантии, лицензий на эксплуатацию и льгот.

Данные положения могут изменяться в зависимости от рынка. Для получения более подробной информации следует обратиться к местному представителю компании.

Для уточнения актуальных полных гарантийных обязательств, пожалуйста, обратитесь на наш веб-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.

Экологическая безопасность



Данный символ обозначает, что изделие содержит электрические/электронные компоненты и/или батареи, которые при утилизации по завершению срока службы изделия не должны помещаться в контейнеры с обычными бытовыми отходами или сжигаться.

По истечении срока службы изделия, все электрические/электронные компоненты и/или батареи должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами WEEE (нормы по обращению с отходами электрического и электронного оборудования) или эквивалентными правилами местного законодательства. Остальные части изделия подлежат утилизации и переработке, в соответствии с правилами местного законодательства 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.

Подтверждение прав на товарный знак

Linx и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited. Название и графические элементы Bluetooth® принадлежат компании Bluetooth SIG, Inc. и используются Blatchford по лицензии. Другие товарные знаки и названия являются собственностью соответствующих компаний.

Зарегистрированный адрес производителя

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

İçindekiler	78
1 Açıklama ve Kullanım Amacı	79
2 Güvenlik Bilgileri	80
3 Konstrüksiyon	81
4 Önemli Noktalar	82
5 Taşıma ve Saklama	82
6 Pilin Şarj Edilmesi	83
6.1 Manyetik Şarj Cihazının Bağlanması	85
6.2 Pil Durumu	85
7 Kullanıcı Modları	86

Cihaz terimi, bu kullanım kılavuzunda Linx'e atıfta bulunmak için kullanılmıştır.

UYARILAR



Pil Güvenliği

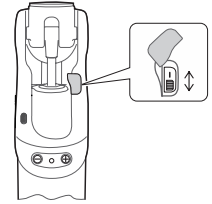
Linx, Li-ion tipi şarj edilebilir piller içerir. Lütfen, güvenlik bilgilerini okuyun ve uygulayın (bkz. Bölüm 2 ve Bölüm 6). Güvenlik bilgilerinin okunmaması ve uygulanmaması, pilin ısınmasına, patlamasına veya alev almasına neden olarak ciddi yaralanmalara sebebiyet verebilir.

ÖNEMLİ: Pilin Şarj Edilmesi

Cihazın pilini şarj ederken Açma/Kapama (On/Off) Anahtarının **AÇIK (ON)** konumunda olduğundan emin olun.

Cihaz şarj olurken, Pil Şarj Cihazındaki LED yeşil renkte yanıp söner.

Pil yalnızca 10 °C ila 40 °C sıcaklık aralığında şarj edilmelidir.



Pil Açma/Kapama Anahtarı



Düşük Sıcaklıkta Çalıştırma

ÖNEMLİ: Cihaz -10°C'den düşük sıcaklıklara maruz bırakılırsa, pil setinde herhangi bir hasar olup olmadığının kontrol edilmesi için geri gönderilmelidir.

0°C'nin altındaki sıcaklıklarda uzun bir süre boyunca kullanılmazsa, bacak salınım hareketinde zorlanabilir. Böyle bir durumda, salınım hareketinin normale döndüğünü hissedene dek, merdivenlerden inerken dikkatli olunması ve her merdivene bir adım gelecek şekilde merdivenlerden inilmesi önerilir.



Manyetik Konnektör Temizliği

Sıvı, kontaminasyon veya kalıntıların doğru bağlantıyı önlemesine engel olmak için, manyetik şarj yüzeylerinin düzenli olarak temizlenmesi gerekir. (Temizlik tavsiyeleri için Bölüm 4'ye bakın)

Not:

1. Linx ürün yazılımı güncellendi. Linx firmware hangi sürümü, aygıtınızda yüklü kontrol etmek için aygıtı sıfırlayın. Eğer aygıtınız yayar açtıktan sonra 30 saniye 2 kısa bip sesi, yüklü sürüm 1.0N veya daha yüksek Linx firmware.
2. Bu simge, yalnızca **1.0N veya daha üst** sürümü olan Linx ürün yazılımı olan cihazlar için geçerli olan bilgileri içerir: **1.0N+**
3. Bu sembol, yalnızca **1.0B veya daha düşük** Linx ürün yazılımı olan cihazlar için geçerli olan bilgileri içerir: **1.0B**

Ambalaj içeriđi:

- 1 Linx Bacak
- 2 Kullanım Kılavuzu
- 3 Kablo Çantası ve Aksesuarlar
 - 1 Pil Şarj Cihazı
 - 2 Pil Şarj Cihazı AC güç prizi adaptör(leri)

1 Açıklama ve Kullanım Amacı

Cihaz, tam entegre, mikroişlemci kontrollü bir diz ve ayak sistemidir. Dört mikroişlemci, hem ayak hem de diz üzerinde eşzamanlı kontrol sağlayarak, farklı zeminler ve durumlar için biomimetik olarak koordine eder. Yokuşlar ve merdivenler için kişiye göre ayar yapılabilir ve ayakta durmak için durdurma ve kilitleme modu ayarlanabilir.

Uygulama:

Cihaz yalnızca alt ekstremite protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakım ve güvenlikle ilgili bilgi içeren tüm bölümlere özellikle dikkat ederek, tüm kullanım talimatlarını anladığınızdan emin olun.

Özellikler:


- Hem diz hem de hidrolik ayak bileğinde mikroişlemci kontrolünün tüm fonksiyonları
- Kullanıcıya daha iyi bir tepki vermek için diz ve ayağın merkezi kontrolü
- Soket arayüzündeki gerilimi azalttığı kanıtlanmıştır
- Kolay erişimli tek şarj noktası
- Daha uzun pil ömrü, dahili şarj edilebilir Li-ion pil setiyle ortalama 3 gün kullanım


Geliştirilmiş stabilite sisteminin sundukları:


- *Durdurma ve Kilitleme* modu, ayakta durmak için diz fleksiyonu ve ayak bileğinin kontrolü
- Diz ve ayak bileğinin *Frenleme* etkisiyle kontrollü rampa inişi
- Rampa çıkışında yardım
- Diz fleksiyonunun kolayca başlatılmasına yardım eder ve fleksiyon sırasında kullanıcının desteği artırılarak dinamik bir şekilde merdiven inişini sağlar
- Destekleyici fleksiyon direnci sayesinde en kısa sürede diz fleksiyonu durdurulur
- Topuk vuruşundaki dengesizliklerle bağlantılı olarak 'tökezlemeleri' önlemek için daha fazla destekleyici direnç

2 Güvenlik Bilgileri


 **Dikkat sembolü, dikkatlice UYGULANMASI GEREKEN güvenlik bilgilerini vurgular.**


 Kısıtlı hareket veya akıcı olmayan hareket ya da olağan dışı ses gibi, bacağın performansını veya fonksiyonundaki tüm değişiklikler derhâl hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.


 Eğer varsa, merdivenlerden inerken veya diğer zamanlarda daima tirabzan kullanın.


 Programlamadan sonra topuk yüksekliğinde meydana gelen aşırı değişiklikler, bacak fonksiyonunu olumsuz yönde etkileyecektir ve yeniden programlama ve kalibrasyon için derhal hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.


Sürekli kullanımdan ardından ayak bileği ve diz muhafazası dokunulamayacak kadar ısınabilir.


 Güçlü manyetik alanlardan, elektriksel parazit kaynaklarından, sıvı ve/veya toz içeren atmosferlerden uzak tutulmalıdır.

 Isı kaynaklarının yakınına yerleştirilmemelidir. Doğrudan güneş ışığında veya sıcak havada araç içinde bırakılmamalıdır.


 Cihaz, suya daldırılarak veya banyo protezi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bacak su ile temas ederse derhal silerek kurulayın.


 Pil şarj cihazını cihaza takmadan önce, şarj konektörü ve şarj terminalinin manyetik temas yüzeylerinin temiz ve kuru olduğundan, doğru şarj işlemi önleyebilecek herhangi bir kalıntı veya iletken madde içermediğinden emin olun. (Bölüm 6.1'deki diğer uyarılara ve Bölüm 4'teki temizlik tavsiyelerine bakın.)


 Şarj cihazını hiçbir zaman cihaz kullanımında olduğu sırada cihaza bağlamayın.


 Cihaz, ekstrem sporlar, koşu veya bisiklet yarışları, buz ve kar yarışları, aşırı dik yokuşlar ve merdivenler için uygun değildir. Bu tip faaliyetlerin yapılmasıyla ilgili tüm riskler tamamen kullanıcılara aittir. Gezi amaçlı olarak bisiklet kullanılabilir. Cihaz, ekstrem sporlar, koşu veya bisiklet yarışları, buz ve kar yarışları, aşırı dik yokuşlar ve merdivenler için uygun değildir. Bu tip faaliyetlerin yapılmasıyla ilgili tüm riskler tamamen kullanıcılara aittir. Gezi amaçlı olarak bisiklet kullanılabilir.


 Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.


 Cihaz, kalp pili veya başka bir elektronik tıbbi cihazla birlikte kullanılacaksa, tavsiye almak için lütfen hizmet sağlayıcınıza danışın.


 Cihazın montajı, programlanması, bakımı ve onarımı yalnızca onaylı bir eğitim kursuna katılmış, uygun niteliklere sahip bir klinisyen tarafından gerçekleştirilmelidir.


 Kullanıcı, cihazın ayarlarını değiştirmemeli veya onlara müdahale etmemelidir.


 Kullanıcıya, durumunun değişmesi halinde klinisyenine danışması tavsiye edilmektedir.


 Cihaz, kullanıcının ayakta durduğunu ya da yukarıya doğru veya aşağıya doğru bir yokuşta yürüdüğünü ya da değişen hızlarda yürüdüğünü algılar. Tanımlanamayan hareketler, cihazın beklenmedik davranışlar göstermesine neden olabilir.

 Cihazın pillerini yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin. Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın.

 Araç sürerken yalnızca uygun donanıma sahip araçların kullanıldığından emin olun. Tüm kullanıcılar, motorlu taşıtları kullanırken kendi ülkelerinde geçerli olan araç kullanma kurallarına uymak zorundadırlar.

 Giyerken ve normal kullanım sırasında cihaza hiçbir sıvının gelmediğinden emin olunuz.

 Şarj konektörü ve terminal, güçlü manyetik alan kaynaklarıdır. Bu mıknatıslar ile manyetizmden hasar görebilecek veya etkilenebilecek tüm nesnelere (örneğin saatler, kalp pilleri, kredi kartları veya manyetik olarak saklanan medya) arasında her zaman güvenli bir mesafe (en az 10 cm) bırakın.

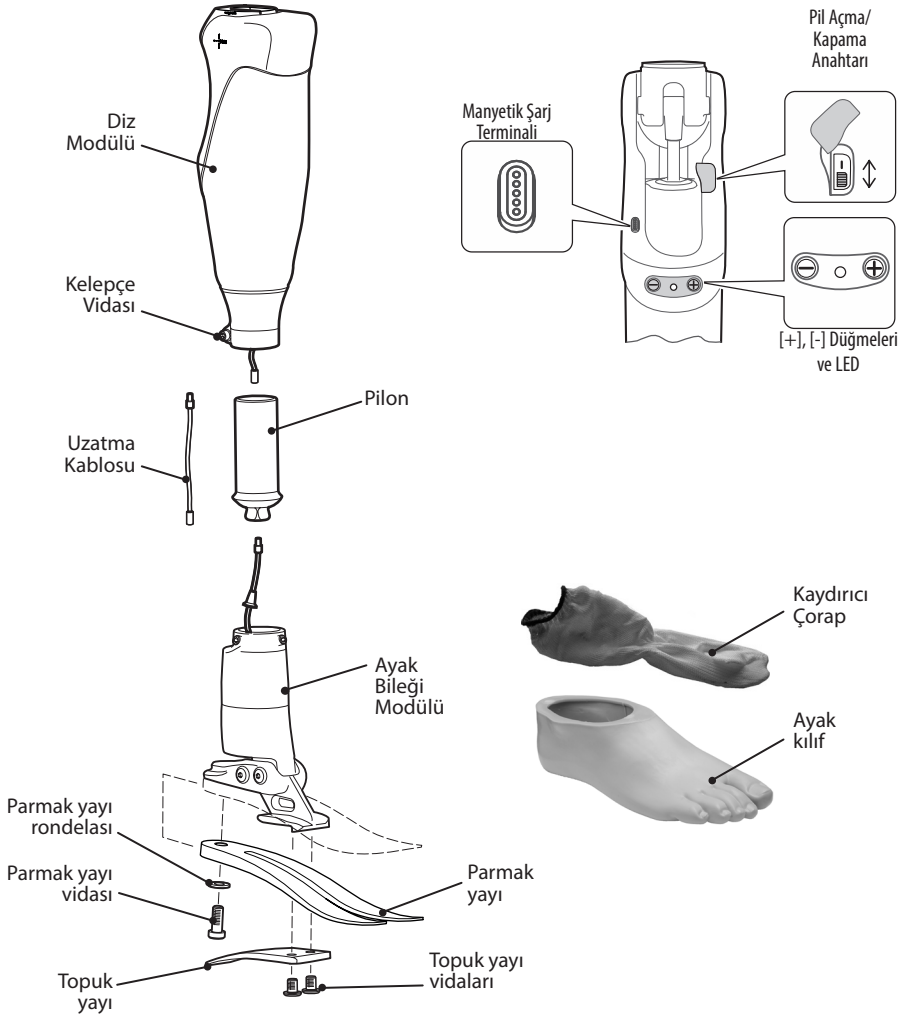
 Kayma ve sendeleme riskini en aza indirmek için, her zaman ayak kılıfına sıkıca oturan uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.

3 Konstrüksiyon

Başlıca parçalar:

- Piramit dahil diz modülü (Alüminyum/Paslanmaz Çelik/Titanyum, Karbon)
- Ayak bileği modülü (Alüminyum/Paslanmaz Çelik)
- Pilon (Alüminyum)
- Topuk ve parmak yayları (E-Karbon)
- Yay bağlantı vidaları (Titanyum/Paslanmaz Çelik)
- Kaydırıcı çorap (UHM PE)
- Ayak kılıfı, kablolar ve fleksi-paneller (Polimerler ve PU)
- Piller (Lityum-ion)

Komponent Bilgileri



4 Önemli Noktalar



Cihaz, topuk yüksekliğinde büyük farklılıklar varsa kullanılmamalıdır.

Merdivenlerden inmek için eğitim almadıysanız, bu cihaz ile dizler bükülerek her merdivene bir adım gelecek şekilde merdivenlerden inmeye çalışmayın.

Yüksek fleksiyon direnci ayarları, merdiven inerken biraz ses çıkmasına neden olabilir. Ancak bu durum fonksiyonu etkilemez.

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir

Performanstaki değişiklikler şunları kapsayabilir:

- Diz ve/veya ayak bileği sertliğinde artış veya azalma
- Dengesizlik
- Diz ekstansiyonunun agresif bir şekilde başlaması
- Ayak bileği/diz desteğinde azalma (serbest hareket)
- Olağan dışı ses
- Tanımlanamayan bip sesleri veya uyarı ışıkları

Klinisyen ayrıca aşağıdakiler hakkında bilgilendirilmelidir:

- Vücut ağırlığında ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler.
- UV'ye maruz kalmadan önemli ölçüde aşınma ve renk solması.

Temizlik:

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuşak sabun kullanın. Sert temizleyiciler KULLANMAYIN. Suyun/sıvıların şarj soketine girmedikinden emin olun. Kullanımdan önce iyice kurulaşın.

Şarj konektörü ve şarj terminalinin manyetik temas yüzeylerini temizlemek için temiz ve kuru bir kulak pamuğu veya yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Yüzeylerde pamuk liflerinin veya kılların kalmadığından emin olun.



Manyetik temas yüzeylerine hiçbir zaman su veya diğer temizlik sıvılarını uygulamayın.

Çevre:

Cihazı su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.

Konektörlerin şarj yüzeyleri diğer manyetik veya iletken materyallerden uzak tutulmalıdır.



Yalnızca -10 °C ila 50 °C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Dış mekan kullanımı için elverişli

5 Taşıma ve Saklama

1. Cihazın kullanılmadığı zamanlarda düz (tam uzanmış) bir pozisyonda olduğundan emin olun.
2. Bacak dik saklanacaksa, düşmesi veya eğilmesini önlemek için sabitlemelidir.
3. Cihaz tek başına veya bir protez bacağa takılı olarak gönderiliyorsa, uzatılmış pozisyonda tutulmalı ve buna imkân verecek uygun bir kutuda ambalajlanmalıdır.
4. Bir ünite iade edilecekse, pil setinde belirgin bir fiziksel hasar varsa göndermeden önce Blatchford'a haber verin.
5. Taşıma amaçları doğrultusunda ünite kapatılmalı ve a) taşıma esnasında kendiliğinden açılıp çalışır hale gelmeyecek; b) üniteyi taşıma esnasında hasar görmesine karşı yüksek ölçüde koruyacak bir biçimde ambalajlanmalıdır.

6 Pilin Şarj Edilmesi

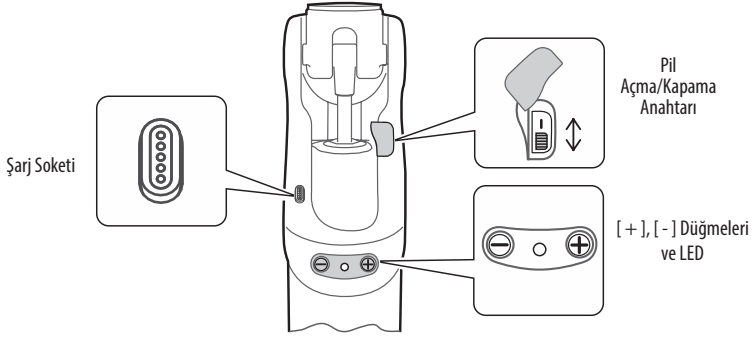


Cihaz Li-iyon tipi şarj edilebilir piller içerir. Lütfen, güvenlik bilgilerini okuyun ve uygulayın. Güvenlik bilgilerinin okunmaması ve uygulanmaması, pilin ısınmasına, patlamasına veya alev almasına neden olarak ciddi yaralanmalara sebebiyet verebilir.



Piller kullanıcı tarafından değiştirilemezler ve gerekirse servis işlemleri sırasında değiştirilirler.

Bacak -10°C'den düşük sıcaklıklara maruz bırakılırsa, pil setinde herhangi bir hasar olup olmadığının kontrol edilmesi için geri gönderilmelidir.



1. Pil yalnızca 10°C ila 40°C sıcaklık aralığında şarj edilmelidir.



2. Cihazın pillerini yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin. Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın.



3. Pil şarj cihazı, 100 ve 240 V AC arası, 50/60 Hz'lik bir elektrik priziyle kullanılabilir.



4. Şarj cihazını hiçbir zaman diz kullanımında olduğu sırada cihaza bağlamayın.



5. Şarj sırasında cihaz kontrol sistemine hiçbir şekilde elektrik iletilmez.



6. Diz modülü şarj sırasında ısınabilir, ama asla dokunulamayacak kadar ısınmaz. Olağan dışı bir koku olmamalıdır. Böyle bir koku varsa pili derhâl **KAPATIN!**, şarj cihazını elektrik kaynağından çıkarın ve hizmet sağlayıcınıza danışın.



7. Şarj cihazı sökülene dek protez dizi tekrar takmayın.



8. Cihaz uzun bir süre boyunca kullanılmamışsa, kullanmadan önce daima şarj edin.

6 Pilin Şarj Edilmesi (devamı)

İlk kullanımdan önce pili tam olarak şarj edin.

Cihazın her gece tamamen şarj edilmesini öneriyoruz. Tamamen şarj olması yaklaşık 8 saat sürer. Ayrıca, her fırsatta pilin şarj edilmesini de öneriyoruz.

Adım Adım Kılavuz:

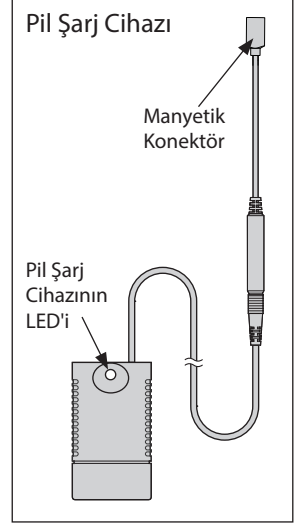
1. Protez dizi düz bir yüzeye yatırmak.
2. Manyetik şarj konektörü ve terminalin temas yüzeylerinin temiz olmasını sağlayın (bkz. Bölüm 4).
3. Şarj konektörünü dizin arkasındaki şarj terminaline manyetik olarak birleştirin ve hizalamanın doğru olduğunu kontrol edin (bkz. Bölüm 6.1).
4. Pil Açma/Kapama anahtarını **AÇIK [I]** konuma getirin.
5. Pilin şarj olduğundan emin olmak için, Pil Şarj Cihazındaki LED'in yeşil yanıp söndüğünü kontrol edin.
6. Protez dizin şarj olduğundan emin olmak için, aşağıdaki tabloya bakın.
7. Yeterince şarj olduğunda, şarj cihazını çıkarın.
8. Cihazın LED'i gösterildiği şekilde renk değiştirirken 30 saniye bekleyin:



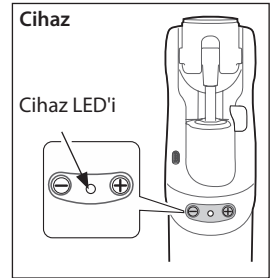
9. Başarılı bir sıfırlama işleminden sonra 2 kısa bip sesi duyulacaktır. (bu uyarı devre dışı bırakılmamışsa; aşağıya bakın*)
10. Sıfırlama işlemi başarısız olursa veya LED kırmızı renkte kalırsa, pili **KAPALI [O]** konuma ve ardından **AÇIK [I]** konuma getirin ve 8. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın.

Pil Şarj Cihazının LED'i	Şarj Durumu
Sarı	Beklemede
Yeşil > hızlı yanıp sönen	Hızlı şarj
Yeşil > yavaş yanıp sönen	Tam şarja yakın
Yeşil	Koruma (düşük hızda şarj)
Sarı > hızlı yanıp sönen	Hata (Pil Anahtarının AÇIK [I] olduğundan emin olun)

Not... Pil şarj cihazının LED'i sarıysa ve protez diz "klik" sesi çıkıyorsa, Pil anahtarının **AÇIK [I]** pozisyonunda olduğunu kontrol edin.



Not... Sıfırlama işlemi devam ederken protezi oynatmayın veya giymeyin, aksi takdirde bu durum sıfırlama süresini uzatacaktır.



*Kullanıcı işitilebilir sıfırlama doğrulamasını 2 saniye boyunca eş zamanlı olarak [I] ve [-] düğmelerine basılı tutarak etkinleştirebilir/ devre dışı bırakabilir.+ Değişiklik 2 kısa bip sesiyle doğrulanacaktır.

6.1 Manyetik Şarj Cihazının Bağlanması

Şarj konektörü, dizin arkasında yer alan şarj terminali üzerinden cihaza bağlanabilir.

Konektör ve terminal manyetik olarak kenetlenir ve bağlandığında doğru şekilde kendi kendini hizalar (Şekil 1).

Note... Konektör ve terminal polarize değildir, dolayısıyla yönlendirme çok önemlidir (Şekil 2).



Şarj olmamaya sonuçlanabileceğinden, lütfen temas yüzeyleri arasında yanlış hizalama olup olmadığını kontrol edin. Bu durum özellikle şarj düzeneği, şarj kablosuna baskı uyguladığı zaman meydana gelebilir (Şekil 3).



Şarj etmeden önce, yüzeylerin temiz ve kuru olmasını ve herhangi bir kalıntı olmamasını sağlayın.



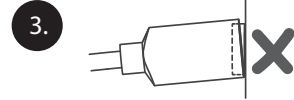
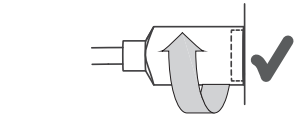
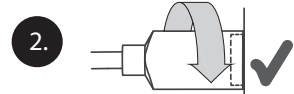
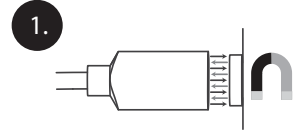
Demirli materyallerin şarj yüzeylerine yapışmasına izin vermeyin.



Manyetik yüzeyleri, güçlü manyetik alanların (örn. saatler, kalp pilleri, banka kartları veya manyetik olarak saklanan medya) yakınında bulunduğu olumsuz yönde etkilenebilecek materyallerden uzak tutun.

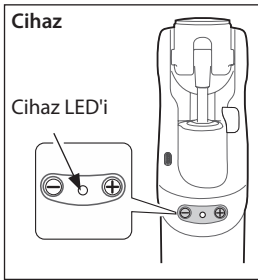


Şarj olmayı önleyebileceğinden veya şarj cihazına hasar verebileceğinden, şarj yüzeylerinde kalıntı birikimini önleyin. Şarj cihazını prizden çekin ve cihaza yeniden bağlamadan önce birikintileri giderin.



6.2 Pil Durumu

Pil durumunu kontrol etmek için protez diz üzerindeki [-] düğmesine basılı tutun. Kısa bir bip sesi duyulur ve LED pil durumunu gösterir.



Cihaz		Pil Şarj Göstergesi		
	LED	Bip Sesi Sayısı	Pil Durumu	
Yeşil	3 kez yanıp sönen	--	tam dolu	
Yeşil	2 kez yanıp sönen	--	iyi	
Yeşil	1 kez yanıp sönen	--	normal	
Sarı	yavaş yanıp sönen	8 x kısa bip sesi	düşük şarj	
Kırmızı	yavaş yanıp sönen	5 x uzun bip sesi	şarj yok	

Tam şarj olduğunda, cihazın pilinin normal kullanımda 3 gün dayanması amaçlanmıştır (kullanım tipine bağlıdır). Protez dizin her gece tamamen şarj edilmesini öneriyoruz. Kullanılmadığı zaman cihazın kapatılması da kullanım süresini uzatacaktır.

Not... Cihaz yeniden **AÇIK [I]** konuma getirildiğinde sıfırlanması 30 saniye sürecektir; Sıfırlama işlemleri için bkz. Bölüm 6 "Pilin Şarj Edilmesi (devamı)".

7 Kullanıcı Modları

Cihaz 2 Kullanıcı Modu vardır. Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından etkinleştirilmişse kullanılacaklarını lütfen unutmayın.

Uyarı:



Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından anlatıldığı şekilde kullanılmasına dikkat edilmelidir.

1 Fleksiyon Kilidi

Fleksiyon limitini önceden belirlenen bir açığa ayarlar.

Maksimum kilit açısı, tam uzanmış pozisyondan 45 derecedir.

2 Bisiklet (Serbest salınım)

Duruş direncini serbest bırakır ve bacak serbestçe salınabilir.

Uyarı:



Bisiklet Modunda aktif bir duruş kontrolü yoktur, düşme ve yaralanmayı önlemek için, yürüyüşe başlamadan önce bu mod devre dışı bırakılmalıdır.

Fleksiyon Kilidi Modu

Fleksiyon Kilidi Modunun diz modülündeki [-] düğmesiyle kullanıcı tarafından devreye sokulması

Fleksiyon Kilidini devreye sokmak için:

Dizi tamamen uzatın. [-] düğmesine 3 kez basın, düğmeye her basışınızda kısa bir bip sesi duyulur. **1.0B** 6 veya **1.0N+** 3 orta uzunlukta bip sesi, Fleksiyon Kilidinin AÇIK olduğunu teyit eder.

Fleksiyon Kilidini devreden çıkarmak için: [-] düğmesine basılı tutun, 2 uzun bip sesi duyulur.

Bisiklet Modu

Uyarı:



Bisiklet (serbest salınım) modunda duruş direnci YOKTUR.

Bisiklet Modunun diz modülündeki [-] düğmesiyle kullanıcı tarafından devreye sokulması

Bisiklet Modunu devreye sokmak için:

Dizi 90 dereceye kırın. [-] düğmesine 4 kez basın, düğmeye her basışınızda kısa bir bip sesi duyulur. **1.0B** 5 veya **1.0N+** 4 orta uzunlukta bip sesi, Bisiklet Modunun devreye girdiğini teyit eder.

Bisiklet Modunu devreden çıkarmak için: [-] düğmesine basılı tutun, 2 uzun bip sesi duyulur.

Bu cihaz, FCC Kuralları bölüm 15'e uygundur.

Cihazın çalıştırılması, aşağıdaki üç koşula tabidir:-

- 1) Bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır.
 - 2) Bu cihaz, istem dışı çalışmaya neden olabilecek parazitler dahil olmak üzere gelen parazitleri kabul etmemelidir.
 - 3) Ön onaylı **Bluetooth®** modülü içerir:
- FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen parça kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan olumsuz sonuçlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi cihazlar için EU 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği'nin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek VIII'de belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre sınıf I cihaz olarak sınıflandırılmıştır. AB uygunluk beyanı aşağıdaki internet adresinden edinilebilir: www.blatchford.co.uk



Tıbbi cihaz



Tek hasta – çoklu kullanım

Garanti

Bu cihazın garantisi 36 aydır, ayak kılıfı 12 ay, kaydırma çorabı 3 aylık garanti süresine sahiptir. 12, 24 veya 36 aylık uzatılmış garanti opsiyonları mevcuttur.

Tüm uzatılmış garantilerde 30 ila 36. ay arası bakım yapılması gereklidir.

36 aylık maksimum uzatılmış garantide 54 ila 60. ay arası ikinci bir bakım yapılması gerekir.

Cihaza gereken aralıklarda bakım yapılmazsa uzatılmış garantileri geçersiz kılma hakkımız saklıdır.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Yukarıdakiler piyasaya göre değişebilir. Ayrıntılar için yerel temsilcinize danışın.

Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Ciddi Olayların Raporlanması

Bu cihazla ilgili olarak düşük olasılıkla da olsa meydana gelebilecek ciddi bir olay, üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirilmelidir.

Çevresel Koşullar



Bu sembol, ürünün genel atığa atılmaması gereken veya ürünün ömrünün sonunda yakılması gereken elektrikli / elektronik bileşenler ve / veya piller içerdiğini gösterir.

Ürünün ömrünün sonunda, tüm elektrikli / elektronik bileşenler ve / veya piller, WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) veya eşdeğer yerel yönetmeliklerin kullanımı için geçerli yönetmeliklere uygun olarak geri dönüştürülmeli veya atılmalıdır. Ürünün geri kalanı, mümkün olduğunda, yerel atık geri dönüşüm yönetmeliğine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

Blatchford, kontrolsüz atık bertarafından, çevreye veya insan sağlığına vereceği zararı önlemeye yardımcı olmak için geri dönüş hizmeti sunmaktadır. Detaylar için lütfen Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Ticari Marka Bilgileri

Linx ve Blatchford, Blatchford Products Limited şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Bluetooth® sözcük işareti ve logoları, Bluetooth SIG Inc.'e ait tescilli ticari markalardır ve bu markaların Blatchford tarafından kullanımı lisansa tabidir. Diğer ticari markalar ve ticari isimler ilgili sahiplerine aittir.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

89	المحتويات
90	١ الوصف والغرض من الاستخدام
91	٢ معلومات السلامة
92	٣ البنية التركيبية
93	٤ النقاط الرئيسية
93	٥ النقل والتخزين
94	٦ شحن البطارية
96	٦-1 توصيل الشاحن المغناطيسي
96	٦-2 حالة البطارية
97	٧ أوضاع المستخدم

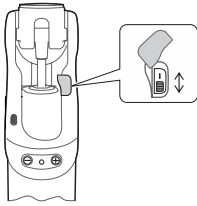
يستخدم مصطلح الجهاز في كافة جوانب هذا الدليل للإشارة إلى Linx.

تحذيرات

سلامة البطارية

يحتوي الجهاز على بطاريات ليثيوم أيون قابلة للشحن. يرجى قراءة معلومات السلامة والالتزام بها ، انظر القسم ٦ والقسم ٢. قد بها، انظر القسم ٤. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى سخونة البطارية أو انفجارها أو اشتعالها والتسبب في حدوث إصابات خطيرة.

مهم: شحن البطارية



مفتاح تشغيل/إيقاف البطارية

لشحن بطارية الجهاز تأكد من أن مفتاح تشغيل/إيقاف في وضع التشغيل. أثناء شحن الجهاز فإن لبة مؤشر شحن البطارية تومض باللون الأخضر. يجب شحن البطارية ضمن نطاق درجة الحرارة ١٠ درجات مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية.

التشغيل في درجة الحرارة المنخفضة

مهم:

إذا تعرض الطرف إلى درجات حرارة أقل من -١٠ درجة مئوية، فيجب إعادته ليفحص بحثًا عن أي تلف محتمل في حزمة البطارية.

بعد فترات طويلة من عدم العمل عند درجات حرارة أقل من صفر درجة مئوية، قد يتأرجح الطرف بحرية أقل. في حالة حدوث ذلك، يوصى بتوخي الحذر عند هبوط السلاسل وتجنب هبوطها بخطئ متسارعة مستخدمًا ثني 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).

ملاحظات:

١. تم تحديث البرنامج الثابت لجهاز Linx. للتحقق من إصدار البرنامج الثابت المثبت على جهازك، قم بإعادة ضبط الجهاز. إذا كان جهازك يصدر صافرتين قصيرتين لمدة ٣٠ ثانية بعد تشغيله، فالإصدار المثبت من البرنامج الثابت هو 1.0N أو أعلى.

٢. يمثل هذا الرمز المعلومات التي تنطبق على الأجهزة ذات الإصدار 1.0N أو أعلى فقط من البرنامج الثابت: 1.0N+

٣. يمثل هذا الرمز المعلومات التي تنطبق على الأجهزة ذات الإصدار 1.0B أو أقل فقط من البرنامج الثابت: 1.0B

- ١ طرف Linx
- ٢ دليل المستخدم
- ٣ حقيبة الأسلاك والملحقات
- ١ شاحن البطارية
- ٢ محول (محولات) تيار متردد مزود بمقيس لشاحن البطارية

١ الوصف والغرض من الاستخدام

جهاز Linx هو نظام ركبة وقدم متكامل يتم التحكم به عبر معالج دقيق مُضمن. توفر المعالجات الدقيقة الأربعة تحكماً متزامناً في كل من القدم والركبة لتنسيق استجاباتها لمجموعة متنوعة من التضاريس والأوضاع في طرف واحد كامل محاكي بيولوجياً. يمكن إجراء تعديل فردي بما يناسب المنحدرات والسلالم، وكذلك التعديل على وضع الإيقاف والقفل للوقوف.

التطبيق

يُستخدم الجهاز على وجه الحصر كجزء من طرف تعويضي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

تأكد من فهمك لجميع التعليمات الخاصة بالاستخدام، مع الانتباه بشكل خاص إلى جميع أقسام معلومات الصيانة والسلامة.

المميزات

- جميع وظائف وحدة التحكم تعمل بمعالج لكل من الركبة والكاحل الهيدروليكي
- تحكم مركزي في الركبة والقدم لمنح المستخدم استجابة أفضل
- اثبت أنه يحد من الضغط في واجهة المقبس
- سهولة الوصول للشحن والتوجيه المنفردين
- عمر أطول للبطارية، ٣ أيام من الاستخدام العادي لبطارية الليثيوم أيون الداخلية القابلة لإعادة الشحن


يقدم نظام الثبات المحسن:

- وضع إغلاق ووقف، يتحكم في ثني الركبة والكاحل للوقوف
- هبوط منحدرات خاضع للسيطرة من خلال استخدام فرملة على الركبة والكاحل
- يوفر المساعدة أثناء صعود المنحدر
- هبوط ديناميكي للدرج مع بداية سهلة لثني الركبة إلى جانب زيادة الدعم لنزول المستخدم برفق أثناء الانثناء
- مقاومة داعمة للانثناء بمجرد توقف الركبة عن الانثناء
- زيادة المقاومة الداعمة للانثناء لمنع 'التعثّر' المصاحب لعدم الاستقرار عند ملامسة الكعب للأرض.


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


مقبول.


احذر دوماً من خطر انحشار الأصابع. 


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 بالاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته. 

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


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


تأكد من استخدام العربات المعدلة بشكل مناسب 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).


لتقليل خطر الانزلاق والتعثر، يجب استخدام الأحذية المناسبة التي تتلاءم بشكل آمن مع هيكل القدم في جميع الأوقات. 


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 الدرابزين دائماً عند نزول السلالم، وفي أي وقت آخر يكون فيه متوفراً. 


أي تغييرات مفردة في ارتفاع الكعب بعد البرمجة سوف تؤثر سلباً على وظيفة الركبة، وينبغي أن تبلغ مزود الخدمة الخاص بك فوراً لإعادة البرمجة والمعايرة. 

بعد الاستخدام المتواصل قد يصبح غلاف الركبة ساخناً عند لمسها. 


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

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

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.) 

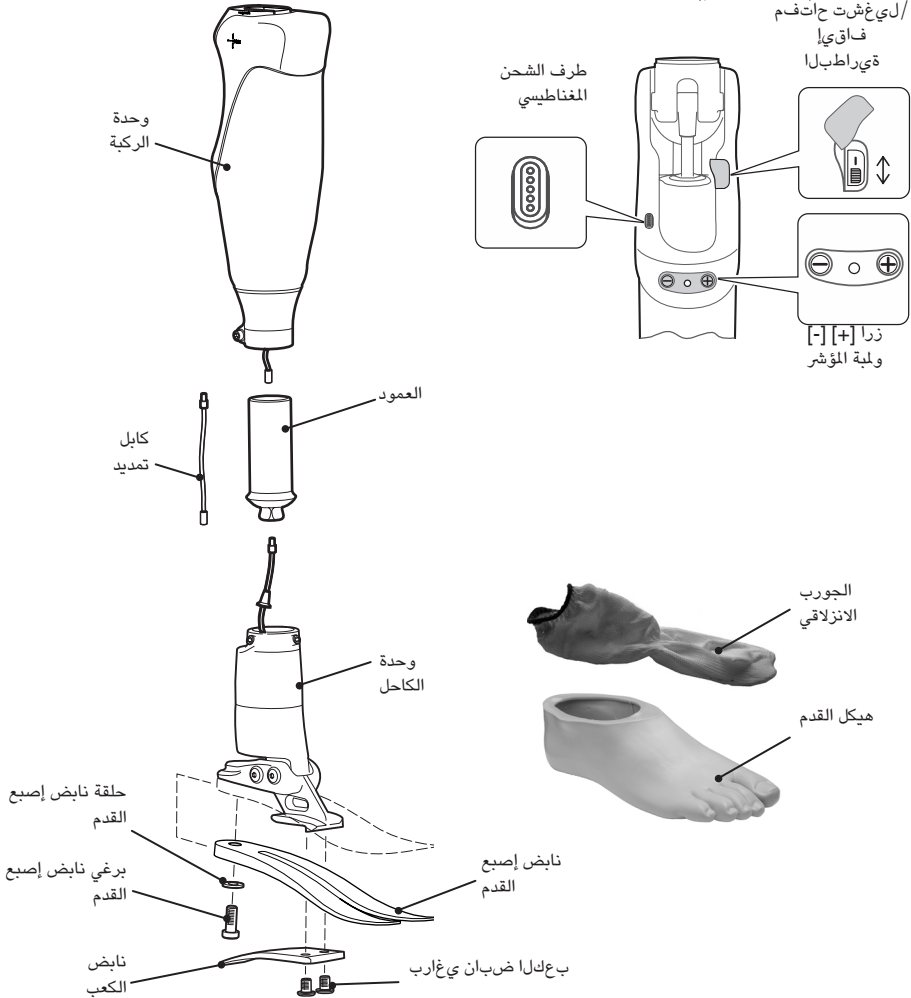
لا تقم أبداً بتوصيل الشاحن بالجهاز أثناء ارتدائه. 

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 

٣ البنية التركيبية

الأجزاء الرئيسية

- وحدة ركبة تشتمل على جزء هرمي (من الألمنيوم/ الفولاذ المقاوم للصدأ/التيتانيوم، الكربون)
- وحدة الكاحل (من الألمنيوم/ الفولاذ المقاوم للصدأ)
- العمود (من الألمنيوم)
- نوابض الكعب وأصابع القدم (من الكربون الإلكتروني)
- براغي تثبيت النابض (التيتانيوم/ الفولاذ المقاوم للصدأ)
- الجورب الانزلاقي (من البولي إيثيلين ذي الجزيئات فائقة الوزن)
- هيكل القدم والكابلات واللوحات المرنة (من البوليمرات والبولي يوريثان)
- البطاريات (أيون الليثيوم)
/لي غشرت حاتفم
فأقيإ
قي رابطلا



٤ النقاط الرئيسية

يجب عدم استخدام الجهاز مع الاختلافات الكبيرة في ارتفاع كعب.
لا تحاول نزول السلالم بخطى متسارعة باستخدام هذا الجهاز إذا لم تكن قد تدربت على نزول السلالم.



إعدادات المقاومة العالية للانثناء قد تحدث بعض الأصوات أثناء نزول الدرج، هذا لن يؤثر على وظيفة الركبة.
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 والكاحل
- عدم الاتزان
- الركبة بدأت في الفرد بقوة
- انخفاض دعم الركبة والكاحل (حركة حرة)
- أي أصوات غير عادية
- أي صافرات أو أضواء تحذير غير معروفة

يجب أيضاً إبلاغ الممارس بالتالي:

- أي تغيير في وزن الجسم أو مستوى النشاط أو كليهما.
- تآكل كبير أو تغير واضح في اللون بسبب التعرض للأشعة فوق البنفسجية على المدى الطويل.

التنظيف:

يجب عليك استخدام قطعة قماش مبللة والصابون مخفف لتنظيف الأسطح الخارجية، لا تستخدم المنظفات شديدة التفاعل. تأكد من عدم دخول المياه/السوائل في مقياس الشحن. 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 جهاز Linx إلى العناصر المسببة للتآكل مثل الماء والأمحاض والسوائل الأخرى. أيضاً تجنب البيئات الخشنة مثل تلك التي تحتوي على الرمل على سبيل المثال لأن هذه قد تعزز الإهلاك السابق لأوانه.

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



مناسبة للاستخدام في الهواء الطلق

يقتصر استخدام الجهاز في درجات الحرارة بين - ١٠ درجة مئوية و ٥٠ درجة مئوية.

٥ النقل والتخزين

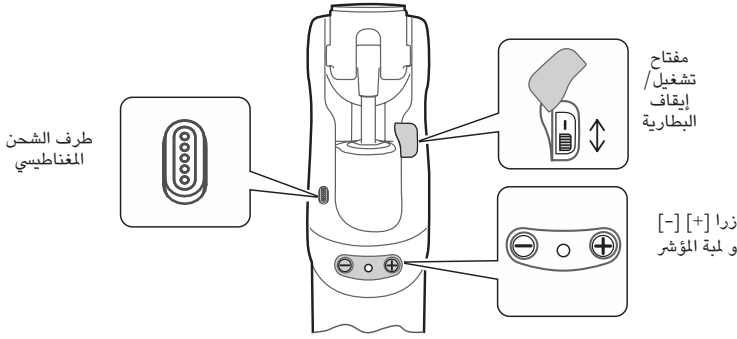
١. تأكد من وضع الجهاز في وضع مستقيم (ممدد بالكامل) عندما لا يكون قيد الاستعمال.
٢. إذا كان الطرف سيخزن في وضع مستقيم، يجب تأمينه للحيلولة دون سقوطه أو انثناءه.
٣. إذا تم شحن الجهاز بمفرده أو مدمج مع أحد الأطراف، يجب الحفاظ عليه في وضع ممدد وتعبئته في صندوق مناسب يسمح بهذا.
٤. إذا كان يجب إعادة الوحدة، يرجى الاتصال بـ Blatchford قبل الإرسال إذا كان قد حدث ضرر مادي واضح للبطارية.
٥. لأغراض النقل، يجب إيقاف تشغيل الوحدة وتعبئتها بشكل آمن بحيث: (أ) لا يمكن تشغيلها دون قصد وتصبح قيد التشغيل أثناء النقل (ب) تكون الوحدة محمية تماماً من التلف أثناء النقل.

٦ شحن البطارية

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



لا يمكن تبديل البطاريات ميدانياً وسيتم استبدالها حسب الضرورة عند إجراء الصيانة لها. إذا تعرض الطرف إلى درجات حرارة أقل من -١٠ درجة مئوية، فيجب إعادته ليفحص بحثاً عن أي تلف محتمل في حزمة البطارية.



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



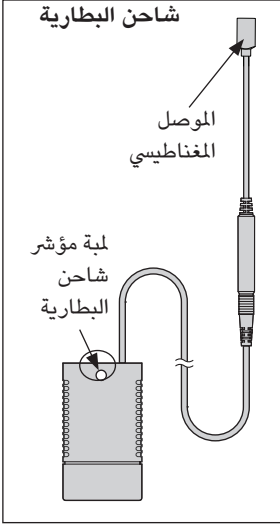
٦ شحن البطارية (تابع)

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.

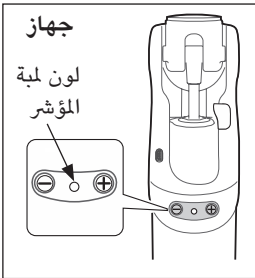
دليل خطو بخطوة:

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 شاحن البطارية تومض باللون الأخضر لضمان أن البطارية يتم شحنها.
٦. راجع الجدول أدناه للتأكد أن الركبة قيد الشحن.
٧. افصل الجهاز من الشاحن عند الشحن على نحو كاف.
٨. انتظر لمدة ٣٠ ثانية بينما تلاحظ لمبة مؤشر الجهاز تغير لونها كما هو مبين:



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

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



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

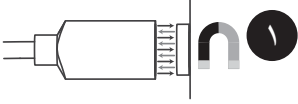
حالة الشحن	لمبة مؤشر شاحن البطارية
وضع الاستعداد	أصفر
شحن سريع	أخضر < وميض سريع
قريب من الشحن الكامل	أخضر < وميض بطيء
مستمر (شحن خفيف)	أخضر
خطأ (تأكد أن مفتاح البطارية في وضع التشغيل [I] ON)	أصفر < وميض سريع

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

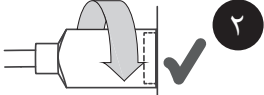
١-٦ توصيل الشاحن المغناطيسي

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

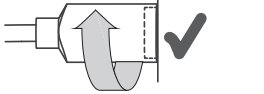
الموصل والطرف لا يكونا مستقيبين وبالتالي التهيئة لم يعد مهماً (الشكل ٢).



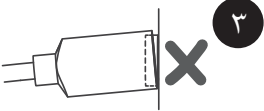
يرجى التحقق من وجود أي عدم توافق بين أسطح التلامس لأن هذا قد يؤدي إلى عدم الشحن. يمكن أن يحدث هذا بصفة خاصة عندما يضع إعداد الشحن ضغطًا على كابل الشحن (الشكل ٣).



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 سلبًا بقرعها من المجالات المغناطيسية القوية (مثل الساعات أو أجهزة ضبط نبضات القلب أو البطاقات المصرفية أو الوسائط المخزنة مغناطيسيًا).

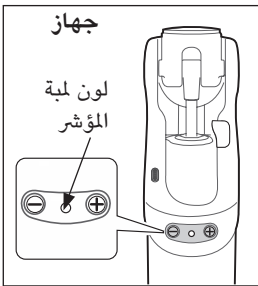


امنع تراكم البقايا على أسطح الشحن حيث أن ذلك قد يمنع الشحن أو يتلف الشاحن. افصل الشاحن عن مأخذ التيار الكهربائي وقم بإزالة أي بقايا قبل إعادة توصيل الشاحن بالجهاز.



٢-٦ حالة البطارية

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



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

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

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

٧ أوضاع المستخدم

يتضمن طرف Linx وضعين للمستخدم. يرجى ملاحظة أن هذين الوضعين متاحين فقط إذا سمح بهما الطبيب المتابع لحالتك.

تحذير:

⚠ يجب الحرص على استخدام هذين الوضعين وفقاً لتعليمات الطبيب المتابع لحالتك.

١ قفل الانثناء

يُضبط حد الانثناء على زاوية محددة مسبقاً.

أقصى زاوية قفل هي ٤٥ درجة من وضع التمدد الكامل.

٢ التدوير (حرية التآرجح)

يحرر مقاومة الوقوف، من ثم يتأرجح طرف Linx بحرية.

تحذير:

في وضع التدوير تتوقف فعالية التحكم في الوقوف، وهذا الوضع يجب إلغائه فعاليته قبل استئناف المشي لتجنب الوقوع واحتمال الإصابة. ⚠

وضع قفل الانثناء

تفعيل المستخدم لوضع قفل الانثناء مع زر [-] في وحدة ركبة طرف Linx

لتفعيل قفل الانثناء:

مد الركبة بالكامل.

اضغط على زر [-] ٣ مرات، ويؤكد صوت تنبيه قصير كل ضغطة زر. 1.0B أو 1.0N+ ٣ أصوات تنبيه متوسطة تؤكد أن قفل الانثناء قيد التشغيل.

لإلغاء تفعيل قفل الانثناء:

اضغط مع الاستمرار على [-] وسوف تسمع صافرتين طويلتين.

وضع التدوير

تحذير:

⚠ في وضع التدوير (التآرجح الحر) لا توجد مقاومة للوقوف.

تفعيل المستخدم لوضع التدوير باستخدام زر [-] في وحدة ركبة طرف Linx

لتفعيل وضع التدوير:

قم بثنى الركبة حتى ٩٠ درجة. اضغط على زر [-] ٤ مرات، يؤكد صوت تنبيه قصير كل ضغطة زر. 1.0B أو 1.0N+ ٤ أصوات تنبيه متوسطة تؤكد أن وضع ركوب الدراجات قيد التشغيل.

لإلغاء تفعيل وضع التدوير:

اضغط مع الاستمرار على [-] وسوف تسمع صافرتين طويلتين.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفدرالية [FCC].

يخضع التشغيل للشروط الثلاثة التالية:-

(١) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار.

(٢) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يستقبله، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب فيه.

(٣) يحتوي الجهاز على وحدة **Bluetooth®** معتمدة مسبقاً:

معرف لجنة الاتصالات الفدرالية: PVH0946 IC: 5325A-0946

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.

التوافق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 745/2017 للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنّف كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي:

www.blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة ٣٦ شهراً، وهيكل القدم لمدة ١٢ شهراً، وجورب الانزلاق لمدة ٣ أشهر.

تتوفر فترات الضمان الممدد لمدة ١٢ أو ٢٤ أو ٣٦ شهراً إضافية.

تكون خدمة ما بين ٣٠ و ٣٦ شهراً مطلوبة لجميع الضمانات الممددة.

للحصول على الحد الأقصى لمدة الضمان الممدد ٣٦ شهراً، يجب تنفيذ خدمة ثانية بين ٥٤ و ٦٠ شهراً.

نحتفظ بالحق في إلغاء الضمانات الممددة، إذا لم تقم بصيانة الجهاز في الفواصل الزمنية المحددة.

يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحةً قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات.

ما سبق قد يختلف حسب السوق؛ استشر مندوبك المحلي للحصول على التفاصيل.

للإطلاع على بيان الضمان الكامل الحالي، الرجاء 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.

الجوانب البيئية

يشير هذا الرمز إلى أن المنتج يحتوي على مكونات وبطاريات كهربائية / إلكترونية أو كليهما. لا ينبغي التخلص منها في النفايات العامة أو حرقها في نهاية عمر المنتج.



في نهاية عمر المنتج، يجب إعادة تدوير جميع المكونات الكهربائية والإلكترونية أو البطاريات أو التخلص منها، وفقاً للوائح الحالية الخاصة بالتعامل مع نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية، أو اللوائح المحلية المماثلة. يجب أيضاً إعادة تدوير الجزء المتبقي من المنتج متى أمكن، وذلك وفقاً للوائح المحلية لإعادة تدوير النفايات.

للمساعدة في منع الضرر المحتمل على البيئة أو على صحة الإنسان من التخلص غير المنضبط من النفايات، تقدم شركة Blatchford خدمة الاسترداد. يرجى الاتصال بخدمة العملاء للمعلومات.

إقرارات العلامة التجارية

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

كلمة Bluetooth® والشعارات هي علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Bluetooth SIG، ويخضع أي استخدام لهذه العلامات من قبل Blatchford لترخيص منها. العلامات التجارية والأسماء التجارية الأخرى مملوكة لأصحابها المعنيين.

عنوان الشركة المصنعة المسجل

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

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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 Products Limited 2020. All rights reserved.

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



938354S/5-0520