

Linx

Clinician's Manual

LINX22L1S–LINX30R8S
LINX22L1SD–LINX30R8SD

EN	Clinician's Manual	2
NO	Klinikerhåndbok	38
RU	Руководство протезиста	74
ZH	假肢技师手册	110

Contents	2
Package Contents:	3
1 Description and Intended Purpose	4
1.1 Spring Set Selection	6
2 Safety Information	7
3 Construction	8
4 Function.....	9
5 Maintenance	11
6 Limitations on Use	12
7 Battery Charging	13
7.1 Magnetic Charger Connection	15
7.2 Battery Status	15
8 Alignment	16
8.1 Assemble the Complete Limb	16
8.2 Adjust the Pylon Length.....	16
8.3 Cut the Pylon to Length.....	17
8.4 Re-assemble the Limb.....	17
8.5 Bench Alignment	18
9 Device Set-up	19
9.1 Using the Linx Programming App	19
9.2 Button Programming.....	23
10 User Modes.....	28
10.1 Flexion Lock Mode.....	28
10.2 Cycling Mode.....	29
10.3 Training Mode.....	29
11 Technical Data	30
Appendix 1 Installing the Linx Programming App (iOS).....	32
Appendix 2 Installing the Linx Programming App (Android)	33

Warnings

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



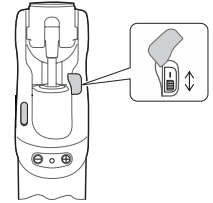
Battery Safety

The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information (see Section 2 and Section 7). Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.

IMPORTANT: Battery Charging

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

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



Battery On/Off Switch



Low Temperature Operation

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

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

Package Contents:

1. Knee
2. Ankle, pylon, spring set and foot shell
3. Detachable Cosmetic Cover
4. USB stick with Linx Android App
5. Clinician's Manual
6. User Guide
7. Cable bag and accessories
 - i) Battery charger
 - ii) Battery charger AC power socket outlet adapter(s)
 - iii) Pylon cutting jig
 - iv) Shin extension cable
 - v) Allen tool hex 2 mm

1 Description and Intended Purpose

This document describes the V2 version of the Linx limb.

These instructions are for the practitioner.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the sections regarding safety and maintenance.

Application

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

Intended for a single user.

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

The device is configured for a specific user via the easy-to-use Linx programming app (available for IOS and Android), connecting via a Bluetooth® wireless technology connection to an on-board module. The app provides comprehensive programming and fine-tuning functions to produce a highly-refined device set-up that accurately responds to the user's needs and operating environment.

If the app is unavailable, the device can also be configured using button programming, via buttons at the rear of the knee. However, the app offers a greater degree of programming control for a more refined set-up than is possible via button programming.

Features

- All the functions of microprocessor control in both knee and hydraulic ankle
- Centralised control of knee and foot to give the user a better coordinated response for standing, level walk, ramp ascent and descent.
- App-based set-up via a built-in **Bluetooth®** link
- Proven to reduce stress at the socket interface
- An easy access single charging and point
- Longer battery life, 3 days average use from the internal rechargeable Li-ion battery pack
- 3 User modes
- Capability to program whole limb via buttons on the rear of the knee
- Activity monitoring of different activities

The enhanced stability system offers:

- **Standing Mode**, control of knee flexion and ankle for standing
- Controlled ramp descent with *Braking* effect of knee and ankle
- Enhanced ramp ascent with optimized effect of knee and ankle
- Active control of heel rise during walking

- Dynamic stair descent with an easy start of knee flexion coupled with increasing support to gently lower the user during flexion
- Supportive resistance to flexion as soon as the knee stops flexing
- Increased supportive resistance to flexion to prevent 'stumbles' associated with instability at heel strike.

Clinical Benefits

- Increased ground clearance and balance reduces risk of trips and falls
- Improved safety and ground compliance over uneven surfaces and slopes
- Improved kinetic gait symmetry
- Reduced energy expenditure
- Increased walking speed
- Improved adaptation to different walking speeds

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 who may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces.

There are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users of Activity Levels 2 and 4* who would benefit from the enhanced stability offered by the device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

Users at Activity Levels 2 and 4 will require softer or stiffer springs as appropriate for the individual user rather than as shown in the spring selection guide.

*(Maximum user weight 100 kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table, Section 1.1).

For bilateral transfemoral please contact Blatchford technical support for training and assessment when descending stairs as this activity carries higher risk of injury.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

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

1.1 Spring Set Selection

Activity Level 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	User Weight
100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-275	lbs	
1	2	3	4	5	6	7	8		Foot Spring Set

Note... If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

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 7.1 and cleaning advice in Section 5).



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



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



Be aware of finger trap hazard at all times



Contact your service provider for advice if the device is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.



Assembly, programming, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician that has attended an approved training course.



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.



The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.



The device detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected behavior.



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).

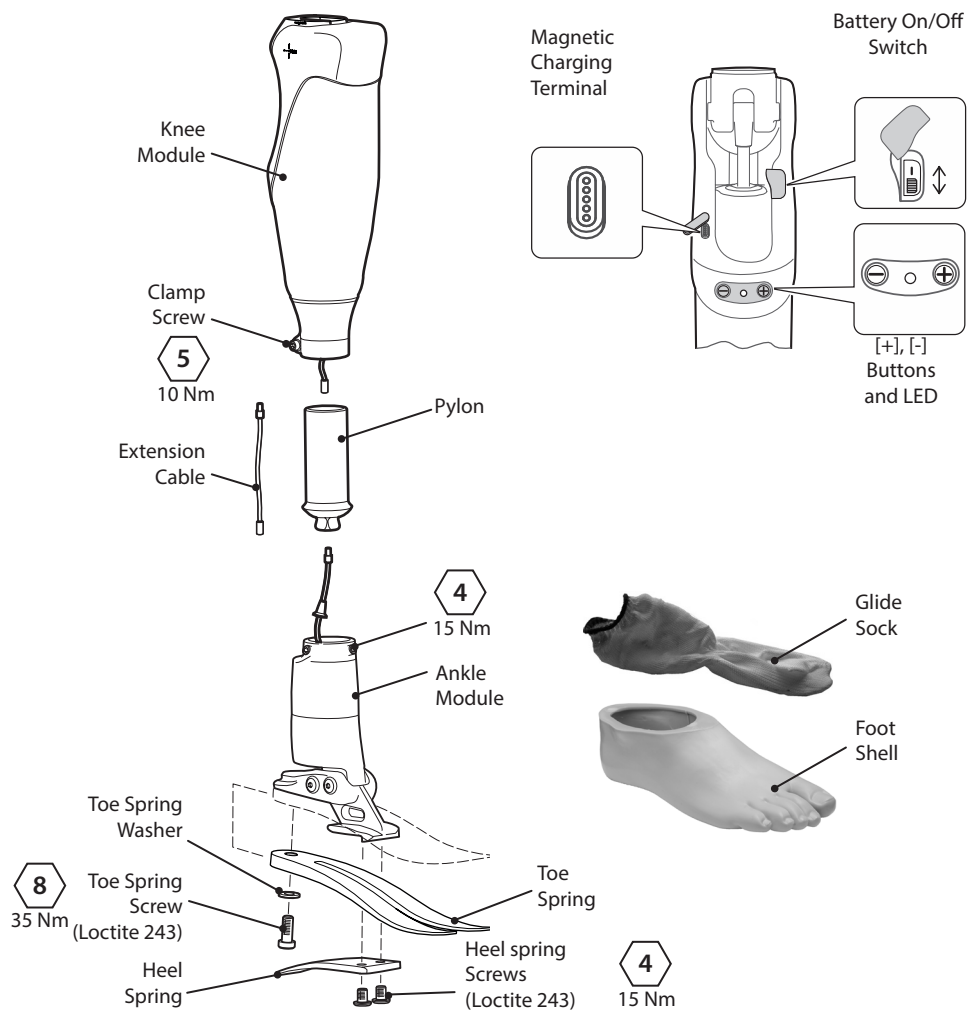


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

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 Function

The device is a complete external transfemoral limb prosthesis, which utilizes sensors and actuators controlled via microprocessors in an integrated hydro-pneumatic knee and hydraulic foot system.

The Linx app-based interface programs the device to the individual user's gait characteristics during the **Calibration** stages of the set-up sequence. This set-up can then be fine-tuned to meet specific requirements. Alternatively, programming can be achieved via the buttons at the rear of the knee, but with less fine tuning options than are available with the app.

The limb provides control of the stance and swing phase of the user's gait while the stance control is optimized to provide secure support during ambulation on all terrains.

The enhanced stability of the system offers a **Standing Mode** with control of knee flexion and ankle for standing.

There is increased ground contact and better resistance to knee flexion during ramp descent. There is an optimized assistance for ramp ascent provided by the limb.

It has a dynamic action during stair descent with an easy start of knee flexion coupled with increasing support to gently lower the user during flexion. It also provides supportive resistance to flexion as soon as the knee stops flexing and increased supportive resistance to flexion to prevent 'stumbles' associated with instability at heel strike. Heel rise during walking is actively controlled via hydraulic damping.

The device is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack, charged via a magnetically secured and self-aligning charger connection on the posterior of the knee.

Limb Operating Modes

Activity	Device Operating Mode/function	Knee module	Foot module
Walking (level ground)	Normal	Alternates stance (high yield resistance) to free swing (low resistance) and pneumatic swing control adjusts for cadence variation. Excessive heel rise is also actively damped hydraulically preventing excessive heel rise associated with sudden cadence variation.	Slightly dorsiflexed during swing Basic resistance settings in plantarflexion and dorsiflexion
Walking up ramp (moderate/ steep incline)	Ramp Ascent Enables easier walking up incline.	Progressively changes hydraulic damping and pneumatic assist to assist up the ramp; adjusts for cadence variation.	Progressively changes* stiffer plantarflexion and lower dorsiflexion resistance to assist up the ramp.
Walking down ramp	Ramp Descent Helps reduce forward momentum and provides greater stability and security.	Moves from a high yield resistance, through an intermediate resistance then to free swing (low resistance) and adjusts for cadence variation.	Progressively changes* decreasing plantarflexion and increasing dorsiflexion resistance to provide a braking action down the ramp.
Standing	Standing Mode Increases stability when standing still.	Very high resistance in knee and ankle (activates after 1-1.5 seconds).	
Any	Low battery power	High resistance (No dynamic control)	Reverts to basic plantarflexion & dorsiflexion resistance settings. (No dynamic control)

*Ramp detection depends on gait, starting, stopping, accelerating and decelerating and any of these can delay response.

5 Maintenance

A service is required every 36 months.

Maintenance must be carried out by competent personnel.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness (see Section 3), clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use; this does not affect the function or strength of the foot.

The user must be handed the User Guide supplied, and be advised of the following:

Before connecting the charger to the device, always check that the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal are clean, dry and free of debris that could prevent correct charging operation; if not, clean, dry and remove any debris as necessary before connection (see Cleaning below).

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 user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. 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.

6 Limitations on Use

Intended life:

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment:

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids.

Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

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



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

Suitable for outdoor use

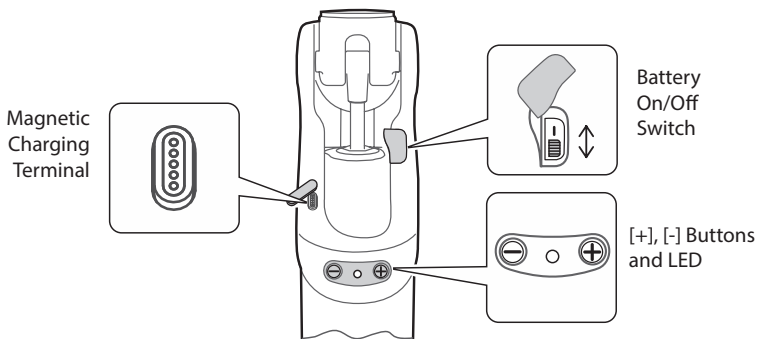
7 Battery Charging



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



Please advise the user of the charging information in this section. The batteries are not field replaceable and will be replaced as necessary when serviced. If the device is subjected to temperatures lower than -10°C (14°F) it must be returned to be inspected for possible damage to the battery pack.



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



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



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



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



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



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



7. Do not refit the device until the charger has been disconnected and the device has completed the full start-up procedure.



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

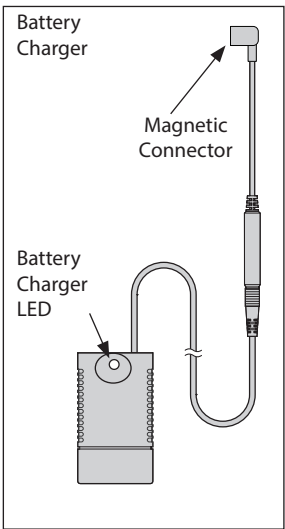
7 Battery Charging (continued)

Fully charge the battery before first use.

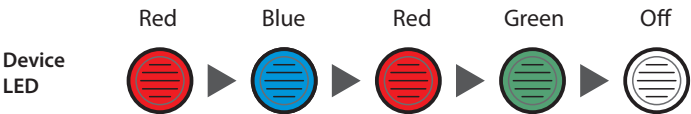
We recommend that the device should be fully charged every night. It should take 8 hours to charge fully (from fully discharged). We also recommend battery charging whenever convenient.

Step-by-Step Guide:

- 1. Lay the limb on a flat surface.
- 2. Ensure the mating surfaces of the magnetic charging connector and terminal are clean (see Section 5).
- 3. Magnetically join the charging connector to the charging terminal at the posterior of the knee and check alignment is correct (see Section 7.1).
- 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.
- 8. Wait for 30 seconds while observing the device LED changing color as indicated:



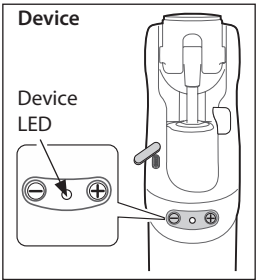
Note... Do not move or don the limb while reset is processing otherwise this will prolong the reset time.



- 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.



*The user 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.

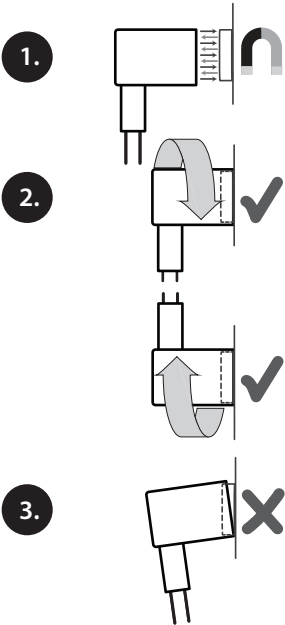
7.1 Magnetic Charger Connection

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).

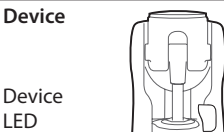
-  Please check for any misalignment between mating surfaces as this may result in no charging. This can happen especially when the charging setup puts strain on the charging cable (Figure 3).
-  Before charging ensure charging surfaces are clean, dry and free of any debris.
-  Do not allow any ferrous 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.



7.2 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.

Device



Device LED



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 7 'Battery Charging (continued)' for the reset sequence.

8 Alignment

The device will need to be adjusted for the height of the user, and the footwear to be used.

Follow these instructions to adjust the length of the pylon in the device.



WARNING

Take care not to damage the internal connecting cable between the knee and ankle modules when assembling or disassembling the device.

8.1 Assemble the Complete Limb

Ensure the connecting cable is not trapped, carefully slide the knee onto the top of the pylon tube with a slight twisting action (there is no need to connect the cable at this stage).

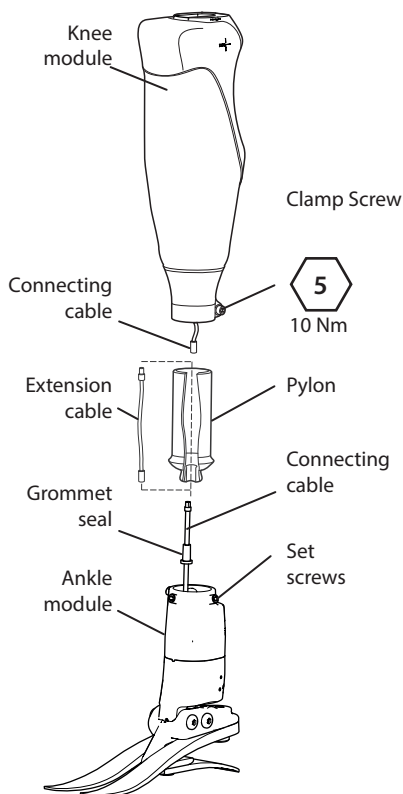
Ensure that the pylon is fully inserted into the knee housing then align the knee and ankle and tighten the clamp bolt to 10 Nm Torque.

Take the measurement required for the user.

8.2 Adjust the Pylon Length

Undo the clamp screw and taking care not to damage the connecting cable remove the Knee module.

To release the pylon undo the 4 pyramid set screws on the ankle module, carefully ease the shin cable and grommet from the pyramid and remove the pylon.



8.3 Cut the Pylon to Length



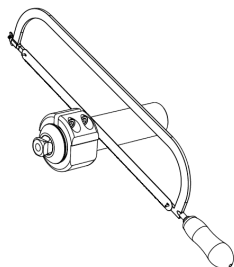
WARNING

Do NOT attempt to cut the pylon to length without completely removing it from the limb. Failure to do so will result in the connecting cable being damaged.

Using the pylon cutting jig to hold the pylon while cutting it to the required length.

Note that using the cutting jig ensures that the Pylon is not cut shorter than the minimum recommended length.

De-burr and remove any sharp edges from the cut end of the pylon and ensure any debris is cleaned off. De-grease it using a suitable de-greasing agent.



Pylon
Cutting Jig
941257

8.4 Re-assemble the Limb

Connect the shin extension cable to the ankle module cable (for the shortest pylon the extension cable will not be required).

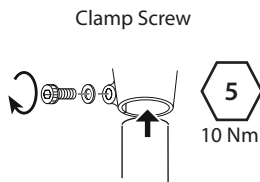
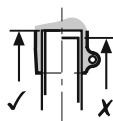
To fit the pylon to the ankle, thread the connecting cable through the small hole in the bottom of the pylon pyramid and gently push the pylon down into the ankle housing ensuring it engages the grommet seal.

Tighten the ankle set screws to secure the pylon.

Lay the ankle and knee flat on the work top and connect the knee module cable to the ankle module cable.

Taking care not to damage the connecting cable carefully slide the knee onto the top of the pylon tube with a slight twisting action.

Align the knee and ankle and tighten the clamp screw.



Clamp Screw



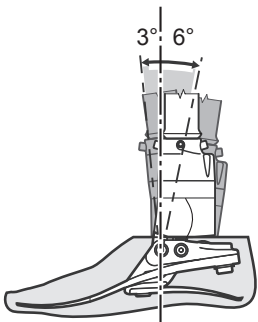
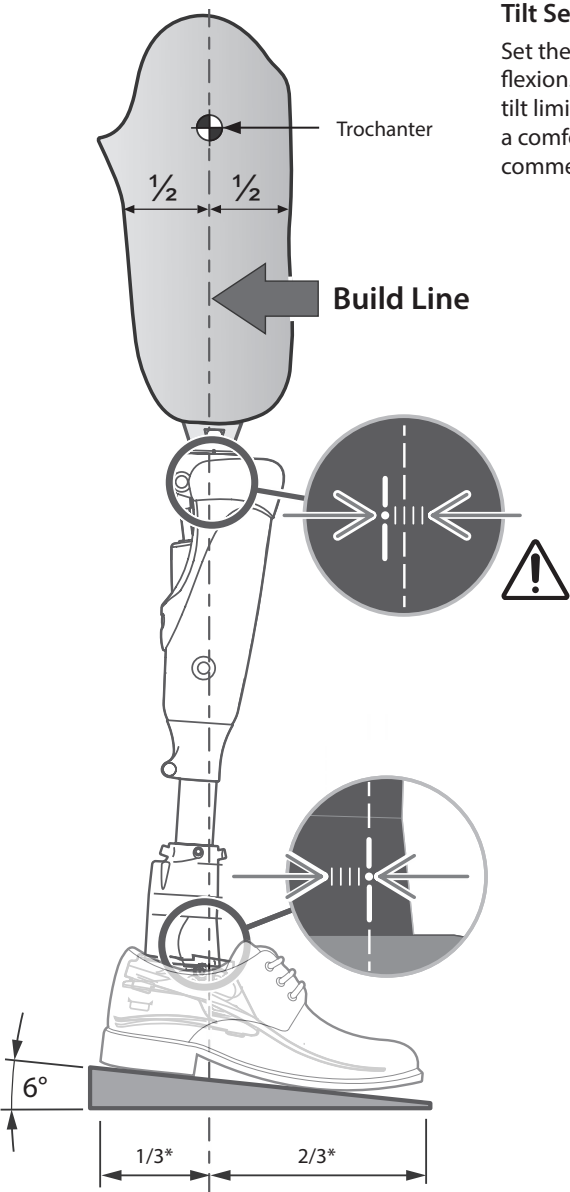
10 Nm

8.5 Bench Alignment

Set the socket in 5° flexion plus any measured flexion contracture.

Tilt Setting: Ankle

Set the ankle in 3° dorsiflexion and 6° plantar flexion. Check that the ankle is not on the tilt limits and that the user is standing in a comfortable upright position before commencing the dynamic alignment.



Ensure that when the device is in full flexion no part of the socket or associated componentry comes into contact with the knee.



*Approximate ratio

Align with shoe on and foot fully plantar flexed.

9 Device Set-up



WARNING

Programming should only be carried out by a suitably qualified practitioner. Incorrect configuration could result in an accident and severe injury.

Prior to setting up a device, install the Linx Programming App on a suitable iOS or Android programming device, e.g. phone or tablet that supports **Bluetooth®** (see Appendix 1 for iOS and Appendix 2 for Android).

The device is set-up, i.e. the limb's onboard program settings are configured and fine-tuned to suit a specific user's requirements, using the offboard Linx Programming App over a **Bluetooth®** connection (see Section 9.1).

However if access to the App is unavailable, then the device may be set-up directly using Button Programming via buttons on the back of the knee (see Section 9.2).



Before setting up the device ensure that the battery is charged and it is switched on.

9.1 Using the Linx Programming App

These instructions describe how to use the Linx Programming App to set-up the device

The App is connected to the device via a **Bluetooth®** module in the limb.

The App allows the Clinician to:

- Set-up the device for an individual user
- Fine-tune the settings
- View the sensor readings dynamically (via the **Monitor** screen)
- Save and restore knee settings.

Setting up a device for the first time

The device will need to be adjusted to suit the height of the user and the footwear to be used, see Section 8.

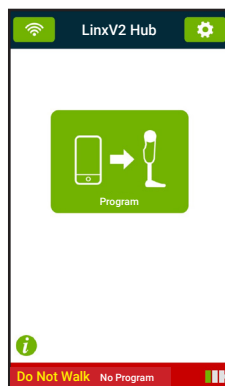
To launch the Linx Programming App:

1. Click the app icon on the home screen.



2. When the welcome screen appears accept the license agreement and enter your Password (specified during authorization).
3. **Linx Connect** screen appears.
4. Make the **Bluetooth®** connection between the app and the device (see Section 9.1.2).

First time use of the App shows the following screen:



9.1.1 Linx Programming App Screen Layout

Thereafter, the Hub screen will be shown:

The Hub screen provides easy access to the main sections of the device interface: *[Program]*, *[Fine Tune]*, *[User Modes]*, *[Monitor]* and *[Review]*.

For help tap on the  button on the Hub screen or on the title bar on any screen.



Status Bar

Indicates the device operational mode, yield level, assist level (swing control), plantarflexion level, dorsiflexion level and battery level.



9.1.2 Making a Bluetooth® Connection: Connect to the Device

Switch the Battery On/Off switch to **ON** [I] and wait until the reset sequence has been completed successfully.

Press and hold the [+] button on the limb until the LED is purple.

Press the **[Find New Limb]** button.

Select the device from the list of limbs found (pick the entry with the strongest signal if more than one limb is found).

When connected press and hold the [+] button on the limb and wait for the Hub screen to be displayed, or for the **Program** screen to be displayed if this is the first time the App has been used.



Bluetooth® Communication (Press and hold [+] for ½ second)	
LED	Status
Purple	Bluetooth® module enabled
Blue	Connected to App Device

What to do if you cannot connect:

- Check device is switched on.
- Check battery level.
- Ensure **Bluetooth®** is enabled on limb (purple LED).
- Check **Bluetooth®** is enabled on programming device.
- Move closer to limb.
- Wrong limb selected: select another limb from list of limbs.

9.1.3 Setting up the Device

Program

1. Select [**Program**] from the Hub.



2. Check bench alignment:

It is important the device is aligned correctly before calibrating (see Section 8), then press:

Next

3. Adjust yield resistance for sitting in a chair, then press:

Next

4. Press [**Start Walk**] and walk until two beeps are heard. (Adjust dynamic alignment and recalibrate if required).

If realignment is not required, press [**Continue**].

5. Adjust foot plantarflexion and dorsiflexion settings as required, then press [**Continue Limb Calibration**].

6. Press [**Continue Walk**] and walk until 2 beeps are heard. Extra beeps will be heard upon saving of settings.

Programming is now complete, but you can now return to the hub screen and fine tune settings as necessary, and/or save your settings, etc.

Fine Tune

1. Select [**Fine Tune**] from the Hub.

Fine Tune allows refinement of the following settings:

- **Walking Speeds**
- **Stance Settings**
- **Ramp Settings**
- **Stairs Descent**
- **Standing Support.**
- **Foot Settings**

Save and Restore

1. Tap on [**Save and Restore**] button from the Hub:



2. Tap on [**Save from Limb**] button to save settings from connected limb.
3. Select a table entry to review and restore previously saved settings.

9.2 Button Programming

9.2.1 Overview

Button programming, via the [+] and [-] buttons at the rear of the knee, provides an alternative way to program the device in the event of the programming app being unavailable.

There are four limb adjustment/calibration procedures that can be carried out using button programming:

- Yield adjustment, via **Yield Adjust** mode (LED illuminates red)
- Stance release calibration, via **Stance Release Calibration** mode (LED illuminates blue)
- Walk calibration, via **Walk Calibration** mode (LED illuminates yellow)
- Foot calibration, via **Foot Calibration** mode (LED illuminates purple)

Note... There is also a Factory Reset mode available via a separate button-programming mode for resetting all parameters to the factory default settings.

9.2.2 Program Description

The program is in two separate parts:

- **Button-programming mode for calibration/adjustment.**
- **Button-programming mode for factory reset.**

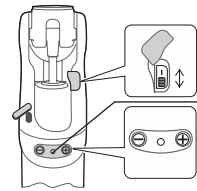
Note... Each part can only be accessed by a specific sequence of button presses.

The button-press sequences for accessing the **Button-programming mode for calibration/adjustment** and carrying out all four calibration/adjustment procedures are shown in Flow Diagram A on page 24 and described in Section 9.2.3 on page 25.

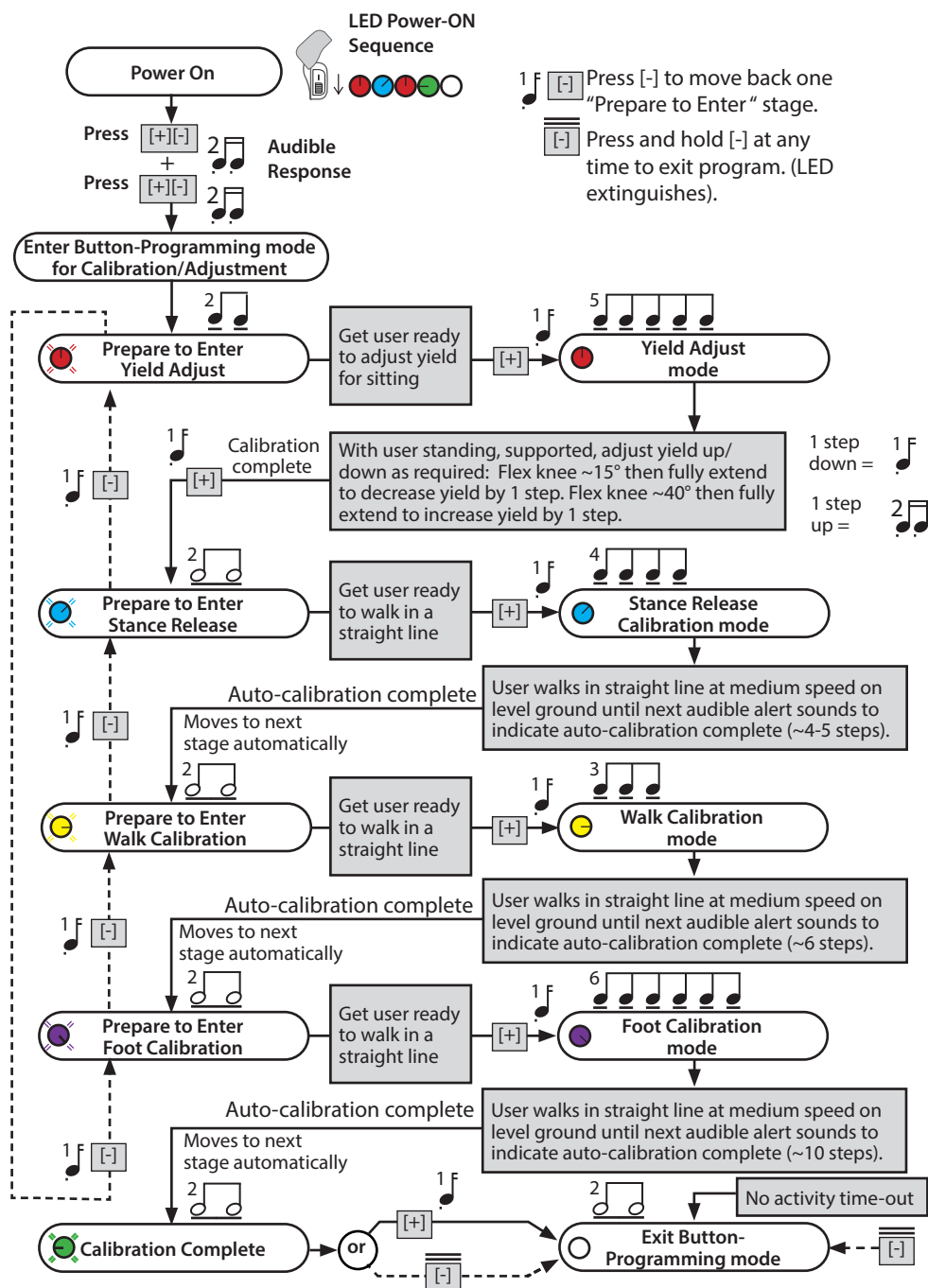
The button-press sequences for accessing the **Button-programming mode for factory reset** and carrying out a factory reset are shown in Flow Diagram B on page 27 and described in Section 9.2.4 on page 27.

Refer also to the Key below.

Key to Flow Diagrams

		Red = Blue = Yellow = Purple = Flashing* = Green = Green flashing = Off = Yield Adjust Mode Stance Release Calibration Mode Walk Calibration Mode Foot Calibration Mode (or Factory Reset) Prepare to Enter... (*color = as modes above) Part of Power On sequence Calibration complete Exited programming mode	
LED and [+] and [-] button location			
Symbols		Button Press Symbols	Audible Alert Symbols
Program function =		Press [-] once =	1 F
Clinician Activity =		Press [+] and [-] simultaneously =	2
Normal flow direction =		Press [+] once =	1
Optional flow direction =		Press and long hold [-] =	1
			2

Flow Diagram A—Button-Programming Mode for Calibration/Adjustment



Once in a button-programming mode, the [+] and [-] buttons are used to navigate through the various stages of the particular program. Short audible beeps are used to confirm button presses.

LED colors/effects and medium or long audible beeps are used to indicate current position within a program, and also act as prompts for the clinician to carry out certain activities.

Navigation Notes

To enter **Button-Programming mode for Calibration/Adjustment**:

- Press both [+] and [-] buttons simultaneously *twice* in quick succession.

To enter **Button-programming mode for factory reset**:

- Press both [+] and [-] buttons simultaneously *three times* in quick succession.

Note... Each simultaneous press of the [+] and [-] buttons together has to be held long enough for the device to register the combined press as a single action (confirmed with two short beeps), before releasing.

To move forward or backward through stages of the program:

- Press of the [+] or [-] button respectively once.

After each single press is registered, the device confirms with one short beep.

Entering a “Prepare to Enter...” mode is confirmed by two medium or two long beeps, and the LED flashing in the color associated with the corresponding adjustment/calibration mode.

Entering an adjustment/calibration mode is indicated by between 3 and 6 medium beeps depending on the mode, and by the LED illumination changing from flashing to steady.

To exit button programming at any point in the program:

- Press and hold [-] button until confirmed by two long beeps, and then release. The LED extinguishes to confirm exit.

If there is no button activity within a certain time period, the program (adjustment/calibration mode, or factory reset mode) will automatically time-out and exit.

9.2.3 Calibration/Adjustment

Normal Flow Sequence

Refer to Flow Diagram A.

Power on the device and, following the solid arrow flow, go through each programming stage in the order given to enter **Button-programming mode for calibration/adjustment**, and complete all four calibration/adjustment procedures and their associated activities.

Note that each calibration/adjustment procedure has an associated LED color, and each procedure has two distinct programming modes:

- **Prepare to Enter...** mode, indicated by the LED flashing in the color associated with that procedure
- **Calibration/adjustment** mode, indicated by the LED illuminating steady in the color associated with that procedure.

Note also that the activity associated with the “Prepare to Enter...” mode must be completed before moving on to the associated calibration/adjustment mode and carrying out its associated calibration or adjustment.

When all four calibration/adjustment procedures have been successfully completed in order, the program enters the **Calibration Complete** stage and the LED flashes green.

To finish and exit Button Programming:

- Press [+] once. (or press and hold [-])
Two long beeps sound and the LED extinguishes to confirm exit.

Skipping a Procedure

You can break from the normal program flow sequence and skip a calibration/adjustment procedure e.g. if you have already successfully completed that procedure beforehand.

To skip a procedures and move to another one:

- Press the [-] button to navigate one mode backwards through the cycle of “Prepare to Enter” modes, following the dashed arrow path in Flow Diagram A.
- Repeat as necessary to navigate to the required “Prepare to Enter” mode.



WARNING

You must have completed all four adjustment/calibration procedures before exiting the program, otherwise the limb will not be fully functional

Note... There is also an automatic time-out feature, such that if no button activity or programming is observed within a certain time period, the device automatically exits button programming mode.

If you want to exit before all four calibration/adjustment procedures are completed, you can do this at any point in the flow by pressing [-] once and holding for a time until two long beeps sound and the LED extinguishes conforming exit, however the limb will not be fully functional.

Yield Adjustment Notes

The Yield Adjustment procedure requires a manual operation to adjust the **Yield Level** (resistance) of the limb for sitting, and when complete you must press [+] to move to the next **Prepare to enter...** stage, whereas for the other three calibration procedures, calibration is an automatic operation initiated when the program is in a calibration mode and the user begins to walk.

When calibration is complete, the program automatically moves onto the next **Prepare to enter...** , or **Calibration Complete** stage, as appropriate.

In **Yield Adjust** mode, (LED illuminated steady red) the limb **Yield Level** can be adjusted manually up or down in stepped increments as follows:

To Decrease Yield Level:

With the user standing, supported (e.g. by holding on to a walking rail):

- Flex the knee through approximately 15°, maintain the angle momentarily then fully extend it to register a single step decrease in **Yield Level**.
(Confirmed by one short beep);
- Repeat as necessary until the required resistance is achieved.

To Increase Yield Level:

With the user standing, supported:

- Flex the knee through approximately 40°, maintain the angle momentarily then and then fully extend it to register a single step increase in **Yield Level**.
(Confirmed by two short beeps);
- Repeat as necessary until the required stiffness is achieved.

9.2.4 Factory Reset

WARNINGS

-  1. **Factory Reset will delete all calibration data and return settings to the factory defaults. The knee will be in a free state with no stance support during Factory Reset.**
-  2. **After a factory reset do not attempt to walk on the limb until it has been suitably reprogrammed.**

Refer to Flow Diagram B.

To enter the **button-programming mode for factory reset**:

- Power on the device, (wait for the power on LED color sequence to complete, ending in LED OFF then,
- Press and hold **[+]** and **[-]** simultaneously *three times* in quick succession (waiting for two short beeps to sound before releasing each press).

The limb now enters **Prepare for Factory Reset** mode indicated by three medium beeps and LED flashing alternating purple and red.

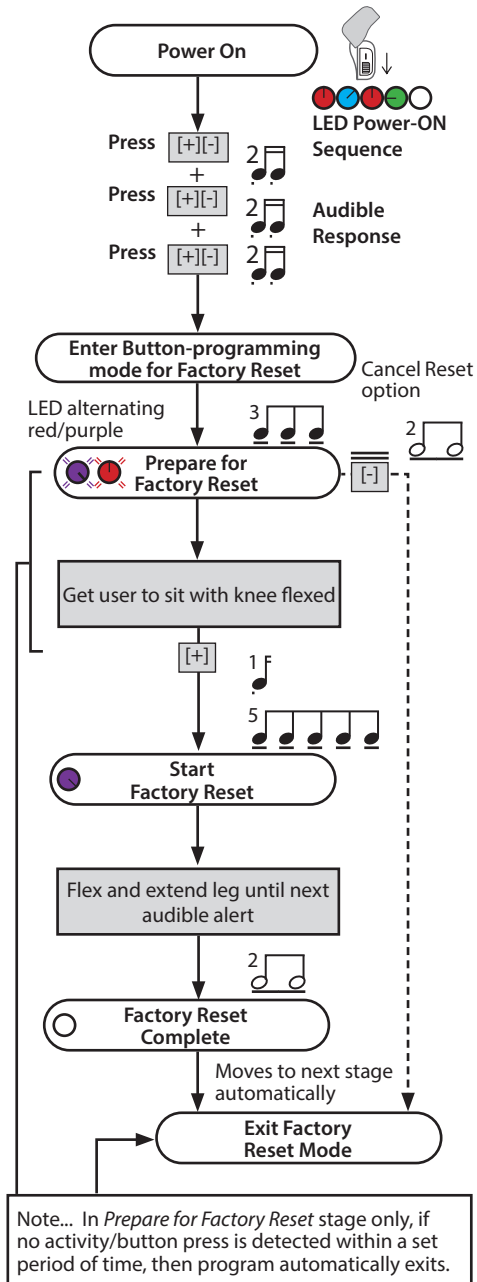
Note... This is the last point in the flow at which you can cancel Factory reset (to cancel and exit, press and hold **[-]**, two long beeps confirms exit.)

To proceed with Factory Reset:

- Ensure the user is sitting down with their knee flexed.
- Press the **[+]** button to move to the **Start Factory Reset** stage (5 short beeps and LED steady purple confirms).
- Flex and extend the leg until two long beeps are heard.

Factory reset is now complete and the program exits Factory Reset mode automatically and the LED extinguishes.

Flow Diagram B—Button-Programming for Factory Reset



10 User Modes

The User Modes are an optional feature of the device and should only be enabled if the user can operate them competently and safely. The user should be advised to take extra care when using these modes.

User access to the User Modes can be **enabled** /**disabled** via the Linx Programming App: by selecting [**User Modes**] from the Hub.

When enabled, the user can then switch the required User Mode On or Off using the [-] button on the device. During set-up the User Modes can be tested in the App.

The device has three User Modes:

1. Flexion Lock Mode

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

The maximum lock angle is 45° from fully extended.

Note... Before the user can **activate** a User Mode it must be **enabled** in the user interface.

10.1 Flexion Lock Mode

To enable/disable Flexion Lock Mode via the Linx Programming App:

- Select [**User Modes**] from the Hub.

To enable/disable Flexion Lock Mode:

- Tap Flexion Lock [**Enable**] to enable.
- Tap Flexion Lock [**Disable**] to disable.

To adjust the lock angle:

- Flex the knee to the required lock angle and tap on the [**Set Knee Angle**] button.

To test Flexion Lock using the app:

- Swipe right to expose the User Modes test buttons then tap on the [**Flexion Lock Test**] button.



2. Cycling (Free swing) Mode

Releases stance, the limb will then swing freely.



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

3. Training Mode

In this mode, the limb has a predefined fixed pneumatic resistance setting, set by the clinician, which does not adapt to changes in walking speed. Also, Standing Mode is not available or operational in Training Mode.

User Activation of Flexion Lock Mode

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

To switch On Flexion Lock:

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

To switch Off Flexion Lock:

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



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

10.2 Cycling Mode



WARNING: In Cycling Mode there is **NO yield resistance**.

To enable/disable Cycling Mode via the Linux Programming App:

- Select [*User Modes*] from the Hub.

To enable/disable Cycling Mode:

- Tap Cycling Mode [*Enable*] to enable.
- Tap Cycling Mode [*Disable*] to disable.

To test Cycling Mode using the app:

- Swipe right to expose the User Modes test buttons, ask the User to flex the knee to 45 degrees or greater (typically by sitting) then tap on the [*Cycling Mode Test*] button.



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

10.3 Training Mode



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

To enable/disable Training Mode via the Linux Programming App

- Select [*User Modes*] from the Hub.

To enable/disable Training Mode:

- Tap Training Mode [*Enable*] to enable.
- Tap Training Mode [*Disable*] to disable.

To test Training Mode using the app:

- Swipe right to expose the User Modes test buttons, then tap on the [*Training Mode Test*] button.



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

User activation of Cycling Mode

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

To switch On Cycling Mode:



WARNING: In Cycling Mode there is **NO yield resistance**.

- Press the [-] button 4 times (each time pressing until the device responds with a single short beep).
- 4 medium beeps then sound to confirm that Cycling Mode is ON.

To switch Off Cycling Mode:

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

User activation of Training Mode:

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

To switch ON Training Mode:

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

To switch OFF Training Mode:

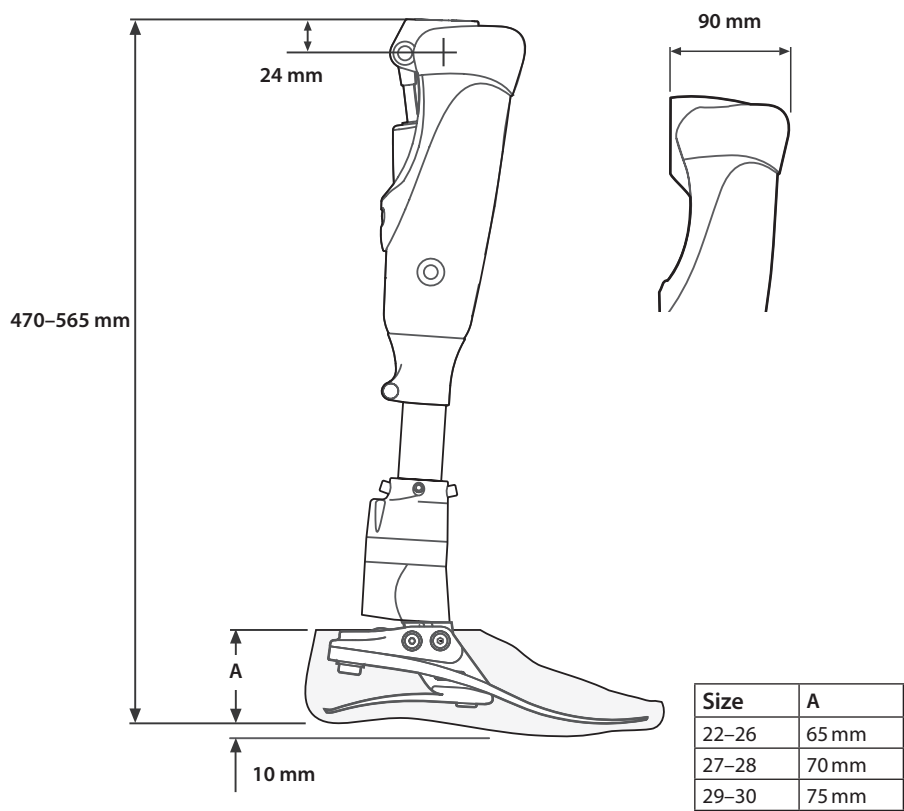
- Press and hold the [-] button.
- 2 long beeps then sound to confirm that Training Mode is OFF and normal operation has resumed.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Charging Temperature Range:	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Component Weight (size 26):	2.6 kg (5 lb 12 oz)
Activity Level:	2, 3, 4
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	T-Slot
Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	6 degrees plantarflexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height: (See diagram)	470–565 mm (18.5–22.2")
With Long Pylon Kit 339965 (available separately)	up to 679 mm (26.7")

Battery:	
Battery Type	Rechargeable Li-ion
Battery life	3 days normal use from a full charge. Charge daily
Battery Charger:	
Charging time to full charge	8 hours
Input Voltage	100V to 240V AC
Frequency	50 to 60Hz

Fitting Length



Transport & Storage:

1. Ensure that the device is stored with the knee fully extended 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.

Appendix 1 Installing the Linx Programming App (iOS)

To use the App you will require an **Authorization Code** from your Blatchford representative.
To apply for an **Authorization Code**, first you will need to install the App.

Note... Authorization Codes will only be issued to suitably qualified practitioners who have successfully completed a Blatchford approved Linx training course.

System Requirements:

Any iOS programing device that supports iOS 9.0 or later.

1. Install the App

From the Apple® App Store on your iOS device search for Linx Programming App.

Note... If you are installing onto an iPad ensure that iPhone Only is selected in the App Store search filter.

Download the app from the Apple® App Store, then follow the instructions opposite to obtain an **Authorization Code**.

2. To Obtain an Authorization Code

Launch the App:

- 2.1 Tap on the app icon on the home screen.
- 2.2 When the **LinxV2 Hub** screen appears, click on the **[Authorize]** button.
- 2.3 On the **Authorization Method** page, tap the **[by Code Entry]** button.



- 2.4 Send the 8-digit **Authorization Request Code** with your name and organization details to the appropriate email address for your region from the following:

Region	Support mailbox
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
RoW	support_ROW@blatchford.co.uk

or contact your allocated Blatchford representative.

- 2.5 You will then be contacted by a Blatchford representative who will supply you with a corresponding 12-digit Authorization Code.
- 2.6 Enter the code in the box provided and click on the **[Submit]** button
- 2.7 After accepting the license agreement create a password (this will be needed for all subsequent times you enter the App).

Appendix 2 Installing the Linx Programming App (Android)

To use the App you will require an **Authorization Code** from your Blatchford representative.
To apply for an **Authorization Code**, first you will need to install the App.

Note... Authorization Codes will only be issued to suitably qualified practitioners who have completed a Blatchford approved Linx training course.

Minimum System Requirements

Prior to installation ensure your programming device hardware and software specifications satisfy the following minimum systems requirements:

Hardware

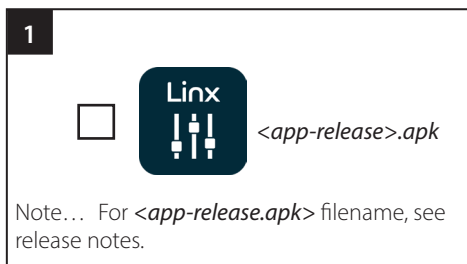
- Processor: ARMv7 processor or higher
- RAM: 1.0 GByte
- Storage: 10 MByte
- Screen Size: For optimum app display and performance a screen size of 7" is recommended.

Supported Operating System

- Version 8.0 (1st Oreo release), or higher

1. Install the App

- 1.1 Remove any older version of this software from your Android programming device before proceeding.
- 1.2 Insert the USB stick part no. 236520V2A into your PC.
- 1.3 Send the **<app-release>.apk** file [Fig. 1] on the USB to your Android programming device at a location of your choice (e.g. "My Files" directory). You can do so by:
 - connecting your programming device to your PC and using your file browser to locate the file on the USB and copying across to the Android programming device,



- e-mailing the file as an attachment from your PC to your Android programming device and then downloading the received attachment, or
- sending the file from your PC over **Bluetooth®** file transfer to the Android programming device.

- 1.4 On the programming device, navigate to the saved **<app-release>.apk** file and tap on Linx app icon [Fig. 1] to begin the installation.
- 1.5 The programming device manager may open a window which asks: "Do you want to install this application?" and gives options Install and Cancel. Tap Install to accept the install.

Note... During the installation process, you may be asked to permit the installation from Unknown Sources. Ensure that this permission is given for this app only

- 1.6 Once installed, the programming device will display an acknowledgement message to say the installation is successful. Press **Open** to open the app (or press **Done** if you don't want to open the app at the time), then follow the instructions in the next section to obtain an **Authorization Code**.

2. To Obtain an Authorization Code

Launch the App:



- 2.1 Tap on the app icon on the home screen.
- 2.2 When the *LinxV2 Hub* screen appears, click on the *[Authorize]* button.
- 2.3 On the *Authorization Method* page, tap the *[By Code Entry]* button.
- 2.4 Send the 8-digit *Authorization Request Code* with your name and organization details to the appropriate email address for your region from the following:

Region	Support Mailbox
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
RoW	support_ROW@blatchford.co.uk

or contact your allocated Blatchford representative.

- 2.5 You will then be contacted by a Blatchford representative who will supply you with a corresponding 12-digit Authorization Code.
- 2.6 Enter the code in the box provided and click on the *[Submit]* button.
- 2.7 After accepting the license agreement create a password (this will be needed for all subsequent times you enter the App).

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Liability

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

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

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.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgments

Linx and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Android™ trademark is a registered trademark of Google LLC. All rights reserved.

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.

iPad, iPhone, and Apple are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

iOS is a trademark or registered trademark of Cisco in the U.S. and other countries and is used under license.

Innhold.....	38
Pakkens innhold:	39
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	40
1.1 Valg av fjærsett.....	42
2 Sikkerhetsinformasjon.....	43
3 Konstruksjon	44
4 Funksjon	45
5 Vedlikehold.....	47
6 Bruksbegrensninger.....	48
7 Batterilading.....	49
7.1 Magnetisk laderforbindelse	51
7.2 Batteristatus	51
8 Justering.....	52
8.1 Monter hele protesen	52
8.2 Juster mastens lengde	52
8.3 Kutt masten til ønsket lengde	53
8.4 Monter protesen på nytt	53
8.5 Benkejustering	54
9 Oppsett av enheten.....	55
9.1 Bruk av Linx-programmeringsappen	55
9.2 Knappeprogrammering.....	59
10 Brukermoduser	64
10.1 Fleksjonslås-modus	64
10.2 Sykkelmodus.....	65
10.3 Opptreningsmodus.....	65
11 Tekniske data	66
Vedlegg 1 Installasjon av Linx-programmeringsapp (iOS)	68
Vedlegg 2 Installasjon av Linx-programmeringsapp (Android).....	69

Advarsler

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

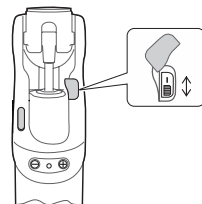


Batterisikkerhet

Enheten inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 2 og avsnitt 7. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

VIKTIG: Batterilading

For å lade enheten må du se til at av/på-bryteren er i **PÅ** [I]-posisjonen. Hvis enheten lader, vil LED-lampen på batteriladeren blinke grønt. Batteriet skal bare lades innenfor temperaturområdet 10 °C til 40 °C.



Av/på-batteribryter



Drift i lav temperatur

VIKTIG:

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

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

Pakkens innhold:

1. Kne
2. Ankel, mast, fjærsett og fotkosmetikk
3. Avtagbart pyntedeksel
4. USB-minnepinne med Linx-app for Android
5. Klinikerhåndbok
6. Brukerhåndbok
7. Kabelpose og tilbehør
 - i) Batterilader
 - ii) Vekselstrømadapter(e) for batterilader
 - iii) Mastkutter
 - iv) Leggskjøtekabel
 - v) Sekskantnøkkel 2 mm

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Dette dokumentet beskriver V2-versjonen av Linx-lemmet.

Disse instruksjonene er for den praktiserende legen.

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

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

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

Enheten er konfigurert for en bestemt bruker via den brukervennlige Linx-programmeringsappen (tilgjengelig for IOS og Android), tilkobling via en trådløs Bluetooth®-forbindelse til en modul i lemmet. Appen har omfattende programmerings- og finjusteringsfunksjoner som danner et svært detaljert enhetsoppsett som nøyaktig dekker brukerens behov og driftsmiljø.

Hvis appen er utilgjengelig, kan enheten også konfigureres ved bruk av knappprogrammering, ved bruk av knapper bak på kneet. Men appen tilbyr en større grad av programmeringskontroll for et mer detaljert oppsett enn det som er mulig med knappprogrammering.

Funksjoner

- Alle funksjonene til en mikroprosessor, i både kne og hydraulisk ankel
- Sentralisert kontroll av kne og fot gir brukeren en bedre koordinert reaksjon for stående stilling, gange på flat mark samt gange opp og ned en rampe.
- App-basert oppsett via en innebygd **Bluetooth®**-forbindelse
- Mindre slitasje på kontaktflaten
- Ett lett tilgjengelig ladepunkt
- Lengre batterilevetid, tre dagers gjennomsnittlig bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken
- Tre brukermoduser
- Muligheten til å programmere hele protesen via knapper på baksiden av kneet
- Overvåking av ulike aktiviteter

Det forbedrede stabilitetssystemet tilbyr:

- **Ståmodus**, kontroll av knefleksjon og ankel for å stå
- Kontrollert gange ned rampe med *bremsevirkning* for kne og ankel
- Forbedret gange opp rampe med optimert hjelpeeffekt for kne og ankel
- Aktiv styring av hælstigning under gange

- Dynamisk gange ned trapp gjennom enkel start av knefleksjon kombinert med økende støtte som senker brukeren forsiktig ved fleksjon
- Støttende motstand mot bøyning så snart kneet slutter å bøyes
- Økt støttende motstand mot bøyning for å forhindre snubling forbundet med ustabilitet ved hælkontakt

Kliniske fordeler

- Økt bakkeklaring og balanse reduserer risikoen for å snuble og falle
- Forbedret sikkerhet og bakkensamsvar over ujevne overflater og skråninger
- Forbedret kinetisk gangesymmetri
- Redusert energiforbruk
- Økt gangfart
- Forbedret tilpasning til forskjellige ganghastigheter

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere som potensielt kan oppnå aktivitetsnivå 3 og som kan ha nytte av økt stabilitet og trygghet på ujevne flater.

Det finnes unntak, og vi vil i anbefalingen vår også ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Det kan finnes brukere på aktivitetsnivå 2 og 4* som vil ha nytte av den økte stabiliteten fra enheten, men denne beslutningen må tas med god begrunnelse.

Brukere på aktivitetsnivå 2 og 4 krever mykere eller stivere fjærer i henhold til den individuelle brukeren sammenlignet med det som er angitt veiledningen for valg av fjær.

*(Maksimal brukervekt 100 kg. Bruk alltid én grad høyere fjærkategori enn det som vises tabellen Valg av fjærsett, avsnitt 1.1).

For de med tosidig transfemoral amputasjon kontakter du teknisk støtte hos Blatchford for evaluering og opplæring i å gå i trapp, da det medfører høyere risiko for skade.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerings med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerings med variabel kadens.

Typisk for den begrensede omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulerings som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukerne hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller for konkurranseidrett. Slike brukere har bedre nytte av spesiallagede proteser optimert for deres behov. Linx må ikke brukes med store variasjoner i hælhøyde.

1.1 Valg av fjærsett

Aktivitetsnivå 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brukervekt
1	2	3	4	5	6	7	8	Fjærsett for fot	

Merk... Hvis du har vanskeligheter med må velge mellom to kategorier, skal du velge det høyeste fjærsettet.

2 Sikkerhetsinformasjon



Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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



Alle store endringer i hæl høyde etter programmering vil påvirke protesefunksjonen negativt og må umiddelbart rapporteres til sertifisert helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.



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



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



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



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



Før du kobler batteriladeren til enheten, må du påse at de magnetiske paringsflatene på ladekontakten og ladeterminalen er rene, tørre og frie for smuss eller ledende materialer som kan forhindre riktig lading. (Se ytterligere advarsler i avsnitt 7.1 og råd for rengjøring i avsnitt 5).



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



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



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.



Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.



Kontakt helsepersonell for råd hvis enheten skal brukes med en pacemaker eller annen elektromedisinsk enhet.



Montering, programmering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell som har deltatt i et godkjent treningskurs.



Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetensoppsettet.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



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



Enheten kan registrere at du står og går i ulike hastigheter. Uidentifiserte bevegelser kan forårsake uventet atferd.



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



Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.



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



Ladekontakten og -terminalen er kilder til sterke magnetfelt. Du må alltid holde trygg avstand (minst 10 cm) mellom disse magnetene og alle objekter som kan skades eller påvirkes av magnetisme (slik som klokker, pacemakere, kredittkort eller magnetisk lagrede medier).

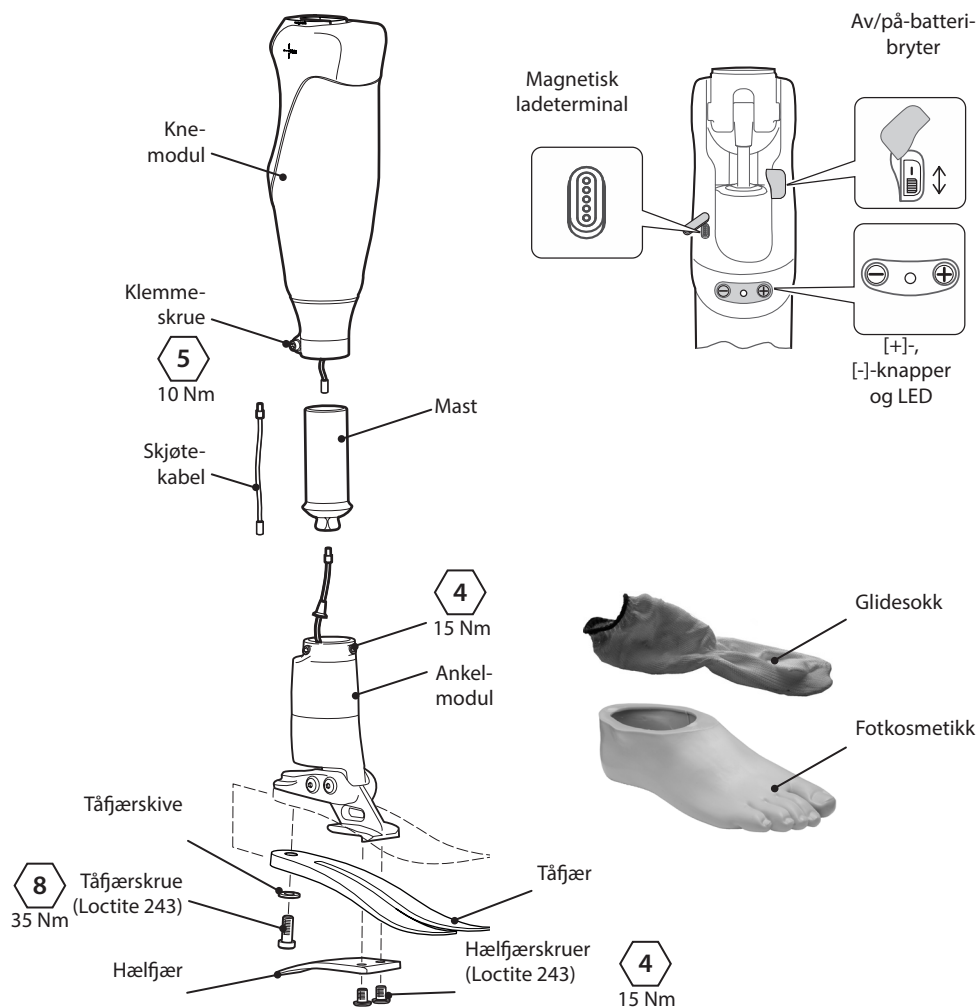


For å minimere risikoen for å skli og snuble må egnet fottøy som sitter godt over fotskallet, brukes til enhver tid.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

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



4 Funksjon

Enheten er komplett ekstern transfemoral benprotese, som benytter sensorer og aktuatorer kontrollert via mikroprosessorer i et integrert hydropneumatisk knesystem og hydraulisk fotsystem.

Det Linx app-baserte grensesnittet programmerer enheten etter den enkelte brukers ganglag under **Kalibrering**-fasene av oppsettet. Dette oppsettet kan deretter finjusteres til å oppfylle spesifikke krav. Alternativt kan programmering oppnås via knappene på baksiden av kneet, men med mindre muligheter for finjustering enn det som er tilgjengelig via appen.

Protesen gir kontroll over stillings- og svingfasen av brukers gange, med optimert stillingskontroll for god støtte på alle terreng.

Den økte stabiliteten til systemet gir en **ståmodus** med kontroll over knefleksjon og ankel for å stå.

Det er mer bakkekontakt og bedre motstand

mot knefleksjon under gange ned rampe. Protesen gir optimert hjelp til gange opp rampe.

Protesen har en dynamisk virkning under gange ned trapp gjennom enkel start av knefleksjon kombinert med økende støtte som senker brukeren forsiktig ved fleksjon. Det gir også støttende motstand mot bøyning så snart kneet slutter å bøyes, og økt støttende motstand mot bøyning for å forhindre snubling forbundet med ustabilitet ved hælkontakt. Hælstigning under gange kontrolleres aktivt via hydraulisk demping.

Enheten drives av en oppladbar litiumion-batteripakke som lades via en magnetisk sikret og selvjusterende ladetilkobling bak på kneprotesen.

Protesens bruksmoduser

Aktivitet	Protesens bruksmodus/funksjon	Knemodul	Fotmodul
Gange (flat mark)	Normal	Veksler mellom fast stilling (høy støttemotstand) og frisving (lav støttende motstand), og pneumatisk svingkontroll justerer for variasjon i tråkkfrekvens. Overdreven hælstigning dempes også aktivt via hydraulikk, og forhindrer overdreven hælstigning knyttet til brå variasjon i tråkkfrekvens.	Lett dorsifleksjon under sving Grunnleggende motstandsinnstillinger i plantarfleksjon og dorsifleksjon
Gå opp rampe (moderat/bratt skråning)	Gange opp rampe Gjør det enklere å gå opp bakker.	Progressiv endring av hydraulisk demping og pneumatisk assistanse for hjelp opp rampen; justerer for variasjon i tråkkfrekvens.	Progressiv endring* av stivere plantarfleksjon og lavere dorsifleksjonsmotstand for hjelp opp rampen.
Gå ned rampe	Gange ned rampe Bidrar til å redusere farten fremover og gir økt stabilitet og sikkerhet.	Går fra en høy støttemotstand til en middels motstand og deretter til frisving (lav motstand), og justerer for variasjon i tråkkfrekvens.	Progressiv endring* av minkende plantarfleksjon og økende dorsifleksjonsmotstand for å gi en bremsevirkning ned rampen.
Ståfasen	Ståmodus Øker stabiliteten når brukeren står stille.	Svært høy motstand i kne og ankel (aktiveres etter 1–1,5 sekund).	
Hvilken som helst	Lavt batterinivå	Høy motstand (ingen dynamisk kontroll)	Går tilbake til grunninnstillingene for plantarfleksjons- og dorsifleksjonsmotstand. (ingen dynamisk kontroll)

*Rampedeteksjon avhenger av gangen; starte, stoppe, gå raskere/langsommere og hvilken som helst av disse kan forsinke responsen.

5 Vedlikehold

Krav om service hver 36. måned.

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Fjern fotkosmetikk og glidesokken, se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Sjekk at alle skruene er stramme (se avsnitt 3), og rengjør og monterer ved behov.
- Se etter tegn til delaminering eller slitasje på hæl- og tåfær, og skift ut om nødvendig. Noe overflateskade kan oppstå etter en periode med bruk. Dette påvirker ikke funksjonen eller styrken til foten.

Brukeren må motta den medfølgende brukerhåndboken og bli informert om følgende:

Før du kobler laderen til enheten, må du alltid påse at de magnetiske paringsflatene på ladekontakten og ladeterminalen er rene, tørre og frie for smuss som kan forhindre riktig lading. Hvis ikke, må du rengjøre, tørke og fjerne eventuelt smuss etter behov før tilkobling (se Rengjøring nedenfor).

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Brukeren skal opplyses om at regelmessig visuell inspeksjon av foten er anbefalt. Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen, skal rapporteres til tjenesteleverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller omfattende misfarging som følge av langtidseksposering for UV-stråling).

Rengjøring

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

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



Aldri påfør væske eller noen annen rengjøringsvæske til de magnetiske kontaktflatene.

6 Bruksbegrensninger

Tiltent levetid:

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast:

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø:

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

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



Kun for bruk mellom -10 °C og +50 °C.

Egnet for utendørs bruk

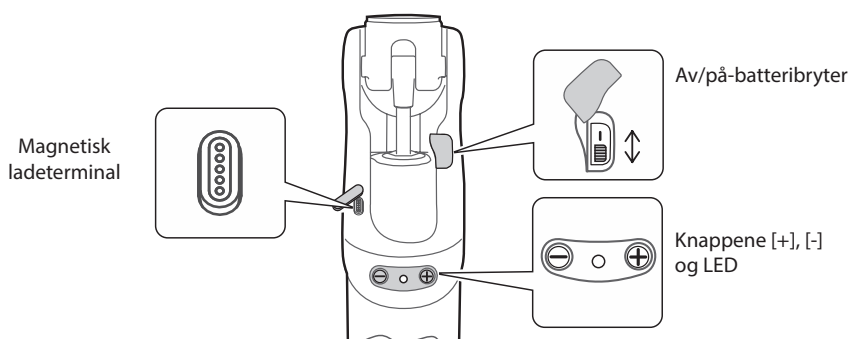
7 Batterilading



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



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



1. Batteriet skal bare lades i temperaturer på mellom 10°C og 40°C .



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



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



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



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



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



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



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

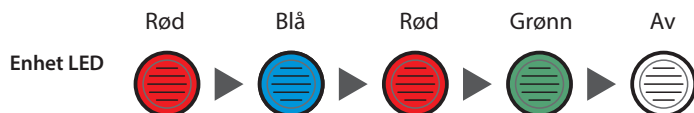
7 Batterilading (forts.)

Lad batteriet helt opp før første gangs bruk.

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

Trinnvis veiledning:

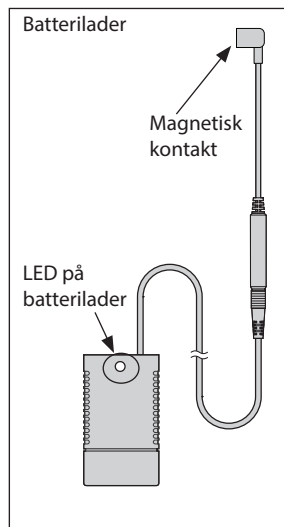
1. Legg kneprotesen på et flatt underlag.
2. Påse at paringsflatene på den magnetiske ladekontakten og -terminalen er rene (se avsnitt 5).
3. Opprett en magnetisk forbindelse mellom ladekontakten og ladeterminalen bak på kneprotesen, og kontroller at den er riktig justert (se avsnitt 7.1).
4. Still av/på-batteribryteren til **ON** [I].
5. Kontroller at batteriladerens LED blinker grønt for å bekreft at batteriet lader.
6. Se tabellen nedenfor for å sikre at protesen lader.
7. Koble fra laderen når den er tilstrekkelig ladet.
8. Vent i 30 sekunder mens du sjekker at LED-en på enheten endrer farge som indikert:



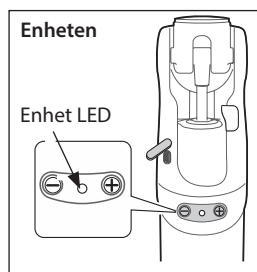
9. Etter en vellykket oppstartssekvens høres to korte pipelyder (med mindre dette varselet er deaktivert – se* nedenfor).
10. Hvis oppstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, skal du slå batteriet av og på igjen; **OFF** [O] og så **ON** [I], og gjenta fra trinn 8.

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

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



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



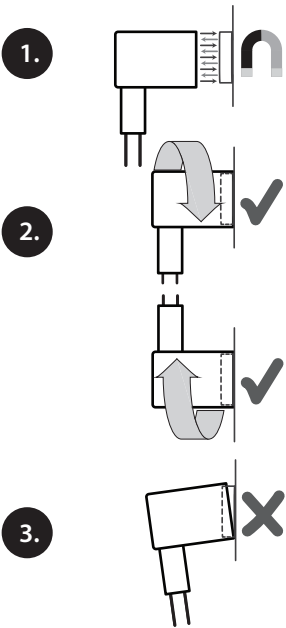
*Brukeren kan aktivere eller deaktivere den hørbare oppstartsbekreftelsen ved å trykke på og holde nede [+] og [-]-knappene samtidig i 2 sekunder. Endringen bekreftes med to korte pipelyder.

7.1 Magnetisk laderforbindelse

Ladekontakten kan kobles til enheten via ladeterminalen bak på kneprotesen. Kontakten og terminalen låser seg magnetisk sammen og justerer seg selv ved tilkobling (figur 1).

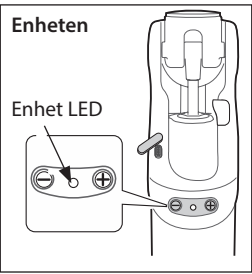
Merk... Kontakten og terminalen er ikke polarisert, så retningen er ikke avgjørende (figur 2).

- ⚠ Se etter forskyvning mellom paringsflatene, da dette kan forhindre lading. Dette kan særlig skje når ladeoppsettet påfører belastning på ladekabelen (figur 3).
- ⚠ Før lading må du påse at ladeoverflatene er rene, tørre og frie for smuss.
- ⚠ Du må ikke la jernholdig materiale feste seg til ladeoverflatene.
- ⚠ Hold de magnetiske overflatene unna materialer som kan bli negativt påvirket i nærheten til sterke magnetfelt (f.eks. klokke, 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.



7.2 Batteristatus

For å kontrollere batteritilstanden må du trykke på og holde [-]-knappen på knemodulen. Du hører en kort pipelyd, og LED-lampen viser batteritilstanden.



Batteriladerindikator			
Orion3		Pipelyder	Batteritilstand
Grønn	3 blink	--	fulladet
Grønn	2 blink	--	god
Grønn	1 blink	--	ok
Gul	blinker sakte	8 korte pipelyder	svakt batteri
Rød	blinker sakte	5 lange pipelyder	tomt batteri

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

Merk... Det tar 30 sekunder for enheten å starte opp etter at bryteren stilles tilbake til **ON [I]** – se avsnittet 7 "Batterilading (forts.," for informasjon om oppstartsssekvensen.

8 Justering

Enheten må justeres etter brukerens høyde og fottøyet som skal brukes.

Følg disse instruksjonene for å justere lengden på masten i enheten.



ADVARSEL

Vær forsiktig så du ikke skader den indre forbindelseskabelen mellom kne- og ankelmodulene under montering eller demontering av enheten.

8.1 Monter hele protesen

Kontroller at forbindelseskabelen ikke er hektet fast, og skyv kneet forsiktig inn på toppen av mastrøret med en lett vridende bevegelse (kabelen behøver ikke å kobles til på dette stadiet).

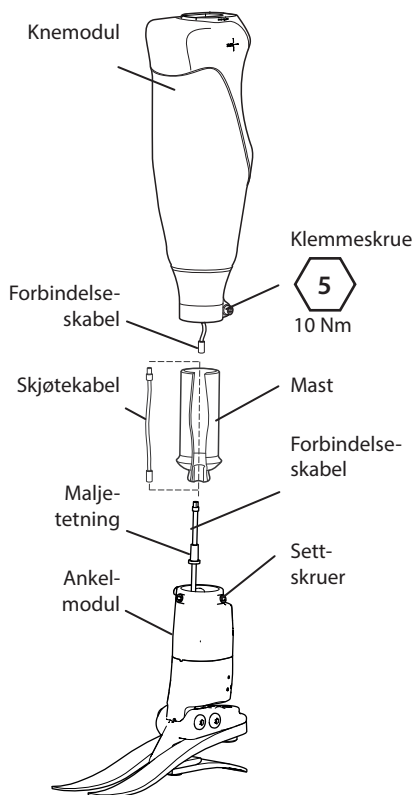
Kontroller at masten er satt helt inn i knehuset, juster kneet og ankelen og stram til klemmebolten med 10 Nm moment.

Ta målingen som trengs for brukeren.

8.2 Juster mastens lengde

Løsne klemmeskruen, vær forsiktig så du ikke skader forbindelseskabelen, og fjern knemodulen.

For å frigjøre masten må du løsne de fire pyramidesettskruene på ankelmodulen, forsiktig løfte leggekabelen og maljen av pyramiden og fjern masten.



8.3 Kutt masten til ønsket lengde



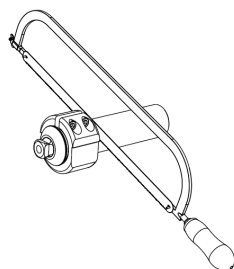
ADVARSEL

Prøv IKKE å kutte masten før den er helt fjernet fra protesen. Det vil skade forbindelseskabelen.

Hold masten i mastkutteren og kutt til ønsket lengde.

Bruk mastkutteren for å sikre at masten ikke kuttet kortere enn minste anbefalte lengde.

Fjern forhøyninger og eventuelle skarpe kanter fra skjæreenden på masten, og sørg for å tørke bort eventuelt restavfall. Fjern fett med egnet avfettingsmiddel.



Mast
Kutter
941257

8.4 Monter protesen på nytt

Koble leggskjøtekabelen til ankelmodulkabelen (for den korteste masten behøver du ikke skjøtekabelen).

Sett masten på ankelen ved å føre forbindelseskabelen gjennom det lille hullet nederst i pyramiden og forsiktig skyve masten ned i ankelhuset. Kontroller at den kobles fast i maljetetningen.

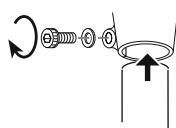
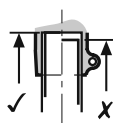
Stram til ankelsettskruene for å feste masten.

Legg ankelen og kneet flatt på benkeplaten og koble knemodulkabelen til ankelmodulkabelen.

Vær forsiktig så du ikke skader forbindelseskabelen, og skyv kneet inn på toppen av mastrøret med en lett vridende bevegelse.

Juster kneet og ankelen og stram til klemmeskruene.

Klemmeskrue

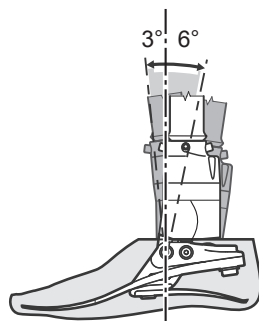
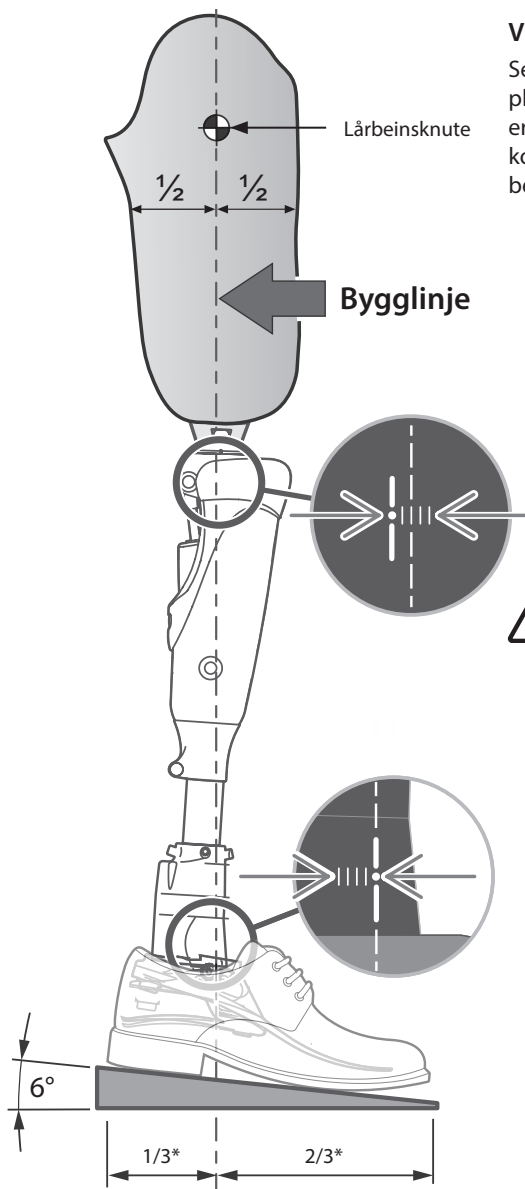


8.5 Benkejustering

Still kontakten til 5° fleksjon pluss målt fleksjonskontraktur.

Vinkelinnstilling: Ankel

Sett ankelen i 3° dorsifleksjon og 6° plantarfleksjon. Kontroller at ankelen ikke er ved vinkelgrensene og at brukeren står komfortabelt oppreist før dynamisk justering begynner.



Kontroller at ingen del av kontakten eller tilknyttede komponenter kommer i kontakt med enheten når kneprotesen er i full fleksjon.



*Omtrentlig forhold

Innrett med skoen på og foten fullstendig plantarfleksjonert

9 Oppsett av enheten



ADVARSEL

Programmering skal bare utføres av kvalifisert helsepersonell. Feil konfigurasjon kan føre til uhell og alvorlig personskade.

Før oppsett av en enhet, installer Linx-programmeringsappen på en passende iOS- eller Android-programmeringsenhet, f.eks. telefon eller nettbrett som støtter **Bluetooth®** (se vedlegg 1 for iOS og vedlegg 2 for Android).

Enheten klargjøres, dvs. at protesens innebygde programinnstillinger konfigureres og finjusteres tilpasset en spesifikk brukers krav, ved hjelp av den eksterne Linx-programmeringsappen via en **Bluetooth®**-forbindelse (se avsnitt 9.1).

Hvis du imidlertid ikke har tilgang til appen, kan enheten konfigureres direkte via knappeprogrammering med knappene på baksiden av kneet (se avsnitt 9.2).



Før du konfigurerer enheten, må du sikre at batteriet er ladet og slått på.

9.1 Bruk av Linx-programmeringsappen

Disse instruksjonene beskriver hvordan du bruker Linx-programmeringsappen til å konfigurere enheten. Appen er koblet til enheten via en **Bluetooth®**-modul i protesen.

Appen gjør klinikerer i stand til å:

- Konfigurere enheten for en enkelt bruker
- Finjustere innstillingene
- Vise sensoravlesningene dynamisk (via **Monitor**-skjermen)
- Lagre og gjenopprette kneinnstillinger

Konfigurere en enheten for første gang

Enheten må justeres etter brukerens høyde og fottoyet som skal brukes – se avsnitt 8.

Slik starter du Linx-programmeringsappen:

1. Klikk på app-ikonet på startskjermen.

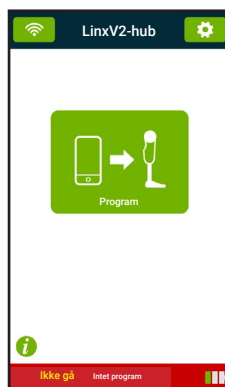


2. Når velkomstskjermen vises, godtar du lisensavtalen og angir passordet ditt

(spesifisert under godkjenning).

3. **Linx Connect**-skjermen vises.
4. Opprett **Bluetooth®**-forbindelsen mellom appen og enheten (se 9.1.2).

Første gangen appen brukes, vises følgende skjerm:



9.1.1 Skjermoppsettet i Linux-programmeringsappen

Deretter vises Hub-skjermen:

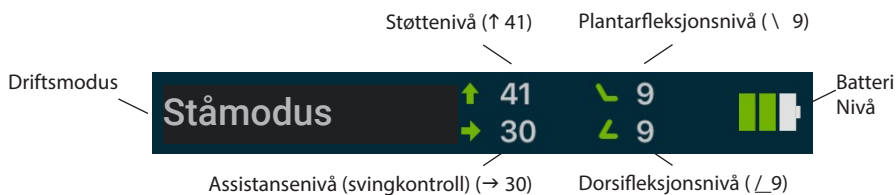
Hub-skjermen gir enkel tilgang til hoveddelene av enheten-grensesnittet: [Program], [Finjustering], [Brukermoduser], [Overvåking] og [Evaluering].

For hjelp, trykk på knappen  på Hub-skjermen eller i tittellinjen på enhver annen skjerm.



Statuslinje

Angir enhetens driftsmodus, støttenivå, assistansenivå (svingkontroll), plantarfleksjonsnivå, dorsifleksjonsnivå og batterinivå.



9.1.2 Slik oppretter du en Bluetooth®-forbindelse: Koble til enheten

Still batteriets av/på-bryter til **ON** [I], og vent til oppstartssekvensen er fullført.

Trykk på og hold nede [+] -knappen på protesen til LED-lampen lyser lilla.

Trykk på knappen [**Finn nytt protese**].

Velg enheten fra listen over proteser som blir funnet (velg oppføringen med sterkest signal hvis mer enn én protese blir funnet).

Når tilkoblet, trykk på og hold nede [+] -knappen på protesen og vent på at Hub-skjermen skal vises, eller på at **Program**-skjermen skal vises hvis dette er første gangen appen brukes.



Bluetooth®-kommunikasjon	
(Trykk på og hold nede [+] i ½ sekund)	
LED	Status
Lilla	Bluetooth® -modul aktivert
Blå	Koblet til app-enhet

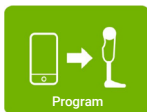
Gjør følgende hvis du ikke kan koble til:

- Kontroller at enheten er slått på.
- Sjekk batterinivået.
- Påse at **Bluetooth®** er aktivert på protesen (lilla LED).
- Kontroller at **Bluetooth®** er aktivert på programmeringsenheten.
- Flytt deg nærmere protesen.
- Feil protese er valgt: Velg en annen protese fra proteselisten.

9.1.3 Konfigurere enheten

Program

1. Velg [**Program**] fra Hub.



2. Kontroller benkejustering:

Det er viktig at enheten er riktig justert før kalibrering (se avsnitt 8). Trykk deretter på:

Neste

3. Juster støttemotstand for å sette seg i en stol, og trykk deretter på:

Neste

4. Trykk på [**Begynn å gå**] og gå til to pip høres. (Endre dynamisk justering og kalibrer på nytt ved behov.)

Hvis ny justering ikke er nødvendig, trykk på [**Fortsett**].

5. Juster innstillingene for fotens plantarfleksjon og dorsifleksjon etter behov, og trykk så på [**Fortsett protesekalibrering**].
6. Trykk på [**Fortsett å gå**] og gå til to pip høres. Ekstra pip høres ved lagring av innstillingene.

Programmeringen er nå fullført, men du kan returnere til Hub-skjermen og finjustere innstillinger ved behov, og/eller for å lagre innstillinger osv.

Finjustering

1. Velg [**Finjustering**] fra Hub.

Finjustering gjør det mulig å finjustere følgende innstillinger:

- **Ganghastigheter**
- **Stillingsoppsett**
- **Rampeinnstillinger**
- **Gå ned trapper**
- **Ståstøtte**
- **Fotinnstillinger**

Lagre og gjenopprett

1. Trykk på knappen [**Lagre og gjenopprett**] i Hub:



2. Trykk på knappen [**Lagre fra protese**] for å lagre innstillingene fra den tilkoblede protesen.
3. Velg en tabelloppføring for å gå gjennom og gjenopprette tidligere lagrede innstillinger.

9.2 Knappeprogrammering

9.2.1 Oversikt

Knappeprogrammering via knappene [+] og [-] på baksiden av kneet gir en alternativ måte å programmere enheten på dersom programmeringsappen blir utilgjengelig.

Det finnes fire prosedyrer for protesejustering/-kalibrering som kan utføres via knappeprogrammering:

- Støttejustering, via modusen for **Støttejustering** (LED-lampen lyser rødt)
- Kalibrering av stillingsslipp, via modusen for **Kalibrering av stillingsslipp** (LED-lampen lyser blått)
- Gangkalibrering, via modusen for **Gangkalibrering** (LED-lampen lyser gult)
- Fotkalibrering, via modusen for **Fotkalibrering** (LED-lampen lyser lilla)

Merk... En modus for tilbakestilling til fabrikkinnstillingene er også tilgjengelig via en separat knappeprogrammeringsmodus, for å tilbakestille alle parametere til standard fabrikkinnstillinger.

9.2.2 Programbeskrivelse

Programmet har to separate deler:

- **Knappeprogrammeringsmodus for kalibrering/justering.**
- **Knappeprogrammeringsmodus for tilbakestilling til fabrikkinnstillingene.**

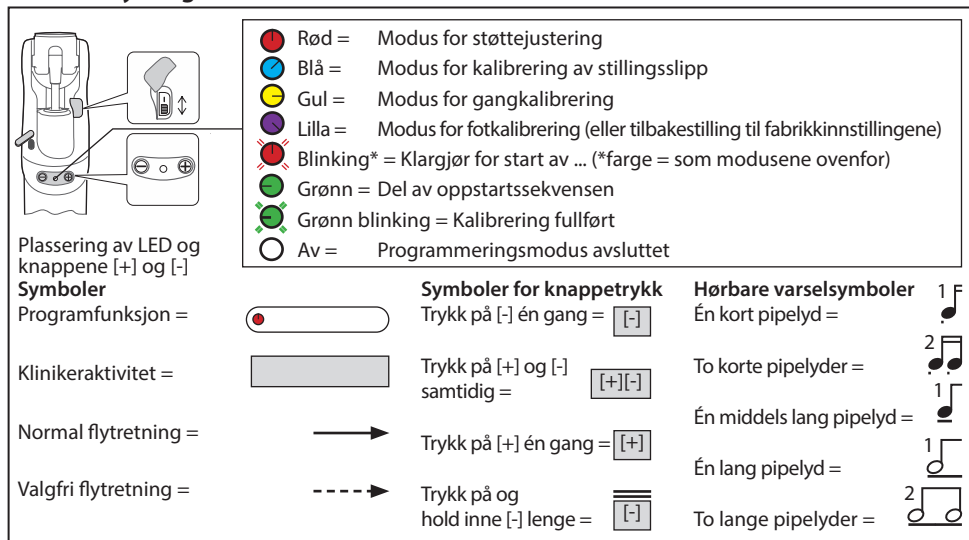
Merk... Hver del er kun tilgjengelig ved å trykke på visse knapper i en bestemt rekkefølge.

Rekkefølgen av knappetrykk for tilgang til **knappeprogramjusteringsmodusen for kalibrering/justering**, og utføring av alle de fire prosedyrene for kalibrering/justering, vises i flytdiagram A på side 60 og beskrives i avsnitt 9.2.3 på side 61 .

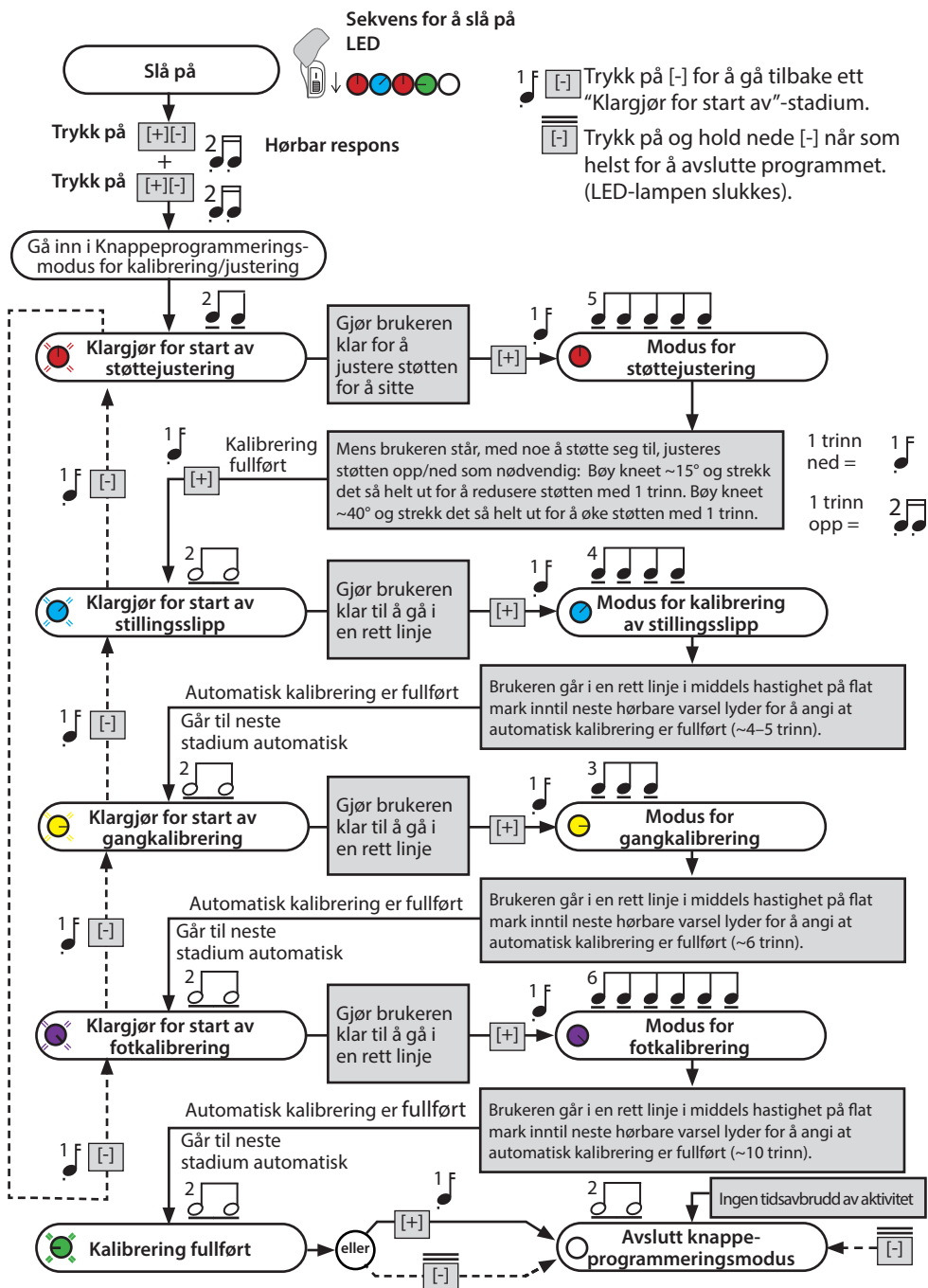
Rekkefølgen av knappetrykk for tilgang til **knappeprogramjusteringsmodusen for tilbakestilling til fabrikkinnstillingene**, og utføring av en tilbakestilling til fabrikkinnstillingene, vises i flytdiagram B på side 63 og beskrives i avsnitt 9.2.4 på side 63.

Se også koden nedenfor.

Kode til flytdiagrammer



Flytdiagram A – Knappeprogrammeringsmodus for kalibrering/justering



I en knappprogrammeringsmodus brukes knappene [+] og [-] til å navigere gjennom de ulike stadiene av det bestemte programmet. Korte hørbare pipelyder brukes for å bekrefte knappetrykk.

LED-farger/-effekter og middels lange eller lange hørbare pipelyder brukes for å angi gjeldende posisjon i et program, og fungerer også som påminnelse til klinikerer om å utføre visse aktiviteter.

Merknader om navigering

Slik går du inn i

Knappeprogrammeringsmodus for kalibrering/justering:

- Trykk både på knappen [+] og [-] samtidig *to ganger* raskt etter hverandre.

Slik går du inn i

Knappeprogrammeringsmodus for tilbakestilling til fabrikkinnstillingene:

- Trykk både på knappen [+] og [-] samtidig *tre ganger* raskt etter hverandre.

Merk... Hvert samtidig trykk på knappene [+] og [-] sammen må holdes nede lenge nok til at enheten registrerer det kombinerte trykket som én enkelt handling (bekreftet med to korte pipelyder), før du slipper.

Slik går du fremover eller tilbake i programmets stadier:

- Trykk på henholdsvis [+] eller [-]-knappen én gang.

Når hvert enkelt trykk registreres, bekrefter enheten med én kort pipelyd.

Når du går inn i en "Klargjør for start av..."-modus, bekreftes det av to middels lange eller to lange pipelyder, og LED-lampen blinker i fargen knyttet til den aktuelle justerings-/kalibreringsmodusen.

Start av en justerings-/kalibreringsmodus angis av mellom 3 til 6 middels lange pipelyder, avhengig av modusen, og av at LED-lyset går fra å blinke til å bli stabilt.

Slik avslutter du knappprogrammering når som helst i programmet:

- Trykk på og hold inne knappen [-] inntil

to lange pipelyder høres, og slipp. LED-lampen slukkes for å bekrefte avslutning.

Hvis ingen knappaktivitet forekommer innen en viss tidsperiode, blir programmet (justerings-/kalibreringsmodus eller modus for tilbakestilling til fabrikkinnstillinger) automatisk tidsavbrutt og avsluttet.

9.2.3 Kalibrering/justering

Normal flytsekvens

Se flytdiagram A.

Slå på enheten og følg pilen for å gå gjennom hvert programmeringsstadium i oppgitt rekkefølge. Du tas da til **Knappeprogrammeringsmodus for kalibrering/justering**, hvor du kan fullføre alle de fire kalibrerings-/justeringsprosedyrene og deres tilknyttede aktiviteter.

Merk at hver kalibrerings-/justeringsprosedyre har en tilknyttet LED-farge, og hver prosedyre har to klart avgrensede programmeringsmoduser:

- **Klargjør for start av...**-modus, indikert av LED-lampen som blinker i fargen tilknyttet den prosedyren.
- **Kalibrering/justering**-modus, indikert av at LED-lampen lyser kontinuerlig i fargen tilknyttet den prosedyren.

Merk også at aktiviteten tilknyttet "Klargjør for start av..."-modusen må fullføres før du går videre til tilknyttet modus for kalibrering/justering og utfører tilknyttet kalibrering eller justering.

Når alle de fire prosedyrene for kalibrering/justering er fullført i riktig rekkefølge, går programmet inn i **Kalibrering fullført**-stadiet, og LED-lampen blinker grønt.

Slik avslutter du og går ut av knappprogrammering:

- Trykk på [+] én gang. (eller trykk på og hold nede [-])

To lange pipelyder høres, og LED-lampen slukkes for å bekrefte avslutningen.

Hoppe over en prosedyre

Du kan bryte ut av den vanlige programflytsekvensen og hoppe over en prosedyre for kalibrering/justering, f.eks. hvis du alt har fullført denne prosedyren på forhånd.

Slik hopper du over en prosedyre og går videre til en annen:

- Trykk på [-]-knappen for å navigere én modus bakover gjennom syklusen av "Klargjør for start av"-modus. Følg de stiplede pilene i Flytdiagram A.
- Gjenta etter behov for å navigere til ønsket "Klargjør for start av"-modus.



ADVARSEL

Du må ha fullført alle de fire prosedyrene for justering/kalibrering før du går ut av programmet, ellers kommer ikke alle protesefunksjonene til å virke.

Merk... Det finnes også en automatisk funksjon for tidsavbrudd. Hvis ingen knapp trykkes eller ingen programmering utføres i løpet av en viss tidsperiode, går enheten automatisk ut av modusen for knappeprogrammering.

Hvis du vil avslutte før alle de fire prosedyrene for kalibrering/justering er fullført, kan du gjøre dette når som helst i løpet av flyten ved å trykke på [-] én gang og holde den nede en stund inntil du hører to lange pipelyder og LED-lampen slukkes for å bekrefte avslutning. Merk imidlertid at alle protesefunksjonene ikke kommer til å virke.

Merknader om støttejustering

Prosedyrer for støttejustering krever en manuell operasjon for å justere **støttenivået** (motstanden) av protesen for sitting. Når fullført må du trykke på [+] for å gå til neste stadium av **Klargjør for start av....** For de andre tre kalibreringsprosedyrene er kalibrering en automatisk operasjon som startes når programmet er i en kalibreringsmodus og brukeren begynner å gå.

Når kalibreringen er fullført, går programmet automatisk videre til neste **Klargjør for start av...**- eller **Kalibrering fullført**-stadium, alt ettersom.

I **støttejustering**-modus (LED-lampen lyser kontinuerlig rødt) kan protesens **støttenivå** justeres manuelt opp eller ned trinnvis som følger:

For å redusere støttenivået:

Mens brukeren står ved hjelp av støtte (f.eks. ved å holde seg i et rekkverk):

- Bøy kneet cirka 15°, hold vinkelen et øyeblikk og strekk det så helt ut for å justere **støttenivået** ett trinn ned. (Bekreftes av én kort pipelyd.)
- Gjenta etter behov inntil ønsket motstand oppnås.

For å øke støttenivået:

Mens brukeren står ved hjelp av støtte:

- Bøy kneet cirka 40°, hold vinkelen et øyeblikk og strekk det så helt ut for å justere **støttenivået** ett trinn opp. (Bekreftes av to korte pipelyder.)
- Gjenta etter behov inntil ønsket stivhet oppnås.

9.2.4 Tilbakestill til fabrikkinnstillinger

ADVARSLER

 1. Tilbakestill til fabrikkinnstillinger sletter alle kalibreringsdata og gjenoppretter fabrikkinnstillingene. Kneprotesen vil være i fri tilstand uten noen stillingsstøtte ved tilbakestilling til fabrikkinnstillinger.

 2. Etter en tilbakestilling til fabrikkinnstillinger må man ikke forsøke å gå på protesen før den har blitt omprogrammert.

Se flytdiagram B.

Slik går du inn i knappeprogrammeringsmodus for tilbakestilling til fabrikkinnstillingene:

- Slå på enheten (vent til LED-fargesekvensen for oppstart fullføres og LED-lampen slukkes.
- Trykk på og hold nede [+] og [-] samtidig *tre ganger* raskt etter hverandre (vent på to korte pipelyder før du slipper etter hvert trykk).

Protesen går nå inn i modusen **Klargjør for tilbakestilling til fabrikkinnstillinger**, indikert av tre middels lange pipelyder og at LED-lampen blinker vekselvis lilla og rødt.

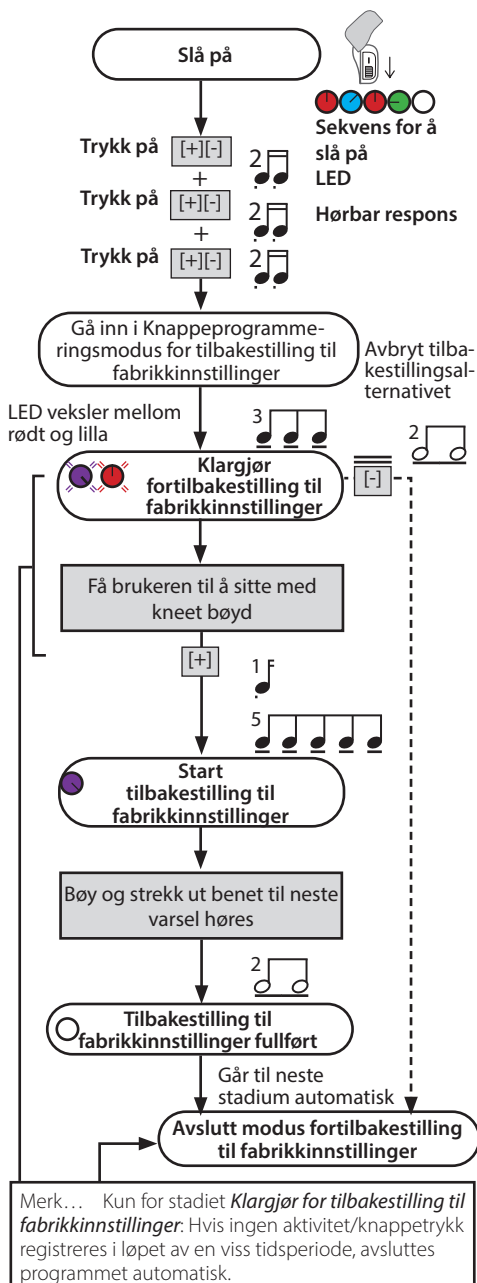
Merk... Dette er det siste trinnet i flyten hvor du kan avlyse tilbakestillingen til fabrikkinnstillinger (for å avlyse og avslutte, trykk på og hold nede [-], hvorpå to lange pipelyder bekrefter avslutning.)

For å fortsette med tilbakestilling til fabrikkinnstillinger:

- Kontroller at brukeren sitter med kneet i fleksjon.
- Trykk på [+] knappen for å gå til stadiet **Start tilbakestilling til fabrikkinnstillinger** (bekreftes av fem korte pipelyder og at LED-lampen lyser kontinuerlig lilla).
- Bøy og strekk ut benet inntil to lange pipelyder høres.

Tilbakestillingen til fabrikkinnstillinger er nå fullført. Programmet går automatisk ut av modus for tilbakestilling til fabrikkinnstillinger, og LED-lampen slukkes.

Flytdiagram B – knappeprogrammering for tilbakestilling til fabrikkinnstillinger



10 Brukermoduser

Brukermodusene er en valgfri funksjon i enheten som kun skal aktiveres hvis brukeren kan betjene dem på en kompetent og trygg måte. Brukeren må få beskjed om å være ekstra forsiktig ved bruk av disse modusene.

Brukertilgang til brukermodusene kan **aktiveres/deaktiveres** via Linx-programmeringsappen ved å velge [**Brukermoduser**] fra Hub.

Når tilgang er aktivert, kan brukeren slå ønsket brukermodus **på** eller **av** ved hjelp av [-]-knappen på enheten. Under konfigurasjonen kan brukermodusene testes i appen.

Enheten har tre brukermoduser:

1. Fleksjonslås-modus

Stiller fleksjonsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel angitt av klinikerens.

Merk... Før brukeren kan **aktivere** en brukermodus, må den **aktiveres** i programvaregrensesnittet.

10.1 Fleksjonslås-modus

Slik aktiveres/deaktiveres fleksjonslås-modusen via Linx-programmeringsappen:

- Velg [**Brukermodus**] fra Hub.

Slik aktiveres/deaktiveres fleksjonslås-modusen:

- Trykk på Fleksjonslås [**Aktiver**] for å aktivere.
- Trykk på Fleksjonslås [**Deaktiver**] for å deaktivere.

Slik justerer du låsevinkelen:

- Bøy kneet til ønsket låsevinkel og trykk på knappen [**Angi knevinkel**].

Slik tester du fleksjonslåsen ved hjelp av appen:

- Sveip til høyre for å vise testknappene for brukermodusen, og trykk deretter på knappen [**Flexion-låsetest**].



ADVARSEL: Etter avslutning av fleksjonslås-modus må du alltid teste/bekreftede at protesens fungerer normalt igjen før brukeren går på den.

Maksimum låsevinkel er 45° fra full ekstensjon.

2. Sykling (frisving)-modus

Frigjør stillingen slik at protesens svinger fritt.



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

3. Opptreningsmodus

I denne modusen har protesens en forhåndsdefinert, fast innstilling for pneumatisk motstand, angitt av klinikerens, som ikke tilpasser seg endringer i ganghastigheten. Ståmodus er heller ikke tilgjengelig eller funksjonsdyktig i opptreningsmodusens.

Brukeraktivering av fleksjonslåsmodus

Aktiver/deaktiver fleksjonslåsen ved hjelp av [-]-knappen på knemodulen som følger:

Slik slår du på fleksjonslåsen:

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

Slik slår du av fleksjonslåsen:

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

10.2 Sykkelmodus



ADVARSEL: I sykkelmodus er det **INGEN støttemotstand**.

Slik aktiveres/deaktiveres sykkelmodusen via Linx-programmeringsappen:

- Velg [*Brukermoduser*] fra Hub.

Slik aktiverer/deaktiverer du sykkelmodus:

- Trykk på Sykkelmodus[*Aktiver*] for å aktivere.
- Trykk på Sykkelmodus[*Deaktiver*] for å deaktivere.

Slik tester du sykkelmodusen ved hjelp av appen:

- Sveip til høyre for å vise testknappene for brukermodusen, be brukeren om å bøye kneet til 45 grader eller mer (vanligvis i sittende stilling), og trykk så på knappen [*Test av sykkelmodus*].



ADVARSEL: Etter avslutning av sykkelmodusen må du alltid teste/bekreft at protesen fungerer normalt igjen før brukeren går på den.

10.3 Opptreningsmodus



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

Slik aktiverer/deaktiverer du opptreningsmodus via Linx-programmeringsappen:

- Velg [*Brukermoduser*] fra Hub.

Slik aktiverer/deaktiverer du opptreningsmodusen:

- Trykk på opptreningsmodusen [*Aktiver*] for å aktivere.
- Trykk på opptreningsmodusen [*Deaktiver*] for å deaktivere.

Slik tester du opptreningsmodusen ved hjelp av appen:

- Sveip til høyre for å vise testknappene for brukermodusen, og trykk deretter på knappen [*Test av opptreningsmodus*].



ADVARSEL: Etter avslutning av opptreningsmodusen må du alltid teste/bekreft at protesen fungerer normalt igjen før brukeren går på den.

Brukeraktivering av sykkelmodus

Aktiver/deaktiver sykkelmodus ved hjelp av [-]-knappen på knemodulen som følger:

Slik slår du på sykkelmodus:



ADVARSEL: I sykkelmodus er det **INGEN støttemotstand**.

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

Slik slår du av sykkelmodus:

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

Brukeraktivering av opptreningsmodus:

- Aktiver/deaktiver opptreningsmodus ved hjelp av [-]-knappen på knemodulen som følger:

Slik slår du på opptreningsmodus:

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

Slik slår du av opptreningsmodus:

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

11 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-10 °C til 50 °C
Ladetemperatur:	10 °C til 40 °C

Komponentvekt (størrelse 26): 2,6 kg

Aktivitetsnivå: 2, 3, 4

Maksimal brukervekt: 125 kg

Proksimal justeringsdel: T-spor

Bevegelsesrekkevidde for hydraulisk ankel (ikke medregnet ekstra bevegelsesrekkevidde gitt av hæl- og tåfjær) 6 grader plantarfleksjon til 3 grader dorsifleksjon

Bygghøyde: 470–565 mm
(Se diagram)

Med langt mastsett 339965 opptil 679 mm
(tilgjengelig separat)

Batteri:

Batteritype Oppladbart litiumion

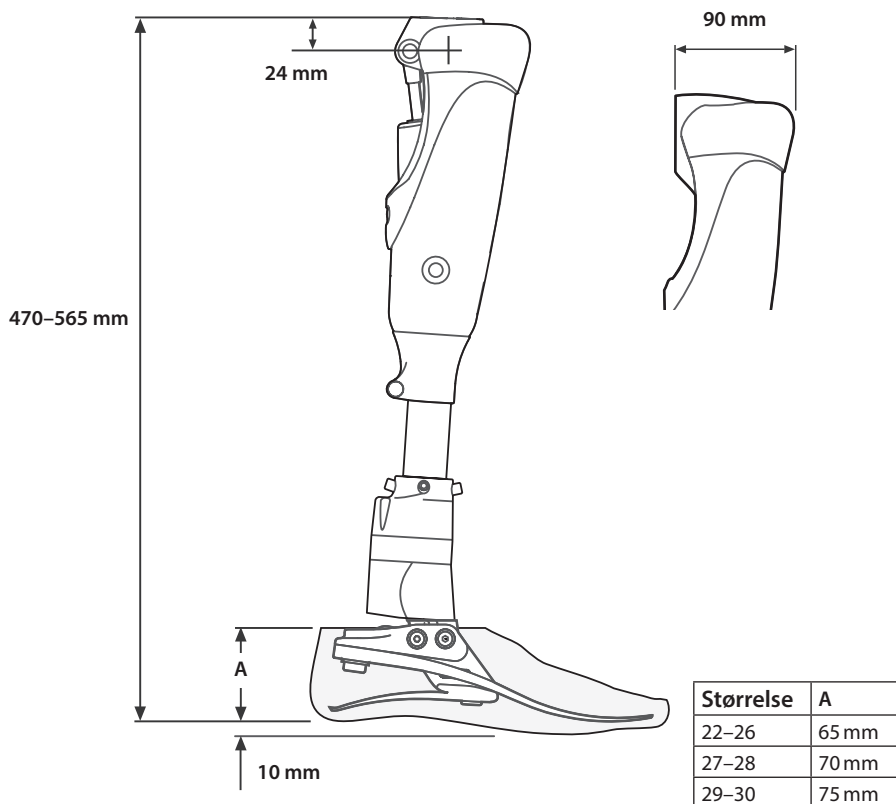
Batterilevetid Tre dagers normal bruk fra fulladet. Lad daglig

Batterilader:

Tid til fulladet 8 timer

Inngangsspennings-
frekvens 100 V til 240 V vekselstrøm
50 til 60Hz

Monteringslengde



Transport og oppbevaring:

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

Vedlegg 1 Installasjon av Linx-programmeringsapp (iOS)

For å bruke appen trenger du en **godkjenningskode** fra Blatchford-representanten.

Før du kan søke om en **godkjenningskode**, må du installere appen.

Merk... Godkjenningskoder blir kun utstedt til kvalifisert helsepersonell som har bestått et Blatchford-godkjent Linx-kurs.

Systemkrav:

Eventuelle iOS-programmeringsenheter som støtter iOS 9.0 eller nyere.

1. Installer appen

Søk etter Linx-programmeringsapp på Apple® App Store på din iOS-enhet.

Merk... Ved installasjon på en iPad, påse at iPhone Only er valgt i App Store-søkefilteret.

Last ned appen fra Apple® App Store, og følg de motstående instruksjonene for å få **autorisasjonskode**.

2. Slik skaffer du deg en godkjenningskode

Start appen:

2.1 Trykk på app-ikonet på startskjermen.

2.2 Når **LinxV2 Hub**-skjermen vises, klikk på knappen [**Godkjenn**].

2.3 På siden **Godkjenningsmetode**, trykk på knappen [**Via kode**].



2.4 Send den åttesifrede **autorisasjonsforespørselskoden** med navnet ditt og organisasjonsopplysninger til den aktuelle e-postadressen for din region:

Region	e-post for støtte
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Resten av verden	support_ROW@blatchford.co.uk

eller kontakt din Blatchford-representant.

2.5 Du blir da kontaktet av en Blatchford-representant, som gir deg en 12-sifret godkjenningskode.

2.6 Skriv inn koden i det angitte feltet og klikk på knappen [**Send inn**].

2.7 Når du har godtatt lisensavtalen, oppretter du et passord (dette må oppgis hver gang du går inn i appen fra nå av).

Vedlegg 2 Installasjon av Linx-programmeringsapp (Android)

For å bruke appen trenger du en **autorisasjonskode** fra din Blatchford-representant.

For å søke om en **autorisasjonskode** må du installere appen først.

Merk... Autorisasjonskoder vil bare utstedes til egnede kvalifiserte leger som har fullført et Blatchford-godkjent Linx-opplæringskurs.

Minimum systemkrav

Påse at spesifikasjonene for maskinvaren og programvaren på programmeringsenheten oppfyller følgende minste systemkrav før installasjon:

Maskinvare

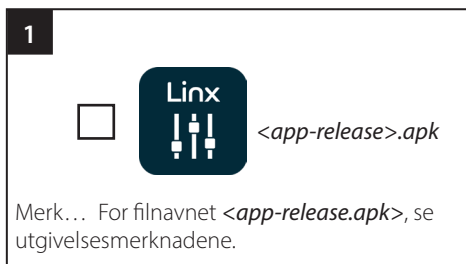
- Prosessor: ARMv7-prosessor eller høyere
- RAM: 1,0 GB
- Minne: 10 MB
- Skjermstørrelse: For optimal appvisning og ytelse anbefales en skjermstørrelse på 7".

Støttet operativsystem

- Versjon 8.0 (1. Oreo-utgave) eller høyere

1. Installere appen

- 1.1 Fjern eventuelt eldre versjoner av denne programvaren fra din Android-programmeringsenhet før du går videre.
- 1.2 Sett USB-minnepinne med delenr. 236520V2A inn i datamaskinen din.
- 1.3 Send filen **<app-release>.apk** [fig. 1] på USB-enheten til din Android-programmeringsenhet til en plassering som du velger (f.eks. mappen «**Mine filer**»). Du kan gjøre dette ved å:
 - koble programmeringsenheten til datamaskinen din, og bruke filutforskeren til å finne filen på USB-enheten, og kopiere den til Android-programmeringsenheten



- sende filen som et vedlegg til e-post fra datamaskinen til din Android-programmeringsenhet, og deretter laste ned det mottatte vedlegget
- sende filen fra din datamaskin over **Bluetooth®**-filoverføring til Android-programmeringsenheten.

1.4 På programmeringsenheten, naviger til den lagrede filen **<app-release>.apk**, og trykk på Linx-appikonet [fig. 1] for å starte installasjonen.

1.5 Programmeringsenhetsbehandlingen kan åpne et vindu hvor du får følgende spørsmål: «Vil du installere dette programmet?», med alternativene **Installer** og **Avbryt**. Trykk på **Installer** for å godta installasjonen.

Merk... Under installasjonsprosessen kan du bli bedt om å tillate installasjon fra ukjente kilder. Sikre at denne tillatelsen gis kun for denne appen

1.6 Når programmet er installert, vil programmeringsenheten vise en bekreftelsesmelding som sier at installasjonen er ferdig. Trykk på **Åpne** for å åpne appen (eller trykk på **Ferdig** hvis du ikke ønsker å åpne appen på det tidspunktet), følg så instruksjonene i neste avsnitt for å hente en **autorisasjonskode**.

2. For å få en autorisasjonskode

Start appen:



- 2.1 Trykk på appikonet på startskjermen.
- 2.2 Når **LinxV2 Hub**-skjermbildet vises, klikk på knappen **[Autoriser]**.
- 2.3 På siden **Autorisasjonsmetode**, trykk på knappen **[Ved inntasting av kode]**.
- 2.4 Send den 8-sifrede koden for **autorisasjonsforespørsel** med ditt navn og opplysninger om organisasjonen til den korrekte e-postadressen for din region fra følgende:

Region	Support Mailbox
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
RoW	support_ROW@blatchford.co.uk

eller kontakt din tildelte Blatchford-representant.

- 2.5 Du vil så bli kontaktet av en Blatchford-representant som vil gi deg en tilsvarende 12-sifret autorisasjonskode.
- 2.6 Angi koden i boksen, og klikk på knappen **[Send inn]**.
- 2.7 Etter at du har godtatt lisensavtalen, opprett et passord (dette vil være nødvendig alle påfølgende ganger du starter appen).

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Ansvar

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

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr.



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –
flergangsbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR-forskriften, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering utført av en behandler.

Garanti

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

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

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

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

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

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

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter



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

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

Resten av produktet skal også resirkuleres når mulig, i tråd med lokale bestemmelser om gjenvinning av avfall.

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

Beholde forpakningen

Du anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Anerkjennelse av varemerker

Linx og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

Android™-varemerket er et registrert varemerke for Google LLC. Med enerett.

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

iPad, iPhone og Apple er varemerker tilhørende Apple Inc., registrert i USA og andre land.

iOS er et varemerke eller registrert varemerke tilhørende Cisco i USA og andre land, og er lisensbelagt.

Оглавление	74
Содержимое упаковки:.....	75
1 Описание и предусмотренное назначение	76
1.1 Выбор пружин стопы.....	78
2 Техника безопасности.....	79
3 Конструкция	80
4 Функции.....	81
5 Техническое обслуживание.....	83
6 Ограничения при эксплуатации.....	84
7 Зарядка аккумулятора	85
7.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства.....	87
7.2 Состояние аккумулятора	87
8 Юстировка.....	88
8.1 Полная сборка системы конечности.....	88
8.2 Подгонка несущего модуля голени по длине	88
8.3 Обрезка несущего модуля голени по длине	89
8.4 Повторная сборка системы конечности	89
8.5 Стендовая юстировка.....	90
9 Настройка системы	91
9.1 Использование мобильного приложения для программирования системы конечности Linx	91
9.2 Программирование при помощи клавиш на коленном модуле.....	95
10 Пользовательские режимы	100
10.1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол.....	100
10.2 Режим езды на велосипеде	101
10.3 Режим обучения	101
11 Спецификация	102
Приложение 1 Установка мобильного приложения для программирования Linx (iOS).....	104
Приложение 2 Установка мобильного приложения Linx Programming App (Android)	105

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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



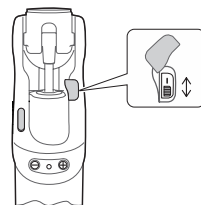
Безопасность эксплуатации аккумулятора

Данное устройство содержит подзаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности, см. Раздел 2 и Раздел 7. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и причинить тем самым серьезные травмы.

ВАЖНО: Зарядка аккумулятора

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

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



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



Эксплуатация при низких температурах

ВАЖНО:

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

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

Содержимое упаковки:

1. Коленный модуль
2. Щиколотка, несущий модуль голени (пилон), набор пружин стопы и косметическая калоша
3. Съемная декоративная крышка
4. Флэш-накопитель USB с приложением Linx для Android
5. Руководство протезиста
6. Руководство пользователя
7. Сумка для кабеля и аксессуаров
 - i) Зарядное устройство
 - ii) Адаптеры сети переменного тока для зарядного устройства
 - iii) Приспособление для обрезки несущего модуля голени
 - iv) Удлинительный голенный кабель
 - v) Специальный шестигранный ключ 2 мм

1 Описание и предусмотренное назначение

В этом документе описана версия V2 протеза конечности Linx.

«Эти инструкции предназначены для практикующего специалиста.

Убедитесь, что пользователь усвоил все инструкции по эксплуатации, уделив особое внимание разделам, касающимся безопасности и обслуживания.

Применение

Данное устройство должно использоваться исключительно в составе протеза нижней конечности.

Оно предназначено для одного пользователя.

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

Данное устройство настраивается под конкретного пользователя с помощью простого в использовании мобильного приложения Linx Programming App (есть варианты для iOS и Android), которое подключается через беспроводной интерфейс Bluetooth® к встроенному модулю. В приложении реализованы комплексные функции программирования и тонкой настройки для получения высокоточной настройки устройства, в полной мере соответствующей потребностям пользователя и условиям эксплуатации.

Если приложение недоступно, устройство также можно настраивать, выполняя программирование кнопками, расположенными с тыльной стороны коленного протеза. Однако приложение позволяет использовать сложные функции программируемого управления, обеспечивая более тонкую настройку по сравнению с программированием кнопками.»

Особенности

- Микропроцессор управляет всеми функциями коленного модуля и гидравлической щиколотки в единой программной среде
- Централизованное управление коленным модулем и стопой предоставляет пользователю прекрасно скоординированную реакцию протезной системы в положении стоя, при ходьбе в переменном темпе, при спуске и подъеме по наклонным опорным поверхностям
- Программирование при помощи специального приложения по беспроводной связи Bluetooth®
- Снижены нежелательные нагрузки в области интерфейса гильза/культи
- Легкий доступ к зарядному порту
- Более длительный срок работы аккумулятора, в зависимости от условий эксплуатации - в среднем до 3 дней без подзарядки, поскольку в качестве источника питания используется встроенный подзаряжаемый блок литий-ионных аккумуляторов
- 3 пользовательских режима
- Возможность программирования без использования приложения, при помощи клавиш расположенных на задней части коленного модуля системы конечности.
- Монитор двигательной активности

Система нижней конечности предоставляет пользователю повышенную устойчивость:

- **Режим Остановки**, режим в котором осуществляется управление щиколоткой и сгибанием в колене при остановке пользователя и в положении стоя.
- Управляемый спуск под уклон за счет включения режима подтормаживания коленного модуля и щиколотки
- Улучшенный режим подъема по наклонной опорной поверхности с оптимизированным вспомогательным эффектом коленного модуля и щиколотки
- Активное управление подъемом пятки во время ходьбы

- Динамический режим спуска по лестнице включается при начале сгибания модуля в колене с одновременным увеличением поддерживающего сопротивления на подгибание, предоставляя пользователю возможность плавного спуска в процессе сгибания в колене
- Сопротивление на сгибание включается сразу же после прекращения сгибания в колене
- Увеличение поддерживающего сопротивления при сгибании в колене предотвращает «спотыкание», ассоциирующиеся с неустойчивостью при пяточном ударе.

Клиническая польза

- Увеличен просвет под стопой и улучшено равновесие, благодаря чему снижен риск споткнуться и упасть
- Повышена безопасность и согласование с опорной поверхностью на неровных поверхностях и уклонах
- Улучшена кинетическая симметрия при ходьбе
- Уменьшены затраты энергии
- Увеличена скорость ходьбы
- Повышена адаптация к разным скоростям ходьбы

Уровень двигательной активности

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3, которым может оказаться полезным повышенная устойчивость и уверенность при ходьбе по неровным опорным поверхностям.

Однако есть исключения, поэтому при назначении протеза необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя. Существует достаточное количество пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4, для которых может оказаться полезной повышенная устойчивость, однако принятие решения о назначении им протеза с данным устройством должно быть обоснованным.

Для пользователей с уровнями двигательной активности 2 и 4 может потребоваться более мягкая или более жесткая пружина стопы, чем указано в таблице выбора набора пружин стопы, это зависит от индивидуальных особенностей пользователя.

* (максимальный вес пользователя для уровня двигательной активности 4 не должен превышать 100 кг, при этом должен использоваться набор пружин стопы с категорией жесткости на единицу большей, чем это указано в таблице выбора набора пружин стопы, см. Раздел 1.1)

В случаях двухсторонней ампутации на уровне бедра необходимо связаться с Вашим представителем Blatchford для проведения оценки возможностей пользователя и обучения спуску по лестнице, поскольку это связано с повышенной опасностью травмирования.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Данное устройство не рекомендуется использовать с обувью, имеющую большую разницу по высоте подъема каблука.

1.1 Выбор пружин стопы

Уровень Двигательной Активности 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	кг	Вес пользователя
1	2	3	4	5	6	7	8		Набор пружин стопы

Примечание... Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

2 Техника безопасности



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



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



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



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



После продолжительной эксплуатации устройства, щиколотка и коленный модуль могут стать горячими на ощупь - это нормально.



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



Перед подключением зарядного устройства к данному изделию, убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и зарядного терминала всегда были чистые, сухие и на них не находилось загрязнений или проводящих материалов, которые могут помешать корректной работе зарядного устройства. (см. дополнительные предупреждения в Разделе 7.1 «Подключение Магнитного Зарядного Устройства» и Раздел 5 «Очистка Устройства»).



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



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



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



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



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



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



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



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



Заряжайте аккумулятор изделия только при помощи штатного зарядного устройства, поставляемого с изделием. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.



Убедитесь в том, что Ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.



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



Разъем для зарядки и зарядный терминал являются источниками сильных магнитных полей. Всегда соблюдайте безопасную дистанцию (не менее 10 см) между этими магнитными источниками и прочими объектами, которые могут быть повреждены или затронуты воздействием магнитного поля (например, такими как часы, кардиостимуляторы, кредитные карты или любые магнитные носители).

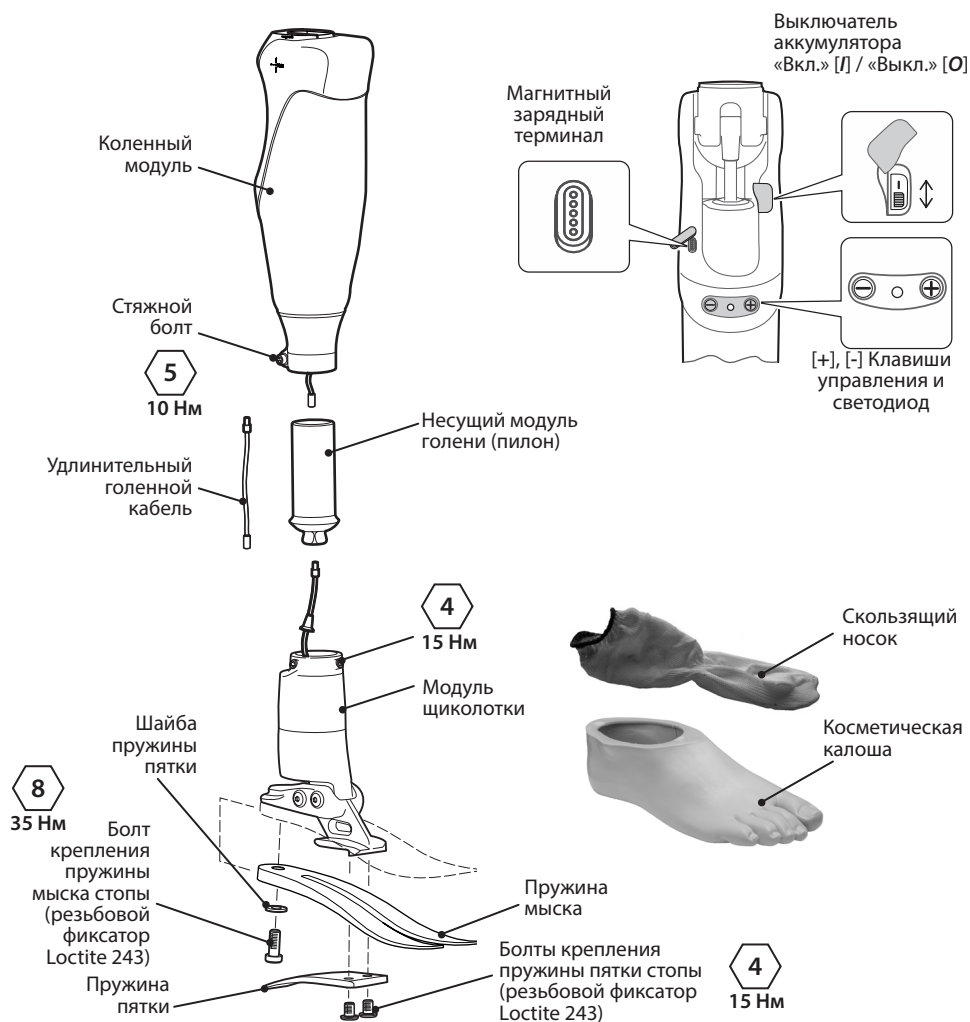


Для снижения потенциального риска подскользывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая имеет надежный контакт с косметической калошей.

3 Конструкция

Составные части

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



4 Функции

Данное устройство - это завершённый протез нижней конечности для случаев ампутации на уровне бедра, в котором используются датчики и исполнительные механизмы, управляемые при помощи микропроцессоров, в интегрированной системе сочетающий в себе гидропневматический коленный модуль и стопу с гидравлической щиколоткой.

Программное обеспечение для программирования Linux позволяет произвести индивидуальную настройку устройства в соответствии с характеристиками походки конечного пользователя на этапе проведения **Калибровки** в процессе настройки. После этого можно провести **Точную подстройку** системы конечности в соответствии с конкретными требованиями. Кроме того, программирование может быть выполнено с помощью клавиш на задней части коленного модуля системы конечности, однако такое программирование имеет меньше возможностей по сравнению с программированием из программного приложения.

Система нижней конечности обеспечивает управление фазами опоры и переноса в процессе ходьбы пользователя, при этом управление фазой опоры оптимизировано для обеспечения надежной поддержки во время передвижения по опорным поверхностям любого типа.

Прекрасная устойчивость системы нижней конечности предоставляет пользователю **Режим Остановки**, при котором происходит управление сгибанием в колене и щиколоткой для комфортного нахождения в положении стоя.

Повышенный контакт с опорной поверхностью и прекрасная устойчивость при спуске под уклон обеспечивается за счет сопротивления сгибанию в колене.

При подъеме по наклонной опорной поверхности система конечности предоставляет пользователю оптимизированное вспомогательное содействие.

Динамический режим спуска по лестнице включается при начале сгибания модуля в колене с одновременным увеличением поддерживающего сопротивления на подгибание, предоставляя пользователю возможность плавного спуска в процессе сгибания в колене.

Система конечности обеспечивает поддерживающее сопротивление на сгибание, при прекращении сгибания в колене, и увеличивает поддерживающее сопротивление на сгибание, чтобы предотвратить «спотыкание», связанное с некоторой неустойчивостью при пяточном ударе. Подъем пятки при ходьбе активно управляется гидравлическим демпфером.

Устройство работает от перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторов, которые заряжаются при помощи магнитного зарядного устройства через магнитный самоустанавливающийся терминал, расположенный на задней части коленного модуля.

Режимы работы системы нижней конечности

Вид двигательной активности	Режим работы устройства/ функция	Коленный модуль	Модуль стопы
Ходьба (по ровной опорной поверхности)	<i>Нормальный режим работы</i>	Изменение фазы опоры (высокое сопротивление на подгибание) до свободного движения в фазе переноса (низкое сопротивление), а пневматическое управление фазой переноса настраивается для ходьбы в переменном темпе. Чрезмерный подъем пятки активно гасится гидравлическим демпфером, предотвращая излишний подъем пятки, связанный с резким изменением темпа ходьбы.	Небольшая дорсифлексия в процессе фазы переноса. Базовые настройки сопротивлений для плантарфлексии и дорсифлексии.
Ходьба вверх по склону (умеренный/крутой подъем)	<i>Подъем вверх по склону</i> Облегчает ходьбу вверх по склону.	Для облегчения подъема по склону постепенно изменяется гидравлическое демпфирование и пневматическое поддерживающее сопротивление; система настраивается на ходьбу в переменном темпе.	Для облегчения подъема вверх по склону постепенно изменяется* жесткость плантарфлексии и понижается сопротивление дорсифлексии.
Ходьба вниз по склону	<i>Спуск под уклон</i> Помогает снизить опережающий момент и предоставляет повышенную устойчивость и безопасность	В процессе движения изменяется сопротивление: от высокого сопротивления на подгибание, через промежуточное среднее значение сопротивления до свободного движения в фазе переноса (низкое сопротивление), система настраивается на ходьбу в переменном темпе.	Для оказания тормозящего действия при спуске под уклон, происходят постепенные изменения*: уменьшается плантарфлексия, а дорсифлексия увеличивается.
Остановка и нахождение в положении стоя	<i>Режим остановки</i> Более повышенная устойчивость, чем в режиме остановки	Очень высокое сопротивление в коленном модуле и щиколотке (активируется по истечении 1 - 1,5 секунды)	
Любой	<i>Аккумулятор разряжен</i>	Высокое сопротивление (Динамическое управление отсутствует)	Для плантарфлексии и дорсифлексии устанавливаются базовые сопротивления по умолчанию. (Динамическое управление отсутствует).

*Обнаружение системой конечности ходьбы под уклон зависит от походки, начала движения, прекращения движения, ускорения и замедления, поскольку любой из этих факторов может задержать реакцию системы.

5 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание требуется проводить каждые 36 месяцев.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений (см. Раздел 3), при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть болты.
- Визуальная проверка пружин пятки и мыска стопы на предмет повреждения, расслаивания или износа, при необходимости заменить на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникать небольшие дефекты, однако это не влияет на функциональность и прочностные характеристики стопы.

Пользователь должен быть обеспечен прилагаемым к изделию Руководством пользователя и проинформирован о следующем:

Перед подключением магнитного зарядного устройства к изделию всегда проверяйте, чтобы сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и зарядного терминала были чистыми, сухими и не содержали частиц, которые могли бы помешать правильной работе зарядного устройства; при необходимости перед подключением зарядного устройства произведите очистку поверхностей, высушите и удалите все загрязнения и ненужные частицы (см. приведенный ниже раздел «Очистка устройства»).

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение/уменьшение жесткости коленного модуля и/или щиколотки
- Снижение устойчивости системы конечности
- Излишне агрессивное начало разгибания в колене
- Снижение устойчивости щиколотки/коленного модуля (свободное движение)
- Любые посторонние шумы
- Любые неопознанные звуковые сигналы или предупреждающая световая индикация

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительное изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ всевозможные агрессивные моющие средства. Попадание воды или любой другой жидкости внутрь системы, а также в зарядный порт недопустимо. Перед началом эксплуатации устройство следует тщательно просушить.

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную неворсистую салфетку и детское нейтральное мыло. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать активные чистящие вещества.

Перед использованием тщательно высушите изделие.



Никогда не применяйте воду или другие жидкие чистящие средства для очистки магнитных сопрягаемых поверхностей.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия:

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации:

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

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



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

Влаго-, грязе-,
пылезащищенное изделие

7 Зарядка аккумулятора

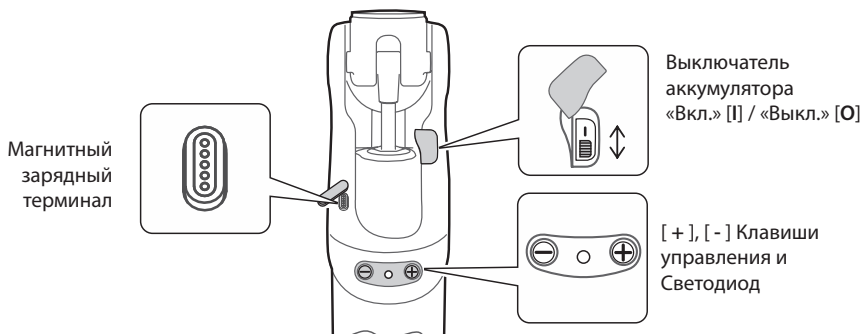


Данное устройство содержит литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с разделом «Техника безопасности». Ни в коем случае не используйте неисправный аккумулятор, поскольку это может привести к перегреву, взрыву или возгоранию и причинить тем самым серьезные травмы.

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

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

Если система конечности подвергалась воздействию температур ниже -10°C , то ее следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.



-  1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.
-  2. Заряжайте аккумулятор изделия только с помощью штатного зарядного устройства, поставляемого с изделием. Не используйте данное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.
-  3. Зарядное устройство может быть подключено к сети переменного тока напряжением 100В - 240В, частотой 50/60Гц.
-  4. Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю при надетом конечность.
-  5. Во время зарядки аккумулятора электропитание на систему управления устройства не подается.
-  6. Коленный модуль может нагреваться при зарядке, однако он не должен быть излишне горячим на ощупь. При зарядке не должно быть никаких запахов, если это произошло, немедленно переведите выключатель аккумулятора на коленном модуле в положение *ВЫКЛ.* [O], отсоедините зарядное устройство от электросети и обратитесь к Вашему протезисту на предмет ремонта.
-  7. Не надевайте Ваш протез до тех пор, пока не будет отсоединено зарядное устройство.
-  8. Если Вы не пользовались протезом длительное время, перед началом использования устройство рекомендуется полностью зарядить.

7 Зарядка аккумулятора (продолжение)

Перед первым использование аккумулятор устройства должен быть полностью заряжен.

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

Пошаговая инструкция:

1. Расположите протез на плоской ровной поверхности.
2. Убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и терминала сухие и чистые (см. Раздел 5 «Очистка Устройства»).
3. Проверьте правильность стыковки магнитного зарядного разъема и магнитного терминала, находящегося на задней части коленного модуля (см. Раздел 7.1).
4. Переведите выключатель аккумулятора «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВКЛ.» [I]
5. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.
6. Чтобы убедиться, что зарядка аккумулятора происходит корректно, ознакомьтесь с информацией в приведенной ниже таблице.
7. После окончания подзарядки аккумулятора отсоедините зарядное устройство от коленного модуля.
8. Подождите 30 секунд, и убедитесь в том, что светодиод на устройстве меняет свой цвет в указанном ниже порядке:



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

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

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



Примечание...

Не перемещайте и не надевайте протез, до тех пор, пока не будет завершен сброс, в противном случае процесс сброса может затянуться.



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

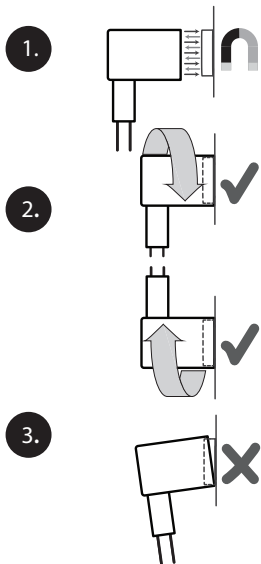
7.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства

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

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

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

-  **Пожалуйста, убедитесь в том, что между разъемами отсутствует смещение, поскольку в этом случае зарядка может не начаться. Такая ситуация может возникнуть в случае если зарядное устройство нагружает кабель для зарядки (см. рис. 3).**
-  **Перед началом зарядки убедитесь в том, чтобы поверхности разъемов были сухие, чистые и не содержали посторонних частиц и предметов.**
-  **Не допускайте воздействия ферромагнитных материалов на зарядные поверхности.**
-  **Держите магнитные поверхности подальше от устройств, на которые может неблагоприятно воздействовать сильные магнитные поля (например, часы, кардиостимуляторы, банковские карты или магнитные носители).**
-  **Не допускайте скопления загрязнений на поверхностях зарядного устройства и зарядного терминала, поскольку это может помешать зарядке или повредить зарядное устройство. Прежде чем снова подключать зарядное устройство к терминальному разъему на коленном модуле, необходимо отключить зарядное устройство от сети переменного электрического тока, и только после этого произвести очистку загрязненных поверхностей.**



7.2 Состояние аккумулятора

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

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

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

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

8 Юстировка

Устройство должна быть настроена в соответствии с ростом пользователя и типа используемой обуви.

Следуйте приведенным далее инструкциям, чтобы отрегулировать длину несущего модуля голени для устройства.



ВАЖНО:

Соблюдайте все меры предосторожности, чтобы в процессе сборки или разборки устройства не повредить соединительный кабель, который соединяет электронные системы коленного модуля и щиколотки.

8.1 Полная сборка системы конечности

Убедитесь в том, чтобы соединительный кабель коленного модуля нигде не сдавливался, затем осторожно вставьте в коленный модуль несущий модуль голени, при этом для облегчения установки делайте несильные вращающие движения (на этом этапе нет необходимости подсоединять кабель).

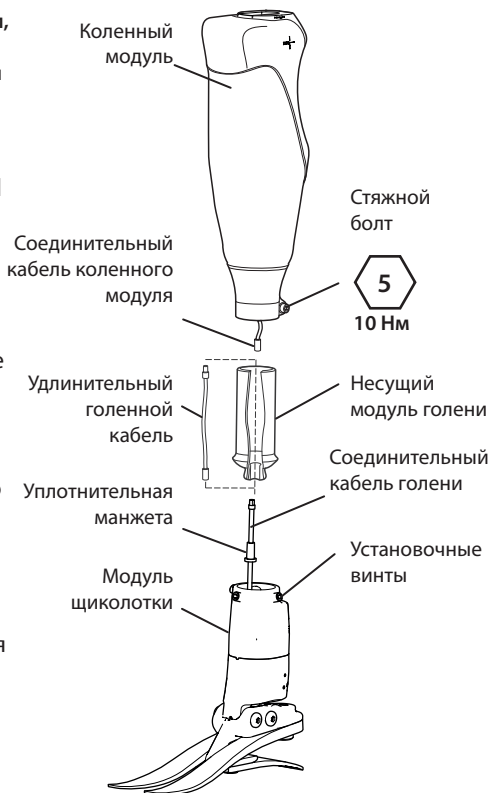
Убедитесь, что несущий модуль голени полностью установлена в корпус коленного модуля, после чего произведите юстировку коленного модуля и щиколотки, а затем затяните стяжной болт при помощи динамометрического ключа с усилием в 10 Нм.

Проведите все необходимые измерения для Вашего пользователя.

8.2 Подгонка несущего модуля голени по длине

Ослабьте стяжной болт и осторожно, чтобы не повредить соединительный кабель отсоедините коленный модуль от несущего модуля голени.

Ослабьте четыре установочных винта на модуле щиколотки и осторожно извлеките соединительный кабель голени с уплотнительной манжетой из адаптера-пирамидки несущего модуля голени, после чего снимите сам несущий модуль голени.



8.3 Обрезка несущего модуля голени по длине



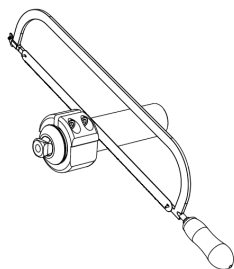
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда НЕ ПЫТАЙТЕСЬ обрезать несущий модуль голени без полного отсоединения от коленного модуля. В этом случае Вы рискуете повредить соединительный кабель, и привести систему в негодность.

Для обрезки несущего модуля голени по требуемой длине следует использовать специальное зажимное приспособление для обрезки.

Обратите внимание, что при использовании приспособления для обрезки несущего модуля голени, не следует обрезать несущий модуль голени меньше минимально допустимой длины.

После обрезки необходимо произвести снятие заусенцев, сгладить края и тщательно очистить несущий модуль голени от остатков и материала и загрязнений. Далее следует обезжирить несущий модуль голени при помощи подходящего растворителя.



Приспособление для обрезки несущего модуля голени
941257

8.4 Повторная сборка системы конечности

Подсоедините удлинительный голеной кабель к модулю щиколотки (при использовании короткого несущего модуля голени удлинительный кабель подсоединять нет необходимости).

Подсоедините несущий модуль голени к щиколотке, аккуратно протяните соединительный кабель голени через небольшое отверстие в адаптере-пирамидке несущего модуля голени и осторожно протолкните несущий модуль голени вниз по корпусу щиколотки, убедитесь что уплотнительная манжета правильно встала в ее посадочное место.

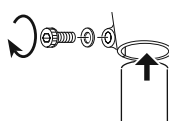
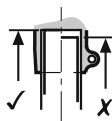
Затяните установочные винты щиколотки и надежно закрепите адаптер-пирамидку несущего модуля голени.

Положите щиколотку и коленный модуль на плоскую поверхность и осторожно состыкуйте соединительные кабели коленного модуля и щиколотки.

Очень аккуратно так, чтобы не повредить соединительный кабель, осторожно состыкуйте коленный модуль и несущий модуль голени, при этом для облегчения установки делайте несильные вращающие движения.

Произведите юстировку коленного модуля и щиколотки, после чего затяните стяжной болт.

Стяжной болт

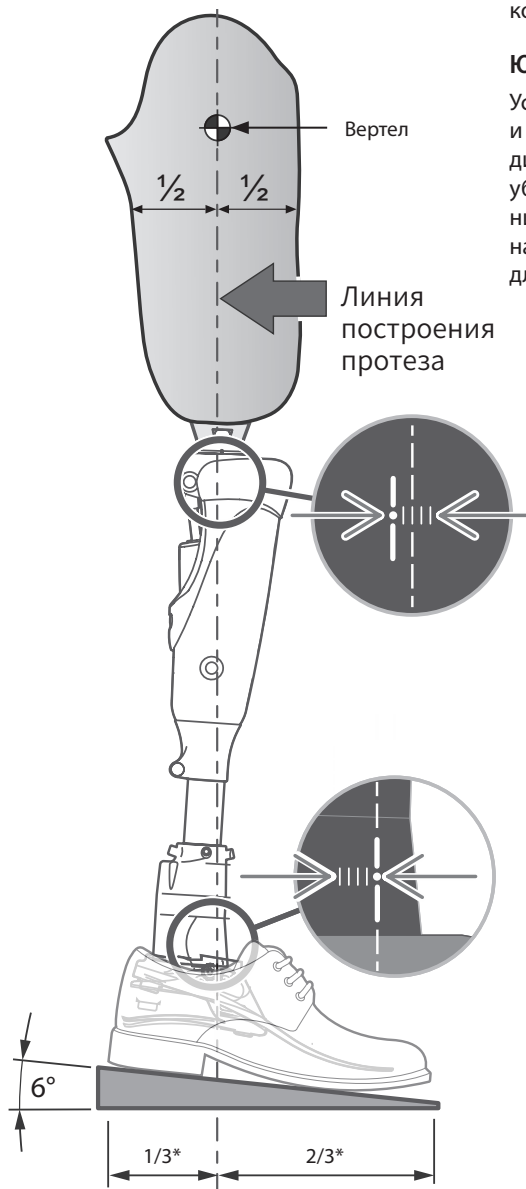


8.5 Стендовая юстировка

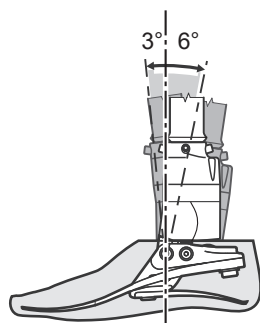
Установите 5° сгибание гильзы плюс дополнительное сгибание с учетом контрактуры.

Юстировка наклона: Щиколотка

Установите щиколотку на 3° дорсифлексии и 6° плантарфлексии. Перед проведением динамической юстировки обязательно убедитесь в том, что отклонение щиколотки ничем не ограничивается, а пользователь находится в положении стоя в комфортном для него положении.



*Приблизительное соотношение



Убедитесь в том, чтобы при полном сгибании устройства гильза протеза или любые другие части протеза не вступали в контакт с коленным модулем и не нарушали его работу.



Юстировка проводится с надетой на стопу пользователя предпочитаемой обувью при полностью выбранной плантарфлексии.

9 Настройка системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Программирование должно проводиться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford.

Некорректная настройка протезной системы может повлечь за собой травмирование пользователя или привести к неисправности системы.

Перед настройкой устройства установите приложение Linx Programming App на подходящее мобильное устройство под управлением iOS или Android, например на телефон или планшет с поддержкой **Bluetooth®** (см. Приложение 1 для iOS и Приложение 2 для Android).

Устройство может быть полностью настроено (то есть, параметры встроенной программы управления системой конечности полностью настроены и проведена точная подстройка в соответствии с индивидуальными параметрами конкретного пользователя) при помощи мобильного приложения для программирования системы конечности Linx через беспроводное соединение **Bluetooth®** (см. Раздел 9.1).

Однако, если у Вас нет возможности работать с мобильным приложением, Устройство можно настроить при помощи клавиш программирования, расположенных на задней части коленного модуля (см. Раздел 9.2).



Перед настройкой устройства убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен, а выключатель на коленном модуле находится в положении «Вкл.» [1].

9.1 Использование мобильного приложения для программирования системы конечности Linx

Данные инструкции описывают работу с Мобильным Приложением для Программирования Linx, предназначенным для программирования устройства. Мобильное приложение подключается к устройству при помощи встроенного в него модуля беспроводной связи **Bluetooth®**.

Мобильное приложение позволяет протезисту:

- Настраивать устройство под индивидуальные параметры пользователя
- Производить точную подстройку
- Динамически просматривать состояние датчиков (на экране Мониторинга [Monitor])
- Сохранение и восстановление настроек системы конечности.

Начальная настройка устройства

Устройство должно быть настроено в соответствии с ростом пользователя и типом предпочитаемой обуви, см. Раздел 8.

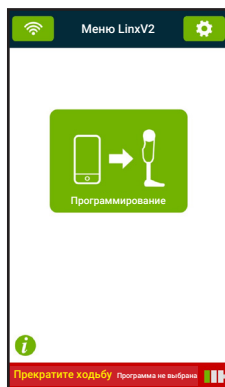
Запуск мобильного приложения для программирования системы конечности Linx:

1. Нажмите на иконку приложения на экране Вашего мобильного устройства.



2. После появления экрана приветствия, примите лицензионное соглашение и введите свой пароль (указанный Вами *при авторизации*).
3. Далее появится экран подключения к системе конечности **Linx**.
4. Установите подключение между мобильным приложением и устройством по беспроводному радиоканалу **Bluetooth®** (см. Раздел 9.1.2).

При первом использовании мобильного приложения будет отображаться **Начальный экран приложения**:



9.1.1 Экраны мобильного приложения для программирования системы конечности Linx

После этого появится экран **Основного меню [Hub]**:

предоставляет протезисту доступ к основным разделам настройки устройства: **Программирование [Program]**, **Точная подстройка [Fine Tune]**, **Пользовательские режимы [User Modes]**, **[Monitor]** и **Обзор настроек [Review]**.

Для получения справки нажмите на кнопку **i** на экране **Основного Меню** или в строке заголовка любого экрана.



Строка состояния

Отображает режимы работы устройства, уровень сопротивления на подгибание, вспомогательный уровень (управление фазой переноса), уровень плантарфлексии и дорсифлексии и уровень зарядки аккумулятора.



9.1.2 Установка **Bluetooth®** Соединения: Подключение к Устройству

Установите выключатель аккумулятора системы конечности Linx «Вкл.» / «Выкл.» ([I] / [O]) в положение «Вкл.» [I] и дождитесь успешного завершения последовательности сброса.

Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [+], находящуюся на системе конечности, до тех пор пока светодиод не загорится фиолетовым цветом.

Нажмите клавишу в мобильном приложении «**Найти новую систему конечности**» [Find New Limb].



Выберите требуемую систему конечности из списка обнаруженных (если найдено более одной системы конечности, рекомендуется выбрать запись с самым сильным сигналом).

После успешного подключения нажмите и удерживайте нажатой клавишу [+], на системе конечности и подождите, пока не отобразится экран **Основного меню** или **Начальный экран приложения**, если приложение используется впервые.

Bluetooth® Соединение (Нажмите и удерживайте нажатой клавишу [+] на системе конечности Linx в течении ½ секунды)	
СВЕТОДИОД	Состояние
Фиолетовый	Встроенный модуль Bluetooth® системы конечности Linx включен.
Голубой	Установлено Bluetooth® соединение между мобильным приложением и системой конечности Linx.

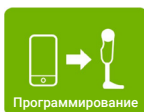
Если Вам не удалось установить соединение:

- Убедитесь в том, что устройство включено.
- Проверьте уровень заряда аккумулятора.
- Убедитесь в том, что встроенный модуль **Bluetooth®** системы конечности включен (горит фиолетовый светодиод).
- Убедитесь в том, что модуль **Bluetooth®** мобильного устройства включен.
- Подойдите поближе к настраиваемой системе конечности.
- Неправильно выбрана система конечности: выберите нужную конечности Linx из списка обнаруженных.

9.1.3 настройка устройства

Программирование

1. Выберите в основном меню опцию «Программирование» [**Program**].



2. Проверьте корректность стеновой юстировки:
Очень важно, чтобы перед началом калибровки система конечности Linx была корректно настроена (см. Раздел 8), после этого нажмите клавишу «Далее» [**Next**]:

Далее

3. Произведите юстировку сопротивления на подгибание при посадке на стул, после этого нажмите клавишу «Далее» [**Next**]:

Далее

4. Нажмите «Начало ходьбы» [**Start Walk**], после этого пользователь должен начать ходьбу и идти до тех пор, пока не прозвучат два звуковых сигнала. (При необходимости проведите динамическую юстировку и перекалибровку).

Если проведение перекалибровки не требуется нажмите клавишу «Продолжить» [**Continue**].

5. Произведите юстировку плантарфлексии и дорсифлексии, после чего нажмите клавишу «Продолжить калибровку системы конечности» [**Continue Limb Calibration**].
6. Нажмите клавишу «Продолжить ходьбу» [**Continue Walk**], после чего пользователь должен продолжить ходьбу до тех пор, пока не прозвучат два звуковых сигнала. При сохранении настроек прозвучат дополнительные звуковые сигналы.

Программирование завершено, однако Вы можете вернуться к экрану Основного меню и при необходимости провести точную подстройку, и/или сохранить текущие настройки системы конечности и т.д.

Точная подстройка

1. Выберите опцию «Точная подстройка» [**Fine Tune**] из Основного меню.

Точная подстройка позволяет произвести настройку следующих параметров:

- **Скорости ходьбы**
- **Настройка фазы опоры**
- **Настройка параметров ходьбы по наклонным опорным поверхностям**
- **Спуск по лестнице**
- **Поддержка при остановке и в положении сто.**
- **Настройки стопы**

Сохранение и восстановление настроек

1. Нажмите на клавишу «Сохранить или Восстановить» [**Save and Restore**] в Основном меню:



2. Для сохранения текущих настроек подключенной к приложению системы конечности нажмите на клавишу «Сохранить настройки системы конечности» [**Save from Limb**].
3. Выберите требуемую запись из таблицы, для просмотра и загрузки обратно в систему конечности сохраненных ранее настроек.

9.2 Программирование при помощи клавиш на коленном модуле

9.2.1 Обзор

Клавиши для программирования [+] и [-] расположены на задней части коленного модуля системы конечности, данные клавиши предоставляя протезисту альтернативную возможность программирования устройства, если по каким-либо причинам программирование с использованием мобильного приложения невозможно.

Существует четыре процедуры юстировки/калибровки системы конечности, которые можно выполнить с помощью клавиш программирования:

- Юстировка сопротивления на подгибание в режиме «Юстировка сопротивления на подгибание» (светодиод горит красным)
- Калибровка расфиксации в фазе опоры в режиме «Калибровка расфиксации в фазе опоры» (светодиод горит голубым)
- Калибровка ходьбы в режиме «Калибровка ходьбы» (светодиод горит желтым)
- Калибровка стопы в режиме «Калибровка стопы» (светодиод горит фиолетовым)

Примечание... Существует режим возврата к заводским настройкам по умолчанию, доступный через отдельный режим **программирования при помощи клавиш на системе конечности**.

9.2.2 Описание программирования

Две отдельные режимы программирования:

- **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки.**
- **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию.**

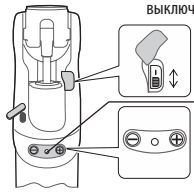
Примечание... Доступ к каждому отдельному режиму программирования возможен только при определенной последовательности нажатий клавиш.

Последовательности нажатия клавиш для доступа к режиму **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки** и выполнению всех четырех процедур калибровки/юстировки отображены на блок-схеме **А** на стр. 96 и подробно описаны в разделе 9.2.3 на стр. 97

Последовательности нажатия клавиш для доступа к режиму **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию** показаны на блок-схеме **В** на стр. 99. и подробно описаны в разделе 9.2.4 на стр. 99.

См. также диаграмму «Условные обозначения», приведенную ниже:

Условные обозначения

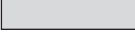


Расположение светодиода и клавиш управления [+] и [-]

	Красный =	Режим юстировки сопротивления на подгибание
	Голубой =	Режим калибровки разблокировки в фазе опоры
	Желтый =	Режим калибровки ходьбы
	Фиолетовый =	Режим калибровки стопы (или сброс в Заводские Настройки)
	Мигающий* =	Подготовка ко входу в... (*цвет = режим, см. выше)
	Зеленый =	Часть последовательности при включении системы
	Зеленый мигающий =	Калибровка завершена
	Не горит =	Выход из режима программирования

Символы:

Функция программирования = 

Двигательная активность = 

Нормальное выполнение операции = 

Дополнительное выполнение операции = 

Символы нажатия клавиш

Нажмите [-] один раз = 

Одновременно нажмите [+] и [-] = 

Нажмите [+] один раз = 

Нажмите и долго удерживайте нажатой [-] = 

Предупреждающие звуковые символы

Один короткий сигнал = 

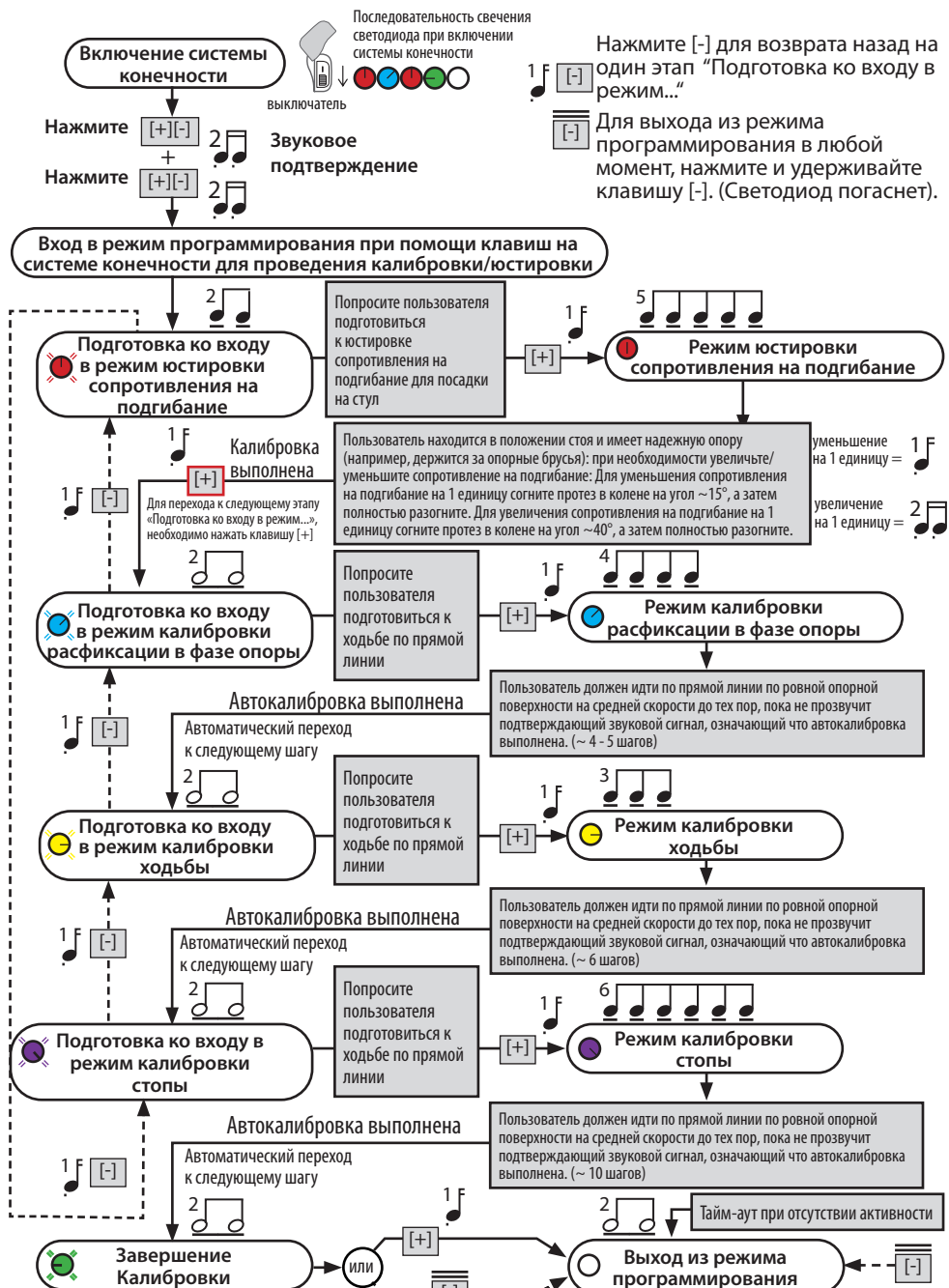
Два коротких сигнала = 

Один средний сигнал = 

Один длинный сигнал = 

Два длинных сигнала = 

Блок-схема А — Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки.



После вхождения в режим программирования при помощи клавиш на системе конечности, клавиши [+] и [-] будут использоваться для навигации и перемещения по различным этапам конкретной программы. Короткие звуковые сигналы используются для подтверждения нажатия клавиш.

Цвета/эффекты свечения светодиода и звуковые сигналы средней продолжительности и длинные, используются для индикации текущего этапа в программе, а также действуют как рекомендации для протезиста для выполнения определенных действий.

Навигация:

Для вхождения в **режим программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки**:

- Одновременно **дважды** нажмите обе клавиши [+] и [-].

Для вхождения в **режим программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию**:

- Одновременно **трижды** нажмите обе клавиши [+] и [-].

Примечание... При каждом одновременном нажатии клавиш [+] и [-], клавиши должны удерживаться в нажатом положении достаточное время для того, чтобы устройство определило одновременное нажатие клавиш, как единое действие (подтверждается двумя короткими звуковыми сигналами, после которых клавиши нужно отпустить).

Для перемещения по этапам программы вперед и назад:

- Нажмите один раз соответствующую клавишу [+] или [-].
- Регистрация каждого одинарного нажатия на клавишу, устройство подтверждает выдачей короткого звукового сигнала.

Вхождение в этап программы «Подготовка ко входу в режим...» сопровождается двумя звуковыми сигналами средней продолжительности или двумя длинными звуковыми сигналами, при этом светодиод будет мигать цветом, соответствующем режиму программы калибровки/юстировки.

Вхождение в режим юстировка/калибровка сопровождается 3 - 6 звуковыми сигналами средней продолжительности, число звуковых сигналов зависит от текущего режима программы, при этом свечение светодиода изменяется от мигания к постоянному свечению.

Для выхода из программы в любой момент следует:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-], пока не прозвучат два длинных подтверждающих сигнала, после этого отпустите

клавишу. Светодиод погаснет, что будет свидетельствовать о выходе из программы.

Если в течение определенного периода времени не будет произведено никаких нажатий клавиш, программа (режим юстировки/калибровки или режим сброса к заводским настройкам) автоматически отключится и завершит работу.

9.2.3 Режим Калибровки/Юстировки

Нормальное выполнение операции

См. блок-схему А.

Включите устройство и следуя за непрерывной стрелкой, пройдите все этапы программирования в порядке, указанном для режима программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки, и выполните все четыре процедуры калибровки/юстировки и связанные с ними действия.

Обратите внимание, что каждая процедура калибровки/юстировки соответствует определенному цвету светодиода, а каждая процедура имеет два различных режима программирования:

- **Подготовка ко входу в режим...** сопровождается миганием светодиода, цветом соответствующем процедуре
- **Режим калибровки/Юстировки** сопровождается постоянным свечением светодиода, цветом соответствующем процедуре

Также обратите внимание, что прежде чем переходить к соответствующему режиму калибровки/юстировки и выполнять связанные с этим действия, Вам необходимо завершить все действия связанные с этапом «**Подготовка ко входу в режим...**»

Когда вся последовательность из четырех процедур калибровки/юстировки будет успешно завершена, программа перейдет в стадию **Завершение Калибровки**, при этом светодиод будет мигать зеленым цветом.

Для завершения калибровки и выхода из режима программирования при помощи клавиш на системе конечности:

- Нажмите один раз клавишу [+] (или нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-]).

Два длинных подтверждающих звуковых сигналов и погасший светодиод будут свидетельствовать о выходе из режима программирования программы.

Пропуск процедур

Вы можете прервать нормальную последовательность выполнения программы и пропустить некоторые этапы калибровки/юстировки, например, если Вы ранее успешно выполнили процедуры некоторого этапа.

Пропустить процедуры этапа и перейти к следующему:

- Чтобы перейти на один этап назад в цикле этапов «Подготовка ко входу в режим...», следуя за пунктирной стрелкой на блок-схеме А, нажмите клавишу [-].
- При необходимости повторите предыдущее действие, чтобы перейти в требуемый режим «Подготовка ко входу в режим...».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед выходом из режима программирования Вы обязательно должны выполнить процедуры всех четырех этапов калибровки/юстировки, в противном случае система конечности не будет иметь полную функциональность.

Примечание... Система конечности имеет функция автоматического тайм-аута, которая заключается в том, что если в течение определенного периода времени не происходит никаких действий или нажатий на клавиши, устройство автоматически выходит из режима Программирование при помощи клавиш на системе конечности.

Если вы хотите выйти до того, как будут завершены процедуры всех четырех этапов калибровки/юстировки, то это можно сделать в любой момент, нажав один раз на клавишу [-] и удерживая ее нажатой в некоторое время, пока не прозвучат два подтверждающих длинных звуковых сигнала, а светодиод не погаснет, однако в этом случае система конечности не будет иметь полной функциональности.

Замечания по юстировке сопротивления на подгибание

Процедура юстировки сопротивления на подгибание требует ручной настройки уровня сопротивления при посадке пользователя на стул, по завершении которой необходимо нажать на клавишу [+] для того, чтобы перейти к следующему этапу «Подготовка ко входу в режим...»; при этом следует иметь ввиду, что для других трех этапов калибровки/юстировки эта операция выполняется автоматически, при условии что программа находится в режиме калибровки/юстировки, а пользователь начинает ходьбу.

По завершении калибровки, в зависимости от этапа, программа автоматически переходит к следующему этапу «Подготовка ко входу в режим...» или «Завершение Калибровки...».

В режиме юстировки сопротивления на подгибание (светодиодный индикатор постоянно горит красным цветом) уровень сопротивления может быть настроен вручную с уменьшением или увеличением на одну единицу за одну операцию, для этого необходимо:

Для уменьшения уровня сопротивления на подгибание:

Пользователь находится в положении стоя и имеет надежную опору (например, держится за опорные бруссы):

- Согните систему конечности в колене на угол приблизительно в 15°, удержите данный угол сгибания небольшой промежуток времени, а затем полностью разогните систему конечности, после этого система выполнит уменьшение уровня сопротивления на подгибание на одну единицу. (изменение подтверждается одним коротким звуковым сигналом);
- При необходимости повторите процедуру до достижения необходимого уровня сопротивления.

Для увеличения уровня сопротивления на подгибание:

Пользователь находится в положении стоя и имеет надежную опору (например, держится за опорные бруссы):

- Согните систему конечности в колене на угол приблизительно в 40°, удержите данный угол сгибания небольшой промежуток времени, а затем полностью разогните систему конечности, после этого система выполнит увеличение уровня сопротивления на подгибание на одну единицу. (изменение подтверждается двумя короткими звуковыми сигналами);
- При необходимости повторите процедуру до достижения необходимого уровня сопротивления.

9.2.4 Сброс в заводские настройки по умолчанию

ВАЖНО:

1. Сброс в заводские настройки удалит все данные калибровки и вернет настройки системы конечности к заводским настройкам по умолчанию. Во время проведения сброса в заводские настройки, коленный модуль системы конечности будет находиться в свободном состоянии без поддержки в фазе опоры.
2. После сброса в заводские настройки пользователю запрещается ходить на протезе до тех пор, пока система конечности не будет соответствующим образом перепрограммирована.

См. блок-схему В.

Для вхождения в режим **программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию**:

- Включите систему конечности, (дождитесь прохождения последовательности свечения светодиода при включении системы конечности, после того как светодиод погаснет,
- Три раза подряд нажмите и удерживайте в нажатом положении клавиши [+] и [-] (после каждого нажатия клавиши дождитесь двух коротких подтверждающих сигнала, после чего отпустите клавишу).

Система конечности выдаст три подтверждающих звуковых сигнала средней продолжительности а светодиод будет поочередно гореть красным/фиолетовым цветом, после чего система конечности перейдет в режим подготовки к сбросу в заводские настройки.

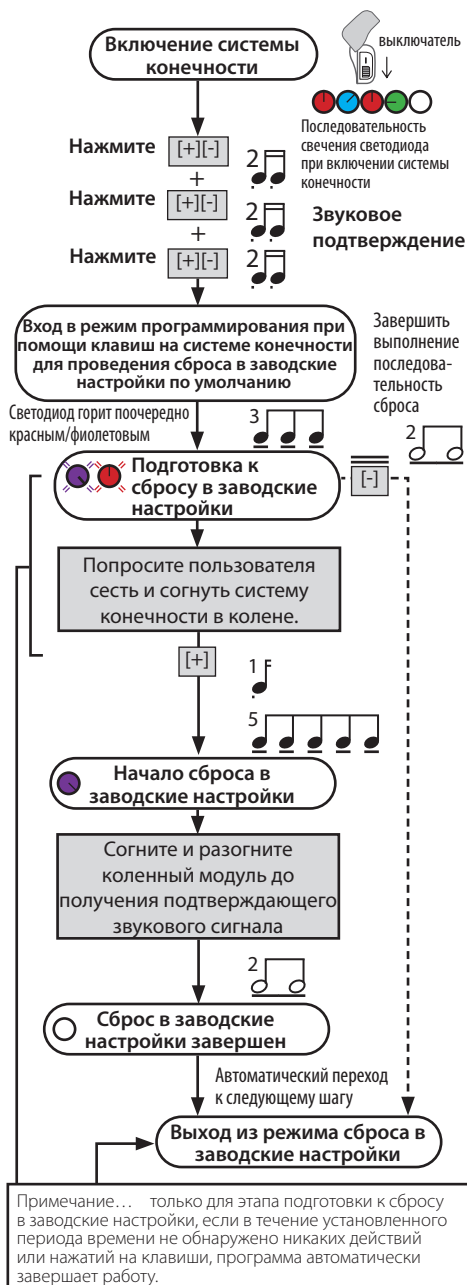
Примечание... Это последняя точка в последовательности сброса, в которой вы можете отменить сброс к заводским настройкам (чтобы отменить сброс и выйти из программы, нажмите и удерживайте клавишу [-], после чего два длинных звуковых сигнала подтвердят выход).

Для выполнения сброса в заводские настройки:

- Убедитесь в том, что пользователь сидит, а протез согнут в колене.
- Нажмите клавишу [+] для перехода к этапу «Сброса в заводские настройки» (должно прозвучать 5 коротких звуковых подтверждающих сигналов, а светодиод должен гореть фиолетовым цветом).
- Согните и разогните коленный модуль до получения двух длинных подтверждающих звуковых сигналов.

Сброс в заводские настройки выполнен, после этого программа автоматически выйдет из режима Сброса в заводские настройки, а светодиод погаснет.

Блок-схема В — Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию.



10 Пользовательские режимы

Пользовательские режимы являются дополнительной функцией устройства, и их следует включать только в том случае, если пользователь умеет грамотно и безопасно их использовать. Пользователю рекомендуется соблюдать повышенную осторожность при использовании этих режимов.

Доступ пользователя к пользовательским режимам можно включить или отключить с помощью мобильного приложения для программирования Linx: выбрав [**Пользовательские режимы**] ([**User Modes**]) в Основном меню.

После подключения Пользовательских Режимов протезистом, пользователь может активировать или деактивировать эти режимы при помощи клавиши [-], расположенной на консоли устройства. Во время настройки пользовательские режимы могут быть протестированы в мобильном приложении.

Устройство имеет три пользовательских режима:

1. Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

Настройка ограничения сгибания в колене до определенного, индивидуально настраиваемого протезистом угла.

Максимальный угол сгибания - 45 градусов из полностью разогнутого положения.

Примечание... Пользовательские режимы будут доступны пользователю только в том случае, если они будут подключены протезистом в мобильном приложении.

10.1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

Для включения/отключения Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол из мобильного приложения для программирования Linx:

- Выберите в Основном меню опцию «Пользовательские режимы» [**User Modes**].

Для включения/отключения Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

- Для включения режима блокировки сгибания (**Flexion Lock**) нажмите «Включить» [**Enable**].
- Для отключения режима блокировки сгибания (**Flexion Lock**) нажмите «Отключить» [**Disable**].

Для настройки угла сгибания:

- Согните коленный модуль системы конечности в колене на требуемый угол, при котором должна произойти блокировка и нажмите клавишу «Установить угол сгибания» [**Set Knee Angle**].

Для проверки работы Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол при использовании мобильного приложения:

- Выполните жест смахивания вправо (свайп вправо), чтобы открыть клавиши тестирования пользовательских режимов, а затем нажмите клавишу «Проверка блокировки сгибания» [**Flexion Lock Test**].



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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В режиме езды на велосипеде полностью отсутствует сопротивление в фазе опоры, поэтому перед продолжением ходьбы, во избежание потенциальных падений и травм, обязательно следует деактивировать данный режим.

3. Режим обучения

В данном режиме система конечности имеет фиксированную настройку пневматического сопротивления, которую задает протезист, при этом система конечности не адаптируется к изменению скорости перемещения пользователя. Кроме того, при активации режима обучения, недоступен или не работает режим остановки.

Активация пользователем Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

Для активации/деактивации Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол необходимо использовать клавишу [-], расположенную на коленном модуле системы конечности, см. далее:

Для активации режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

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

Для деактивации режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

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

10.2 Режим езды на велосипеде



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

Для включения/отключения *Режима езды на велосипеде* из мобильного приложения для программирования Linx:

- Выберите в Основном меню опцию «Пользовательские режимы» [*User Modes*].

Для включения/отключения *Режима езды на велосипеде*:

- Для включения режима езды на велосипеде (*Cycling Mode*) нажмите «Включить» [*Enable*].
- Для отключения режима езды на велосипеде (*Cycling Mode*) нажмите «Отключить» [*Disable*].

Для проверки работы *Режима езды на велосипеде* при использовании мобильного приложения:

- Выполните жест смахивания вправо (свайп вправо), чтобы открыть клавиши тестирования пользовательских режимов, затем попросите пользователя согнуть коленный модуль в колене на угол не менее 45 градусов, а после этого нажмите клавишу «Проверка режима езды на велосипеде» [*Cycling Mode Test*].



ВАЖНО: После выхода из режима езды на велосипеде, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что коленный модуль работает нормально.

10.3 Режим обучения



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

Для включения/отключения *Режима обучения* из мобильного приложения для программирования Linx:

- Выберите в Основном меню опцию «Пользовательские режимы» [*User Modes*].

Для проверки работы *Режима обучения* при использовании мобильного приложения:

- Выполните жест смахивания вправо (свайп вправо), чтобы открыть клавиши тестирования пользовательских режимов, а затем нажмите клавишу «Проверка режима обучения» [*Training Mode Test*].



ВАЖНО: После выхода из режима обучения, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что коленный модуль работает нормально.

Активация пользователем *Режима езды на велосипеде*:

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

Для активации режима езды на велосипеде:



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

- Нажмите кнопку [-] 4 раза (каждый раз удерживая кнопку до тех пор, пока устройство не ответит одиночным коротким звуковым сигналом).
- Затем прозвучат 4 звуковых сигнала средней длительности, подтверждающих, что режим езды на велосипеде включен.

Для деактивации режима езды на велосипеде:

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

Активация пользователем *Режима обучения*:

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

Для активации режима обучения:

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

Для деактивации режима обучения:

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

11 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения::	от -10 °C до +50 °C
Температурный диапазон зарядки:	от +10 °C до +40 °C

Вес изделия [для размера 26]:	2.6 кг
Уровень двигательной активности:	2, 3, 4
Максимальный вес пользователя:	125 кг
Проксимальное крепление:	T-образный паз

Диапазон движения гидравлической щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, возникающий при работе пружин пятки и мыска стопы)	от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии
---	---

Высота конструкции (см. рис.)	470–565 мм
С комплектом длинного несущего модуля голени (шифр: 339965) (заказывается отдельно)	до 679 мм

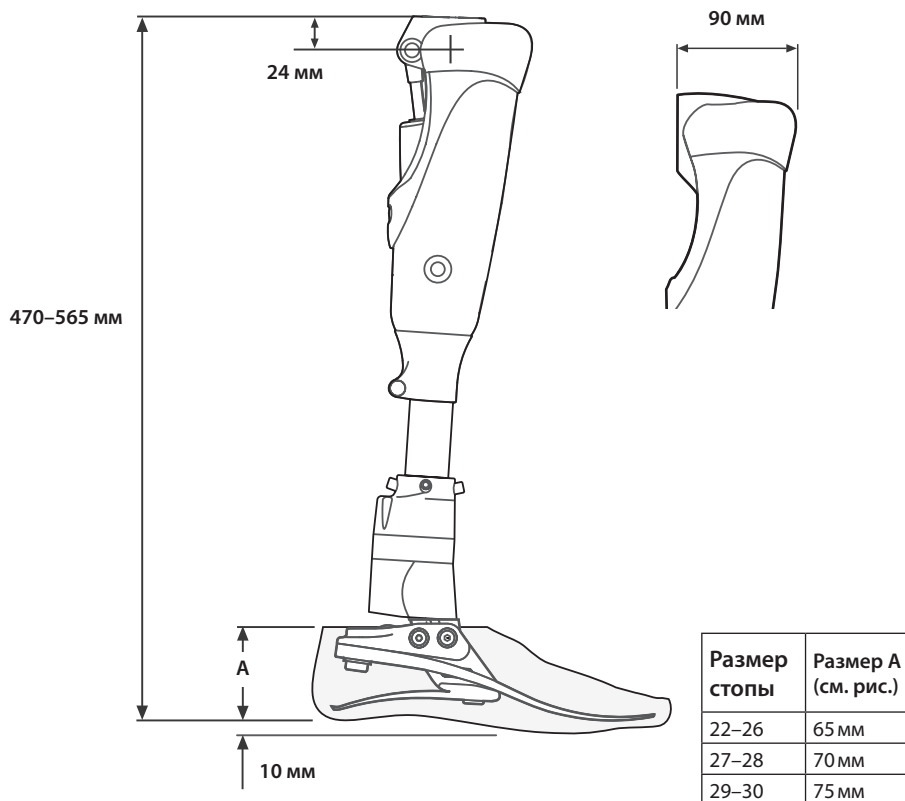
Аккумулятор

Тип аккумулятора:	Подзаряжаемый литий-ионный аккумулятор
Срок работы аккумулятора без подзарядки	до 3 дней при нормальной эксплуатации, и полной зарядке аккумулятора. Зарядку следует проводить ежедневно.

Зарядное устройство

Время, необходимое для полной зарядки:	8 часов
Входное напряжение сети переменного тока и частота:	от 100В до 240В перем. напряжения от 50 до 60Гц

Сборочные размеры



Транспортировка и хранение:

1. Когда устройство не используется, оно должно храниться в полностью разогнутом состоянии.
2. Если Вы храните протез в вертикальном положении, исключите любую возможность его падения или сгибания в колене.
3. Если устройство необходимо транспортировать, как отдельно, так и в составе протеза, требуется подобрать соответствующую упаковку для его транспортировки в полностью разогнутом положении.
4. При возврате устройства необходимо предварительно проинформировать Blatchford о любых видимых признаках физического повреждения аккумулятора.
5. При транспортировке выключатель на коленном модуле должен быть переведен в положение «**Выкл.**» [O], а сама система конечности упакована должным образом:
 - а) при транспортировке необходимо исключить непроизвольное включение устройства;
 - б) при транспортировке необходимо исключить повреждения устройства.

Приложение 1 Установка мобильного приложения для программирования Linx (iOS)

Чтобы использовать мобильное приложение необходимо получить **Код Авторизации** от Вашего представителя Blatchford.

Чтобы применить **Код Авторизации**, Вам необходимо сначала установить мобильное приложение.

Примечание... **Код Авторизации** может быть получен только персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford и имеющим соответствующий сертификат об успешном окончании обучения по работе с системой Linx.

Системные требования:

Любое устройство для программирования под управлением iOS 9.0 или новее.

1. Установка мобильного приложения

Найдите в Apple® App Store на своем устройстве iOS приложение Linx Programming App.

Примечание: Если Вы устанавливаете мобильное приложение на iPad, убедитесь в том, что в фильтре поиска хранилища App Store установлено значение «Только для iPhone».

Скачайте приложение из Apple® App Store, затем следуйте инструкциям с обратной стороны, чтобы получить **код авторизации**.

2. Получение Кода Авторизации

Запустите приложение:

- 2.1 Нажмите на иконку приложения на экране Вашего iOS устройства.
- 2.2 Когда на экране приложения для программирования **LinxV2** покажется основное меню, нажмите на клавишу **Авторизация** [Authorize].
- 2.3 На странице выбора **«Метода Авторизации»** (Authorization Method), нажмите на клавишу **«Авторизация по Коду»** [by Code Entry].



- 2.4 Отправьте сформированной приложением 8-ми значный **«Код Запроса Авторизации»** (Authorization Request Code) с указанием Ваших инициалов и организации на соответствующую Вашему региону электронную почту

Регион	Электронная почта службы поддержки
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
RoW	support_ROW@blatchford.co.uk

или свяжитесь с Вашим представителем Blatchford.

- 2.5 После этого через некоторое время с Вами свяжется представитель Blatchford, который сообщит Вам соответствующий 12-значный **«Код Авторизации»** (Authorization Code).
- 2.6 Введите код полученный код в соответствующее поле и нажмите клавишу **«Отправить»** [Submit].
- 2.7 После принятия Лицензионного соглашения, нужно будет создать пароль (пароль необходим для последующего входа в мобильное приложение).

Приложение 2 Установка мобильного приложения Linx Programming App (Android)

Для использования приложения вам потребуется **код авторизации**, предоставленный представителем Blatchford.

Чтобы подать заявку на получение **кода авторизации**, сначала нужно установить приложение.

Примечание... Коды авторизации будут предоставляться только практикующим специалистам соответствующей квалификации, которые прошли утвержденный компанией Blatchford курс обучения по приложению Linx.

Минимальные системные требования

Перед установкой убедитесь, что аппаратные и программные характеристики вашего устройства для программирования удовлетворяют следующим минимальным системным требованиям:

Аппаратное обеспечение

- Процессор: Процессор ARMv7 или выше
- ОЗУ: 1,0 ГБ
- Хранилище: 10 МБ
- Размер экрана: Для оптимального отображения и обеспечения производительности приложения рекомендуемый размер экрана составляет 7 дюймов.

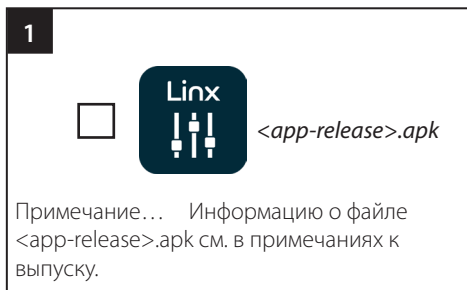
Поддерживаемая операционная система

- Версия 8.0 (1-й выпуск Oreo) или выше

1. Установите приложение

- 1.1 Прежде чем продолжить, удалите любую старую версию этого ПО со своего устройства для программирования под управлением Android.
- 1.2 Подключите флэш-накопитель USB, номер по каталогу 236520V2A, к своему компьютеру.
- 1.3 Отправьте файл `<app-release>.apk` [Рис. 1] с флэш-накопителя USB на свое устройство для программирования под управлением Android в любое место по вашему выбору (например, в директорию «*Мои файлы*»). Вы можете это сделать следующими способами:

- подключите свое устройство для программирования к компьютеру, используя проводник файлов, найдите файл на накопителе USB и скопируйте его на устройство для программирования под управлением Android;



- отправьте файл по электронной почте в виде вложения со своего ПК на устройство для программирования под управлением Android с последующим скачиванием полученного вложения или
- отправьте файл со своего ПК, используя протокол передачи файлов **Bluetooth®**, на устройство для программирования под управлением Android.

- 1.4 На устройстве для программирования перейдите к сохраненному файлу `<app-release>.apk` и коснитесь значка приложения Linx [Рис. 1], чтобы начать установку.

- 1.5 Диспетчер устройства для программирования может открыть окно с вопросом: «Хотите установить это приложение?» – и предлагает варианты «Установить» и «Отменить». Нажмите «Установить», чтобы подтвердить установку.

Примечание... В процессе установки, возможно, вам потребуется разрешить установку из неизвестных источников. Убедитесь, что даете такое разрешение только для данного приложения

- 1.6 После установки устройство для программирования покажет подтверждающее сообщение об успешном завершении установки. Нажмите «**Открыть**», чтобы открыть приложение (или нажмите «**Готово**», если в данный момент вы не хотите открывать приложение), затем следуйте инструкциям следующего раздела, чтобы получить **код авторизации**.

2. Для получения кода авторизации

Запустите приложение:



- 2.1 Коснитесь значка приложения на главном экране.
- 2.2 Когда появится экран **LinxV2 Hub**, нажмите кнопку **[Авторизоваться]**.
- 2.3 На странице **способа авторизации** нажмите кнопку **[Путем ввода кода]**.
- 2.4 Отправьте 8-значный **код запроса на авторизацию** с вашим именем и данными организации по соответствующему вашему региону адресу электронной почты из числа следующих:

Region	Support Mailbox
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
RoW	support_ROW@blatchford.co.uk

или обратитесь к местному представителю компании Blatchford.

- 2.5 Затем с вами свяжется представитель компании Blatchford, который предоставит вам соответствующий 12-значный код авторизации.
- 2.6 Введите код в соответствующем поле и нажмите кнопку **[Отправить]**.
- 2.7 После принятия лицензионного соглашения придумайте пароль (он понадобится в дальнейшем для всех случаев входа в приложение).

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий.



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

Гарантийные обязательства

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

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

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

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

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

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

Выше приведенные требования могут изменяться в зависимости от условий продажи; для получения подробностей обратитесь к Вашему местному представителю.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты



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

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

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

Сохранение этикетки с упаковки

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

Торговые марки

Linx и Blatchford являются компаниями и товарными марками компании Blatchford Products Limited.

Товарный знак Android™ является зарегистрированным товарным знаком Google LLC. Все права защищены.

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

iPad, iPhone и Apple - торговые марки компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. iOS - фирменная зарегистрированная торговая марка Cisco в США и других странах, которая используется в соответствии с лицензией.

目录.....	110
包装内容:	111
1 说明及设计用途	112
1.1 弹片等级的选择	114
2 安全须知	115
3 构造	116
4 功能	117
5 维护	119
6 使用限制	120
7 为电池充电	121
7.1 磁吸式充电器的连接	123
7.2 电池状态	123
8 对线	124
8.1 装配整条假肢	124
8.2 调整连接管长度	124
8.3 将连接管切割至适当长度	125
8.4 重新装配假肢	125
8.5 工作台对线	126
9 设置本装置	127
9.1 使用 Linux 编程应用程序	127
9.2 按钮编程	131
10 用户模式	136
10.1 屈曲锁定模式	136
10.2 骑行模式	137
10.3 训练模式	137
11 技术数据	138
附录 1 安装 Linux 编程应用程序 (iOS)	140
附录 2 安装 Linux 编程应用程序 (安卓)	141

警告

在本手册中频繁出现的“装置”一词用于指代 Linux。

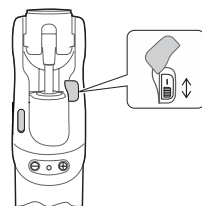
电池安全

本装置包含锂离子可充电电池。请阅读并遵守安全须知（参见第 2 节和第 7 节）。否则可能会导致电池发热、爆炸或点燃，并造成严重伤害。

重要提示：为电池充电

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

电池只能在 10°C 至 40°C 的温度范围内充电。



电池开关键

低温条件下使用

重要提示：如果假肢在低于 -10°C 的环境温度下使用过，则必须将其寄回厂家，以检查电池组是否被损坏。

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

包装内容：

1. 膝关节
2. 踝关节、连接管、弹片组和脚套
3. 可拆卸式美容罩
4. 带 Linux 安卓应用程序的 USB 记忆棒
5. 假肢技师手册
6. 用户指南
7. 电缆收纳包及附件
 - i) 电池充电器
 - ii) 电池充电器交流电源插座适配器
 - iii) 连接管切削夹具
 - iv) 连接管延长电缆
 - v) 2 毫米内六角扳手

1 说明及设计用途

本文档介绍了 V2 版的 Linux 假肢。

本说明供假肢技师使用。

确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是安全与维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

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

本装置通过易用的 Linux 编程应用程序(iOS 和安卓系统均可使用)为特定用户进行配置,并通过蓝牙®无线技术与板载模块连接。该应用程序提供全面的程序设定和微调功能,可充分完善设备设置,准确满足用户需求并适应使用环境。

如果应用程序不可用,还可以通过膝关节后部的按钮,以按钮编程方式来配置本装置。不过,该应用程序提供了更大程度的编程控制,可实现比按钮编程更优化的设置。

功能及特性

- 膝关节和液压踝关节均具有微处理器控制装置的所有功能
- 膝关节和假脚采用集中控制的方式,让用户在站立、水平行走和上下坡道时能够更好地进行协调反应。
- 通过内置的蓝牙®链接技术在应用程序中进行设置
- 经验证,可有效减少接受腔内接触面的应力
- 易操作的单点式充电设计
- 电池续航时间更长,内置锂离子充电电池组,正常使用可续航 3 天
- 3 种用户模式
- 可通过膝关节后部的按钮对整个假肢进行程序设定
- 对各种活动进行监测

经强化的稳定性系统提供以下功能及特性:

- **站立模式**,可对膝关节屈曲和踝关节进行控制,以辅助站立
- 膝关节和踝关节带制动效果,实现可控的下坡活动
- 优化了膝关节和踝关节性能表现,上坡能力更强
- 步行期间主动控制后跟抬升

- 下台阶时提供出色的动态性能,可轻松开始膝关节屈曲,并在屈曲过程中以更强的支撑力让用户轻柔下降
- 膝关节停止屈曲时立刻提供辅助屈曲阻力
- 提供更强的屈曲辅助阻力,以防止后跟触地时因稳定性不佳而“绊倒”。

临床优势

- 离地间隙更大,平衡性更高,从而降低绊倒和摔倒的风险
- 提高了在不平坦表面和斜坡上的安全性和地面接触稳定性
- 改善步态的动力对称性
- 能耗更低
- 步行速度更快
- 对不同步行速度的适应能力更强

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级活动等级的用户使用,他们可以在不平坦表面获得更高的稳定性和更强信心。

当然,也存在例外情况。通过我们的建议,我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用。许多 2 级和 4 级*活动水平的用户也可能会得益于本装置更好的稳定性,但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用。

2 级和 4 级活动等级的用户应根据自身情况选择柔韧度更高或硬度更大的弹片,而无需遵循弹片选择指南中的建议。

* (用户体重上限 100 公斤,所用弹片的硬度应始终比第 1.1 节中的“弹片等级选择表”所示等级高一级)。

对于双侧大腿截肢用户,下台阶时请联系 Blatchford 的技术支持部门进行培训和评估,因为这种活动有较高的受伤风险。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力,能够跨越低矮的环境障碍物,如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物,可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动,通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力,行走技能超过基础水平,表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动水平的人士或竞技类体育活动参与者, 此类用户更适合使用经过专门设计, 能够满足其特殊需求的假肢。
不得在后跟高度变化较大的情况下使用本装置。

1.1 弹片等级的选择

3 级活动等级

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	千克	用户体重
1	2	3	4	5	6	7	8	脚板弹片组	

注意...如果无法确定应选择哪种弹片等级, 可选择硬度等级较高者。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的安全信息。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手（若有）。



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



连续使用后，触摸踝关节和膝关节外壳时可能会有发热感。



避免暴露于强磁场、电气干扰源、含有液体和/或粉末的大气环境。



严禁置于靠近任何热源的地方。严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。



本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。



确保充电器插孔没有进水，且护盖始终为盖好状态。



将充电器连接到本装置之前，务必检查充电接口和充电端子的磁吸接合面，确保其清洁、干燥且不存在可能妨碍正常充电操作的任何碎屑。（更多警告信息见第 7.1 节；清洁建议见第 5 节）。



切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器连接到本装置上。



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



始终注意手指安全，防止夹伤。



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



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



严禁用户自行调整或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系其假肢技师。



本装置可以检测到上坡和下坡的站立及行走动作，以及以不同速度行走的动作。未识别出的动作可能会导致意外行为。



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



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



确保本装置在穿戴或正常使用过程中不要进水。



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

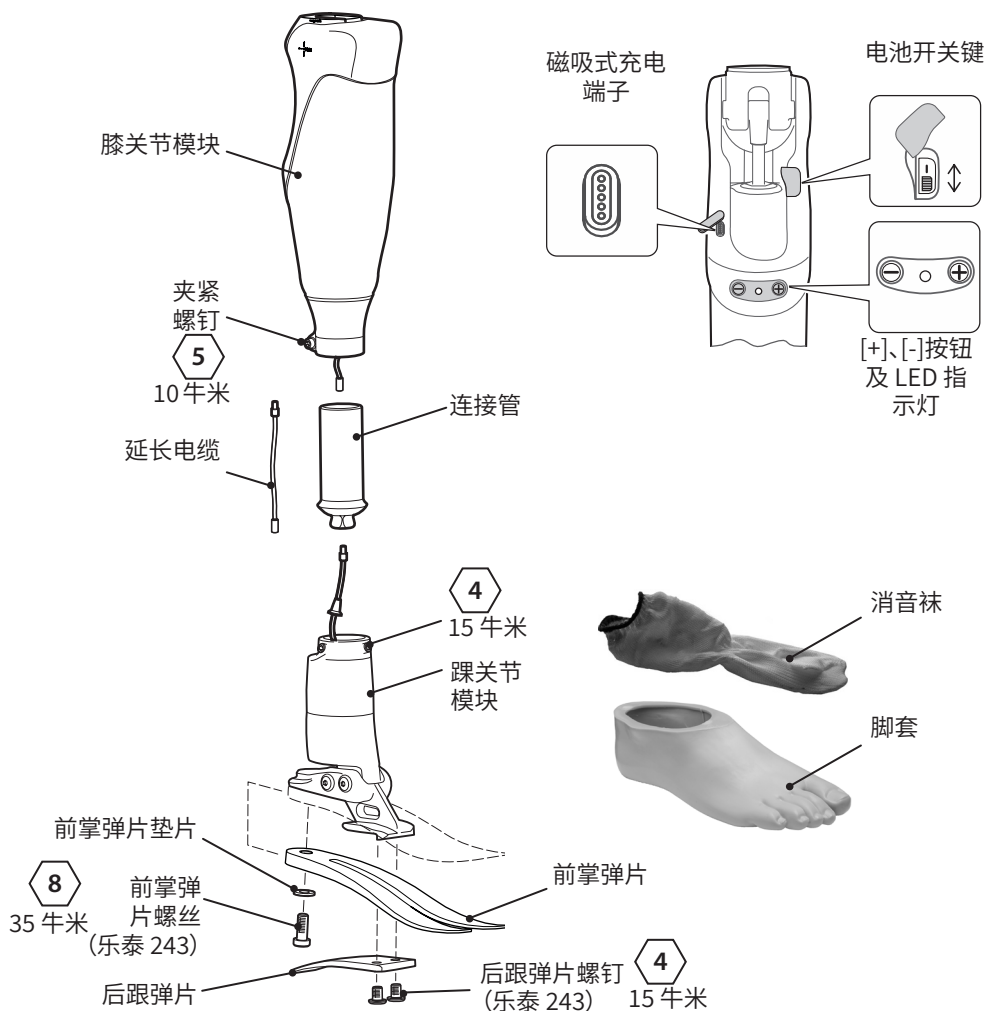


为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

3 构造

主要部件

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



4 功能

本装置是一款供大腿截肢用户使用的整体外假肢，它通过集成式液压气动膝关节和液压假脚系统内的微处理器来控制传感器和驱动器。

在设置过程的**校准阶段**，基于 Linux 应用的交互程序可根据用户的个人步态特征对本装置进行程序设定。该设置随后可进行微调，以满足特定要求。或者，也可以通过膝关节后部的按钮来实现程序设定，但微调选项比应用程序中少。

该假肢可对用户步态的支撑期和摆动期进行控制，支撑控制则经过了优化设计，在所有地形上行走时均可提供稳妥支撑。

系统稳定性的增强为假肢带来了**站立模式**，该模式下可对膝关节屈曲和踝关节进行控制，以辅助站立。

在下坡过程中，地面接触度更高，膝关节屈曲阻力也更加优化。假肢提供经过优化设计的上坡辅助功能。

其在下台阶过程中具有出色的动力性能，可轻松开始膝关节屈曲，并在屈曲过程中以更强的支撑力让用户轻柔下降。此外，当膝关节一停止屈曲，它就会提供并增加屈曲阻力支撑，以免用户在后跟触地时因稳定性不佳而“绊倒”。在行走过程中，后跟抬升高度由液压阻尼主动控制。

本装置由可充电锂离子电池组供电，通过膝关节后部的磁吸式自对准充电接口进行充电。

假肢工作模式

活动等级	装置的工作模式/功能	膝关节模块	假脚模块
行走 (平路)	普通	在支撑(高屈曲阻力)和自由摆动(低阻力)之间交替,并通过气动摆动控制来适应步频变化。 后跟过度抬升时还会被液压系统积极阻抑,从而避免与步频突变有关的后跟过度抬升。	摆动过程中轻微背屈 跖屈和背屈的基本阻力设置
坡道上行 (中等坡度/ 陡坡)	上坡 使上坡行走更轻松。	逐渐调整液压阻尼和气动辅助水平,以辅助完成坡道上行;适应步频变化。	逐渐调整* 增加跖屈阻力并降低背屈阻力,以辅助完成坡道上行。
坡道下行	下坡 协助减轻前进力,增强稳定性和安全性。	从高屈曲阻力过渡到中等阻力,然后进入自由摆动(低阻力),以适应步频变化。	逐渐调整* 减少跖屈阻力并增加背屈阻力,以提供下坡时的制动力。
站立	站立模式 增加静站时的稳定性。	提供极高的膝关节和踝关节阻力(1 - 1.5 秒后激活)。	
任意	电池电量低	高阻力(无动态控制)	恢复至基本的跖屈和背屈阻力设置。 (无动态控制)

*斜坡探测依赖于步态、启步、停步、加速和减速,以上因素均可造成响应延迟。

5 维护

本装置需每 36 个月保养一次。

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议每年维护一次，具体操作如下：

- 拆下脚套和消音袜，检查损坏或磨损情况，必要时进行更换。
- 检查所有螺钉是否紧固（参见第 3 节），必要时进行清洁并重新装配。
- 目视检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况，必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤；
- 这不会影响假脚的功能和强度。

必须将产品随附的“用户指南”交予用户，并将以下信息告知他们：

每次将充电器连接到本装置之前，务必检查充电接口和充电端子的磁吸接合面，确保其清洁、干燥且不存在可能妨碍正常充电操作的任何碎屑；若检查结果不达标，应在连接之前根据需要进行清洁和干燥，并清除任何碎屑（参见下文中的“清洁”部分）。

本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括：

- 膝关节及/或踝关节硬度增加或减少
- 不稳定
- 膝关节开始过度伸展
- 踝关节/膝关节支撑度降低（无阻力自由活动）
- 任何异响
- 任何无法识别的蜂鸣声或警告灯。

应建议用户定期对假脚进行目视检查，如发现可能影响功能的磨损迹象（如：由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色），应报知服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，不得使用腐蚀性清洁剂。确保充电接口没有进水/液体。使用前彻底擦干。

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

 切勿将水或任何其他清洗液涂抹在磁吸接合面上。

6 使用限制

预期使用寿命：

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重：

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境：

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中, 如水、酸和其他液体。此外, 还应避免磨蚀性环境, 例如含砂的环境, 否则可能导致过早磨损。

磁性或导电材料需远离充电接口和充电端子的磁吸接合面。

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。



适合户外使用

7 为电池充电



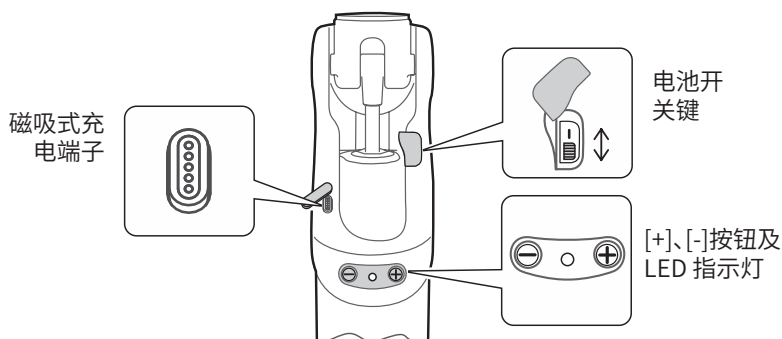
警告:本装置包含锂离子可充电电池。请阅读并遵守安全须知。否则可能会导致电池发热、爆炸或点燃,并造成严重伤害。



请将本节有关充电的信息告知用户。

电池不可现场更换,应在保养时根据需要进行更换。

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



1. 电池只能在 10°C 至 40°C 的温度范围内充电。



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



3. 电池充电器可使用额定电压在 100V 至 240V (50/60Hz) 之间的交流电源插座。



4. 切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器连接到本装置上



5. 充电过程中不向本装置的控制系統供电。



6. 充电过程中,膝关节模块可能会发热,但不会到烫手的程度。充电过程中应不产生异味,如果出现异味,应立即关闭[O]电池,将充电器从电源插座上拔下,并联系服务供应商。



7. 在重新安装本装置之前,必须先断开充电器,并等待本装置完成整个启动流程。



8. 若长时间未使用本装置,使用前务必重新充电。

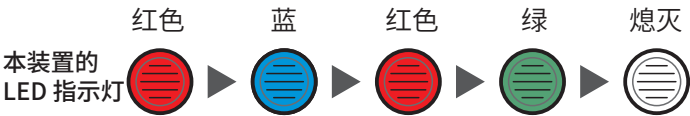
7 为电池充电 (续)

首次使用前请先将电池充满电。

我们建议本装置每晚充一次电,每次都充满。电池充满电需要 8 小时 (从完全放电状态开始)。我们也建议用户只要方便的情况下就给电池充电。

步骤指南:

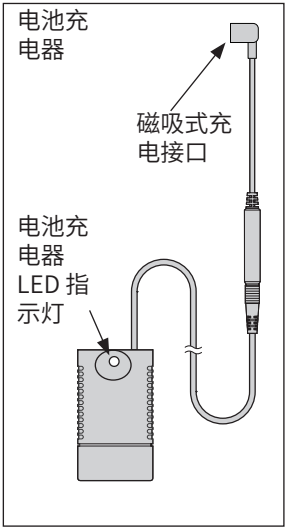
- 1. 将假肢置于平坦表面上。
- 2. 确保磁吸式充电接口和端子的接合面是清洁的 (参见第 5 节)。
- 3. 通过磁力将充电接口连接到膝关节后部的充电端子上,并检查两者是否对齐 (参见第 7.1 节)。
- 4. 将电池开关键切换至开启 [I] 位置。
- 5. 检查电池充电器的 LED 指示灯是否呈绿色闪烁,是则表示正在充电。
- 6. 参照下表确认假肢是否在充电。
- 7. 充足电后,断开充电器。
- 8. 等待 30 秒,同时观察本装置 LED 指示灯的颜色变化,如图所示:



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

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

注意...如果充电器 LED 指示灯呈黄色,且假肢发出咣塔的响声,请检查电池开关键是否位于**开启 [I]** 位置。



注意...在重置过程中不要移动或穿戴假肢,否则会延长重置时间。



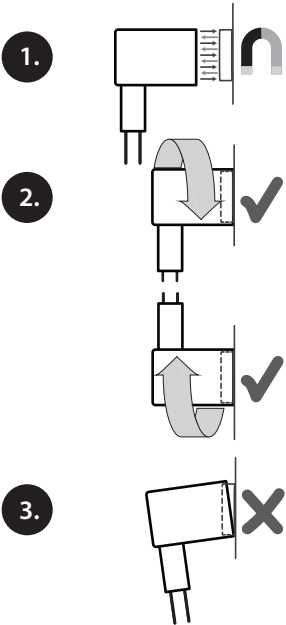
*用户可以通过同时按住 [+] 和 [-] 按钮 2 秒的方式来启用或禁用重置操作的声音确认功能。该调整会有蜂鸣声短响 2 下以示完成。

7.1 磁吸式充电器的连接

充电接口可通过膝关节后部的充电端子连接至本装置。
充电器接口和端子磁吸在一起，并在连接后自动对准(图 1)。

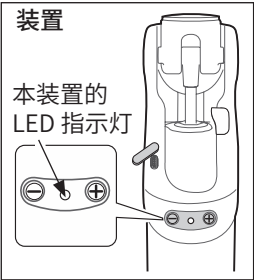
注意... 充电器接口和端子没有极性，因此朝向并不重要(图 2)。

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



7.2 电池状态

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



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

充满电的情况下，本装置的电池可正常使用最多 3 天(具体视使用情况而定)。我们建议每晚给膝关节充一次电，每次都充满。不用时关闭本装置也有助于延长使用时间
注意...本装置重新启动[+]之后需要 30 秒才能重置;如需了解重置过程，请参阅第 7 节“为电池充电(续)”。

8 对线

本装置需根据用户身高及所穿的鞋进行调整。

按照以下说明调整本装置所用连接管的长度。



警告

装配或拆解本装置时, 注意不要损坏膝关节和踝关节模块之间的内部连接电缆。

8.1 装配整条假肢

确保连接电缆未被卡住, 以轻扭的方式将膝关节小心地滑至连接管顶部 (此时无需连接电缆)。

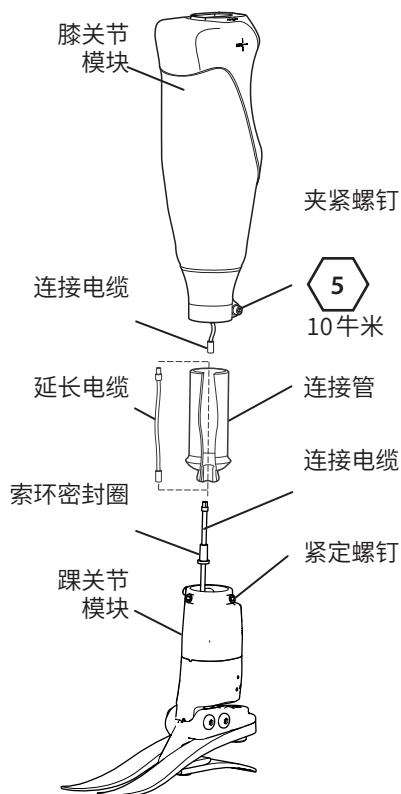
确保连接管被完全插入膝关节外壳, 然后对齐膝关节和踝关节, 并将夹紧螺栓拧紧至 10 牛米。

测量用户所需的尺寸。

8.2 调整连接管长度

拧松夹紧螺钉, 注意不要损坏连接电缆, 然后卸下膝关节模块。

要松开连接管, 请拧松踝关节模块上的 4 颗方锥头紧定螺钉, 小心地从方锥头处松弛连接管电缆和索环, 然后取下连接管。



8.3 将连接管切割至适当长度



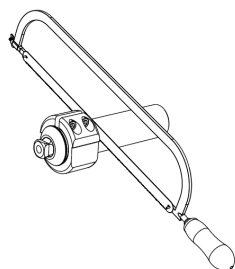
警告

在未将连接管从假肢上完全取下的情况下，不得尝试对连接管进行切割。否则会导致连接电缆损坏。

一边用连接管切削夹具夹住连接管，一边将其切割至所需长度。

请注意，使用切削夹具可确保切割后的连接管长度不小于建议最小长度。

去除连接管切割端的毛刺和锐边，并确保清除所有碎屑。用合适的脱脂剂去除上面的油脂。



连接管切削夹具
941257

8.4 重新装配假肢

将连接管延长电缆连接至踝关节模块电缆（最短的连接管无需延长电缆）。

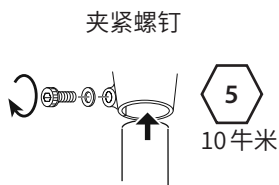
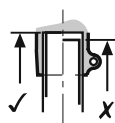
要将延长管安装到踝关节，请将连接电缆穿过连接管方锥头底部的小孔，然后轻轻地将连接管向下推入踝关节外壳，确保其与索环密封圈接合。

拧紧踝关节紧定螺钉以固定连接管。

将踝关节和膝关节平放在操作台上，并将膝关节模块电缆与踝关节模块电缆连接起来。

注意不要损坏连接电缆，以轻扭的方式小心地将膝关节滑至连接管顶部。

对齐膝关节和踝关节，并拧紧夹紧螺钉。

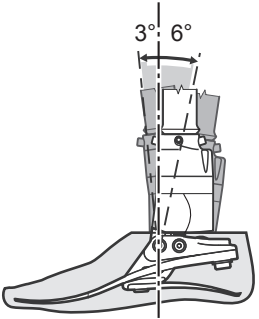
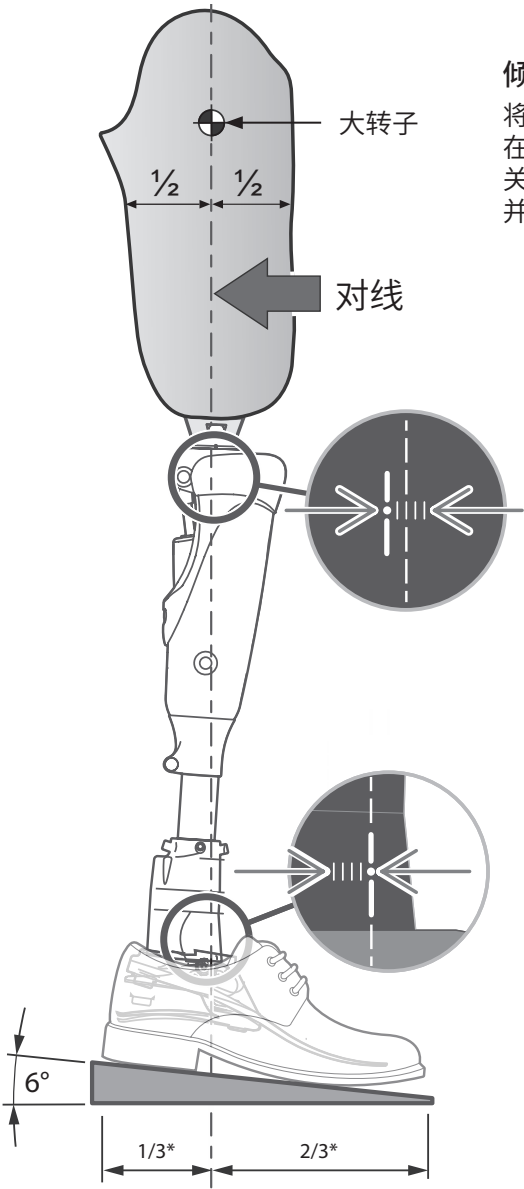


8.5 工作台对线

将接受腔设置为 5°屈曲,再加上测得的任何屈曲挛缩。

倾斜设置:踝关节

将踝关节设置为 3°背屈和 6°跖屈。在开始动态对线之前,先检查踝关节,确保其不在极限倾斜状态,并确保用户以直立姿势舒适地站立。



确保本装置在完全屈曲时接受腔或相关部件的任何部分都不会接触到膝关节。



*近似比

穿好鞋后进行对线,同时保持足部完全跖屈。

9 设置本装置



警告

程序设定只能由具备适当资质的假肢技师来进行。配置不正确可能会导致事故和重伤。

在对本装置进行设置之前,请在适合的 iOS 或安卓编程设备上安装 Linux 编程应用程序,比如支持蓝牙®技术的手机或平板电脑(iOS 设备请参阅附录 1, 安卓设备请参阅附录 2)。

对本装置进行设置,即:通过蓝牙®连接使用非板载 Linux 编程应用程序对假肢的板载程序设置进行配置和微调,以满足特定用户的需求(参见第 9.1 节)。

不过,在无法使用应用程序的情况下,可以通过膝关节后部的按钮,利用“按钮编程”功能直接设置本装置(参见第 9.2 节)。



在设置本装置之前,请确保电池已充电且已开启。

9.1 使用 Linux 编程应用程序

下方说明介绍了如何使用 Linux 编程应用程序来设置本装置

应用程序通过假肢内的蓝牙®模块连接本装置。

通过该应用程序,假肢技师可以:

- 为单个用户设置本装置
- 微调设置
- 以动态方式查看传感器读数(通过监测器页面)
- 保存和恢复膝关节设置。

首次设置本装置

本装置需根据用户身高及所穿的鞋进行调整,参见第 8 节。

启动 Linux 编程应用程序:

1. 点击主页面上的应用程序图标。

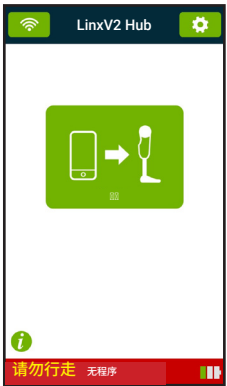


2. 出现欢迎页面时,接受许可协议并输入您的密码(在授权期间给定)。

3. Linux 连接页面出现。

4. 在应用程序和本装置之间建立蓝牙®连接(参见第 9.1.2 节)。

首次使用该应用程序时将显示以下页面:



9.1.1 Linux 编程应用程序页面布局

此后将显示“控制面板”页面：

通过“控制面板”页面可以轻松访问本装置程序界面的各个主要部分：**[程序]**、**[微调]**、**[用户模式]**、**[监测器]**和**[检查]**。

如需帮助，请点击 **i** “控制面板”页面或任意页面的标题栏按钮。



状态栏

显示本装置的工作模式、屈曲水平、辅助水平（摆动控制）、跖屈水平、背屈水平和电池电量。



9.1.2 蓝牙®连接:连接到本装置

将电池开关键切换至开启 [I] 位置,并等待重置过程成功执行完毕。

按住假肢上的[+]按钮,直至 LED 指示灯变为紫色。

按下[查找新的假肢]按钮。

从发现的假肢列表中选择本装置 (如果发现的假肢不止一个,请选择信号最强的那一个)。

连接后,按住假肢上的[+]按钮并等待“控制面板”页面出现,如果这是第一次使用该应用程序,则等待程序页面出现。



蓝牙®通信 (按住 [+] ½ 秒)	
LED 指示灯	状态
紫色	蓝牙®模块已启用
蓝	已连接到安装了应用程序的装置

无法连接的情况下应进行哪些操作：

- 检查本装置,确保其已开启。
- 检查电池电量。
- 确保假肢的蓝牙®功能已启用 (LED 指示灯呈紫色亮起)。
- 检查蓝牙®功能,确保编程装置已开启该功能。
- 离假肢再近一点。
- 选择了错误的假肢: 请从假肢列表中选择其他假肢。

9.1.3 设置本装置

程序

1. 在“控制面板”上选择[程序]。



2. 检查工作台对线：

校准前为本装置正确对线非常重要
(参见第 8 节)，然后请按下：

下一步

3. 调整坐在椅子上所需的屈曲阻力，
然后按下：

下一步

4. 按下[开始行走]并开始行走，直至听到
蜂鸣声响两下。(调整动态对线，必要
时重新校准)。

若无需重新对线，则按下[继续]。

5. 按需调整假脚的跖屈和背屈设置，
然后按下[继续假肢校准]。

6. 按下[继续行走]并继续行走，直至听到
蜂鸣声响 2 下。保存设置后，将听到更
多蜂鸣声。

程序设定现已完成；但是，如有必要，
您现在可以返回“控制面板”页面进行设
置微调或/或设置保存等操作。

微调

1. 在“控制面板”中选择[微调]。

通过微调，以下设置可得到进一步的
优化：

- 行走速度
- 支撑设置
- 坡道设置
- 下台阶
- 站立支撑
- 假脚设置

保存与恢复

1. 在“控制面板”上点击[保存与恢复]按
钮：



2. 点击[从假肢保存]按钮可以保存来自
已连接假肢的设置。

3. 在表格中选择一个条目以查看和恢复
先前保存过的设置。

9.2 按钮编程

9.2.1 概览

在编程应用程序不可用的情况下,也可以通过膝关节后部的[+]和[-]按钮对本装置进行按钮编程。

用按钮编程可以执行四种假肢调整/校准操作:

- 屈曲调整 - 通过**屈曲调整模式**(LED 指示灯呈红色)
- 支撑解除校准 - 通过**支撑解除校准模式**(LED 指示灯呈蓝色亮起)
- 行走校准 - 通过**行走校准模式**(LED 指示灯呈黄色亮起)
- 假脚校准 - 通过**假脚校准模式**(LED 呈紫色)

注意...另外还有一种“恢复出厂设置”模式,可通过单独的按钮编程模式调用,用于将所有参数重置为出厂默认设置。

9.2.2 程序说明

该程序由两个独立的部分构成:

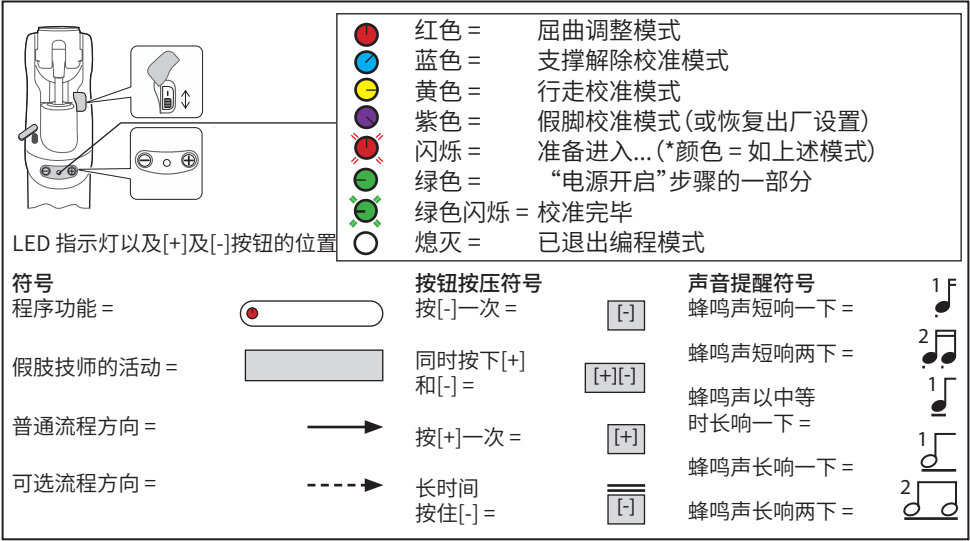
- **校准/调整专用按钮编程模式。**
- **恢复出厂设置专用按钮编程模式。**

注意...每个部分只能通过特定顺序的按钮按压操作来访问。

要进入**校准/调整专用按钮编程模式**并执行所有四项校准/调整操作,相关的按键顺序如流程图 A(第 132 页)及第 9.2.3(第 133 页)节的具体说明所示。要进入**恢复出厂设置专用按钮编程模式**并恢复出厂设置,相关的按键顺序如流程图 B(第 135 页)及第 9.2.4 节(第 135 页)的详细说明所示。

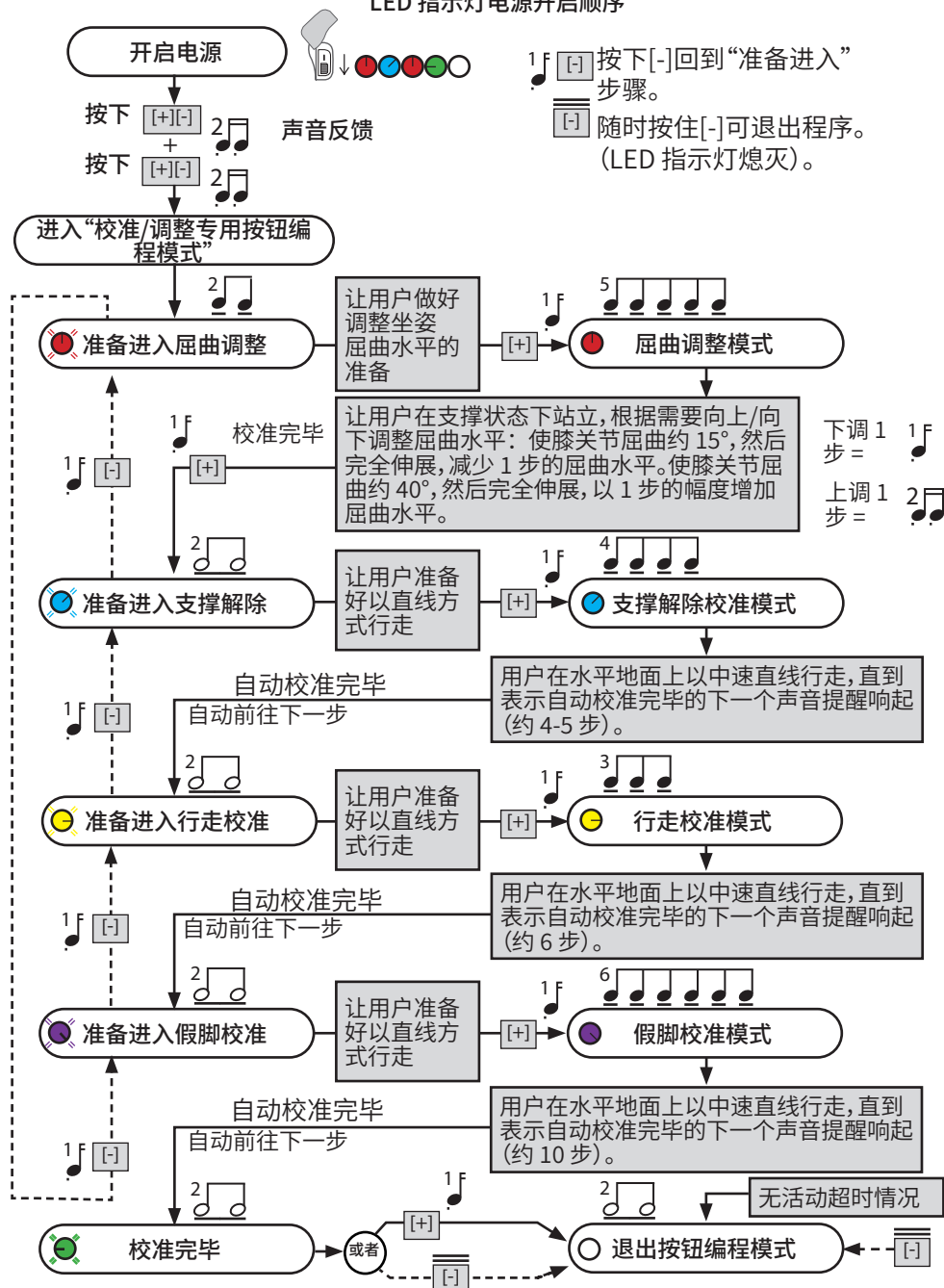
另请参阅下方图例。

流程图图例



流程图 A - 校准/调整专用按钮编程模式

LED 指示灯电源开启顺序



一旦进入按钮编程模式, [+]和[-]按钮就用于在特定程序的各个步骤间进行切换。短响的蜂鸣声用于确认按下按钮的操作。LED 指示灯的颜色/效果以及长响或中等时长的蜂鸣声用于表示当前在程序中所处的位置, 也用于提示假肢技师执行某些操作。

导览须知

要进入校准/调整专用按钮编程模式:

- 请同时将[+]和[-]按钮快速连按两次。

要进入恢复出厂设置专用按钮编程模式:

- 请同时将[+]和[-]按钮快速连按三次。

注意... 每次同时按下[+]和[-]按钮必须保持足够长的时间, 以便本装置将组合按键操作登记为单一操作 (蜂鸣声短响两下表示设置成功), 然后再松开按钮。

要在程序的各个步骤间前进或后退:

- 请分别按下[+]或[-]按钮一次。
每次按键操作登记完成后, 本装置都会以蜂鸣声短响一下的方式表示确认。

进入“准备进入...”模式后, 本装置将通过蜂鸣声以中等时长响两下或长响两下的方式表示确认, LED 指示灯将呈相应的颜色 (调整/校准模式的关联色) 闪烁。

进入调整/校准模式后, 根据模式的不同, 本装置会发出 3 到 6 声中等时长的蜂鸣声以示确认, 并且 LED 指示灯将从闪烁状态变为常亮状态。

要从程序中的任意位置退出按钮编程模式:

- 请按住[-]按钮, 直至听到蜂鸣声长响两下以示确认, 然后再松开按钮。此时 LED 指示灯会熄灭以示退出。

如果在特定时间段内没有按键操作, 程序 (调整/校准模式或恢复出厂设置模式) 将自动超时并退出。

9.2.3 校准/调整

普通流程顺序

参见“流程图 A”。

开启本装置的电源, 按照实心箭头流程, 以给定顺序依次经过各个程序设定步骤, 进入“校准/调整专用按钮编程模式”, 并完成所有四项校准/调整及其相关操作。

请注意, 每种校准/调整操作都有相关联的 LED 指示灯颜色, 每种操作都有两种不同的编程模式:

- **准备进入... 模式** - 以 LED 指示灯呈关联色闪烁来表示
- **校准/调整模式** - 以 LED 指示灯呈关联色常亮来表示。

另请注意, 在进入关联的校准/调整模式并执行相关校准或调整之前, 必须先完成与“准备进入...”模式相关联的操作。

按顺序成功完成所有四项校准/调整操作后, 程序将进入**校准完毕**阶段, 此时 LED 指示灯呈绿色闪烁。

要完成并退出按钮编程:

- 请按下[+]一次。(或按住[-])
蜂鸣声长响两下加 LED 指示灯熄灭表示已退出。

跳过某项操作

您可以不遵循正常的程序流程顺序并跳过某项校准/调整操作, 比如在您事先已成功完成该操作的情况下。

如需跳过某项操作并前往另一项操作:

- 按下[-]按钮, 按照流程图 A 中的虚线箭头路径, 在各“准备进入”模式循环中向后移动一个模式。
- 按需重复上述步骤, 以导览到所需的“准备进入”模式。



警告

您必须在退出程序之前完成所有四项调整/校准操作; 否则, 假肢将无法完全发挥功能

注意... 本装置还具有自动超时功能, 如果在特定时间段内没有按键或程序设定操作, 本装置将自动退出编程模式。

如果您想在所有四项校准/调整操作完成之前退出, 您可以在流程中随时按下[-]并保持一段时间, 直至听到蜂鸣声长响两下, 此时 LED 指示灯会熄灭以示退出, 但假肢将无法完全发挥功能。

屈曲调整须知

屈曲调整流程需以手动方式调整假肢的坐姿屈曲水平(阻力), 完成后需按[+]转入下一个准备进入...步骤; 而对于其他三项校准操作, 在程序处于校准模式且用户开始行走时, 校准将启动并自动完成。

校准完成后, 程序将自动进入下一个准备进入...步骤或校准完毕步骤, 具体视情况而定。

在屈曲调整模式下, (LED 指示灯呈红色常亮状态) 假肢的屈曲水平可以手动向上或向下逐级调整, 如下所示:

如需降低屈曲水平:

让用户在支撑状态下(例如扶着步行栏杆)站立:

- 使膝关节屈曲约 15°, 暂时保持该角度, 然后完全伸展, 以记录屈曲水平的单步降幅。
(以蜂鸣声短响一下表示);
- 按需重复以上操作, 直至达到所需阻力。

如需增加屈曲水平:

让用户在支撑状态下站立:

- 使膝关节屈曲约 40°, 暂时保持该角度, 然后完全伸展, 以记录屈曲水平的单步增幅。
(以蜂鸣声短响两下表示);
- 按需重复以上操作, 直至达到所需硬度。

9.2.4 恢复出厂设置

警告

1. 恢复出厂设置将删除所有校准数据, 并将设置恢复为出厂时的默认值。在恢复出厂设置的过程中, 膝关节将处于自由状态, 没有辅助支撑。
2. 恢复出厂设置后, 在对假肢进行适当的重新编程之前, 先不要尝试用假肢行走。

参见“流程图 B”。

要进入恢复出厂设置专用按钮编程模式:

- 开启本装置的电源, (等待 LED 电源指示灯呈各色依次亮起, 直至完全熄灭;
- 同时将[+]和[-]按钮快速连按三次并按住(等待蜂鸣声短响两下再松开)。

假肢现在将进入 **准备恢复出厂设置** 模式, 此时蜂鸣声会以中等时长响三下, LED 指示灯呈紫色和红色交替闪烁状态。

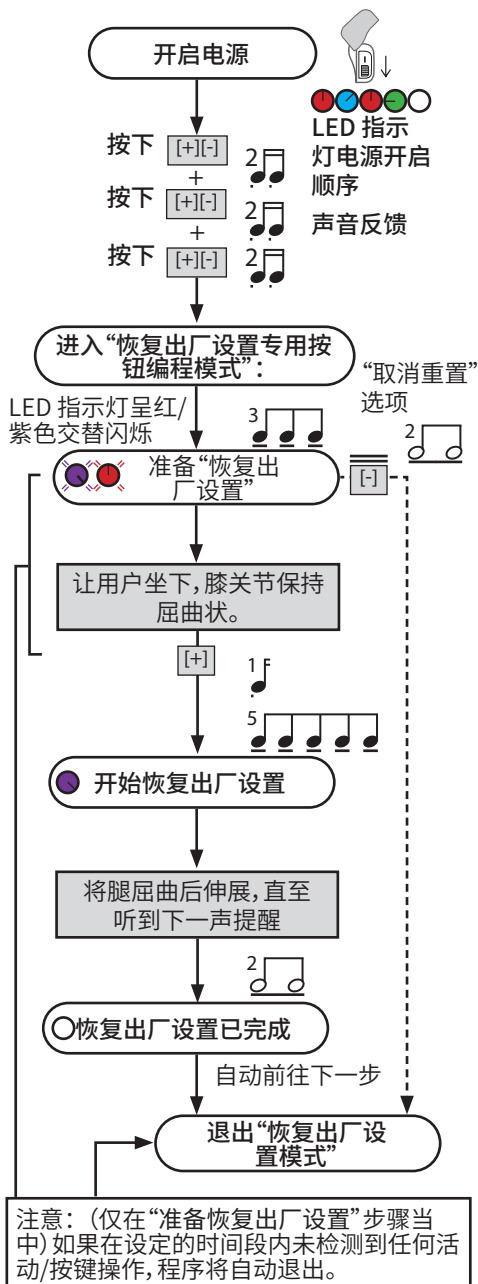
注意...这是整个流程中可以取消“恢复出厂设置”的最后一步(要取消并退出, 请按住[-], 蜂鸣声长响两下以示退出)。

要继续进行“恢复出厂设置”操作:

- 请确保用户为坐下的状态, 且膝关节为屈曲状。
- 按[+]按钮进入 **开始恢复出厂设置** 步骤
- (以蜂鸣声短响 5 下以及 LED 指示灯紫色常亮表示)。
- 将腿屈曲后伸展, 直至听到蜂鸣声长响两下。

“恢复出厂设置”操作现在完成, 程序将自动退出“恢复出厂设置”模式, LED 指示灯将熄灭。

流程图 B - 恢复出厂设置专用按钮编程模式



10 用户模式

“用户模式”是本装置的可选功能，只有在用户能够熟练并安全操作的情况下才应启用。应告知用户，使用这些模式时须格外小心。

通过 Linux 编程应用程序可以启用/禁用用户对“用户模式”的访问权限，方法：在“控制面板”上选择[用户模式]。

启用某种用户模式后，用户可以使用本装置上的[-]按钮开启或关闭它。在设置过程中，可以在应用程序中测试“用户模式”。

本装置有三种“用户模式”：

1. 屈曲锁定模式

其作用是将屈曲限制设定为假肢技师预定的角度。

完全伸展后的最大锁定角度为 45°。

注意...用户必须在用户界面中**启用**某种模式后，才能**激活**该模式。

10.1 屈曲锁定模式

要通过 Linux 编程应用程序启用/禁用屈曲锁定模式：

- 在“控制面板”中选择[用户模式]。

要启用/禁用“屈曲锁定”模式：

- 点击屈曲锁定[启用]以启用该模式。
- 点击屈曲锁定[禁用]以禁用该模式。

要调整锁定角度：

- 请使膝关节屈曲至所需的锁定角度，然后点击[设置膝关节角度]按钮。

要利用应用程序测试“屈曲锁定”：

- 向右滑动显示“用户模式”测试按钮，然后点击[屈曲锁定测试]按钮。



2. 骑行(自由摆动)模式

解除支撑，然后假肢将进入自由摆动状态。



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

3. 训练模式

在这种模式下，假肢有一个预定的固定气动阻力设置，该设置由假肢技师设定，不针对步行速度的变化进行适应性调整。此外，“站立模式”在“训练模式”下不可用，也不起作用。

用户激活“屈曲锁定”模式

要激活/停用“屈曲锁定”模式，请使用膝关节模块上的[-]按钮，如下所示：

要开启“屈曲锁定”：

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

要关闭“屈曲锁定”：

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



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

10.2 骑行模式

 **警告：“骑行模式”下没有屈曲阻力。**

要通过 Linux 编程应用程序启用/禁用“骑行模式”：

- 请在“控制面板”中选择[用户模式]。

要启用/禁用“骑行模式”：

- 点击骑行模式[启用]以启用该模式。
- 点击骑行模式[禁用]以禁用该模式。

要利用应用程序测试“骑行模式”：

- 向右滑动显示“用户模式”测试按钮，让用户将膝关节屈曲至 45 度或更大角度(通常通过坐下来实现)，然后点击[骑行模式测试]按钮。



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

用户激活“骑行模式”

要激活/停用“骑行模式”，请使用膝关节模块上的[-]按钮，如下所示：

要启用“骑行模式”：

 **警告：“骑行模式”下没有屈曲阻力。**

- 按下[-]按钮 4 次(每次都按住，直到本装置以蜂鸣声短响一次的方式给出反馈)。
- 然后会有蜂鸣声以中等时长响 4 下，以表示“骑行模式”已开启。

要关闭“骑行模式”：

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

10.3 训练模式

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

要通过 Linux 编程应用程序启用/禁用“训练模式”

- 请在“控制面板”中选择[用户模式]。

要启用/禁用“训练模式”：

- 点击训练模式[启用]以启用该模式。
- 点击训练模式[禁用]以禁用该模式。

要利用应用程序测试“训练模式”：

- 向右滑动显示“用户模式”测试按钮，然后点击[训练模式测试]按钮。



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

用户激活“训练模式”：

要激活/停用“训练模式”，请使用膝关节模块上的[-]按钮，如下所示：

要启用“训练模式”：

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

要关闭“训练模式”：

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

11 技术数据

使用和存放温度范围:	-10°C 至 50°C
充电温度范围:	10°C 至 40°C
部件重量 (26 码):	2.6 千克
活动等级:	2, 3, 4
用户体重上限:	125 千克
近端对线附件:	T 槽
液压踝关节活动范围 (不包括足跟和前掌弹片提供的 额外活动范围)	6 度跖屈到 3 度背屈
结构高度: (见图)	470–565 毫米 最大 679 毫米
带长连接管套件 339965 (另售)	

电池:

电池类型	可充电锂离子电池
------	----------

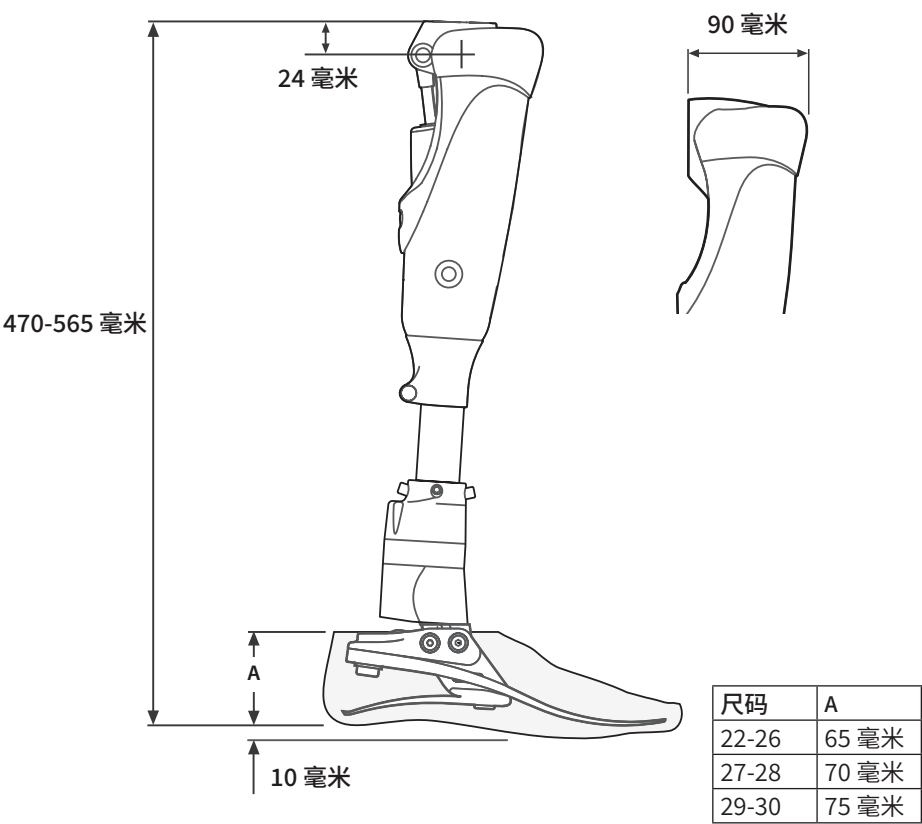
电池续航时间	充满电后正常使用 3 天每日充电
--------	------------------

电池充电器:

充满所需时间	8 小时
--------	------

输入电压频率	100V 至 240V (交流) 50 至 60Hz
--------	-------------------------------

安装高度



运输和存放：

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

附录 1 安装 Linux 编程应用程序 (iOS)

要使用该应用程序,您需从 Blatchford 服务代表处取得授权码。
要申请授权码,您首先需要安装应用程序。

注意...授权码将只提供给具备适当资质且已成功完成 Blatchford 认证培训课程

系统要求:

支持 iOS 9.0 或以上版本操作系统的任何 iOS 编程设备。

1. 安装应用程序

通过您 iOS 设备的 Apple® App Store (苹果应用商店) 搜索 Linux 编程应用程序。

注意...如果要安装到 iPad 上,请在 App Store 的搜索过滤条件中选择“仅 iPhone”。

从 Apple® App Store 下载应用程序,然后按照对应的说明获取授权码。

2. 要获取授权码

请启动应用程序:

2.1 点击主页面上的应用程序图标。

2.2 当 LinuxV2 控制面板 页面出现时,点击[授权]按钮。

2.3 在授权方式页面点击[以输入代码的方式]按钮。



2.4 请从以下列表中找到与您所在地区相对应的电子邮件地址,并将 8 位授权申请码连同您的姓名和组织信息发送至该电子邮件地址:

地区	客服电子信箱
美国	support@blatchfordus.com
英国	supportUK@blatchford.co.uk
德国	info@blatchford.de
法国	support@blatchford.fr
世界其他地区	support_ROW@blatchford.co.uk

或联系您的指定 Blatchford 服务代表。

2.5 然后,会有 Blatchford 的服务代表与您取得联系,并向您提供相应的 12 位授权码。

2.6 在给出的文本框中输入该代码,然后点击[提交]按钮

2.7 在接受许可协议后创建一个密码 (以后您每次进入应用程序时都需要使用该密码)。

附录 2 安装 Linux 编程应用程序 (安卓)

要使用该应用程序,您需要从 Blatchford 服务代表处取得授权码。
要申请授权码,您首先需要安装应用程序。

注意...授权码将只提供给具备适当资质且已完成 Blatchford 认证培训课程的假肢技师。

最低系统要求

安装前,请确保编程设备的硬件和软件规格满足以下最低系统要求:

硬件

- 处理器:ARMv7 或更高版本处理器
- 运行内存 (RAM):1.0 GB
- 存储空间:10 MB
- 显示屏尺寸:为获得最佳的应用程序显示效果和性能,建议选择 7 英寸的显示屏。

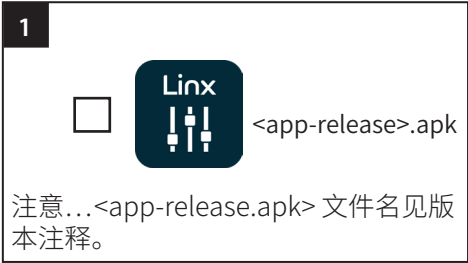
支持的操作系统

- 8.0 版 (第一代 Oreo) 或以上

1. 安装应用程序

- 1.1 在继续之前,请从安卓编程设备中删除该软件的任何旧版本。
- 1.2 将部件号为 236520V2A 的 USB 记忆棒插入您的个人电脑。
- 1.3 将 USB 记忆棒内的 **<app-release>.apk** 文件[见图 1] 发送至您的安卓编程设备,文件存储位置由您选择 (如:“我的文件”目录下)。
具体方法:

- 将编程设备连接到您的个人电脑,使用文件浏览器找到文件在 USB 记忆棒中的位置,然后将文件复制到安卓编程设备,



注意...<app-release.apk> 文件名见版本注释。

- 将文件作为电子邮件附件从您的个人电脑发送至安卓编程设备,然后下载收到的附件,或者
- 通过蓝牙®将文件从您的个人电脑发送至安卓编程设备。

- 1.4 在编程设备上, 导览至事先保存的 <app-release>.apk 文件, 然后点击 Linux 应用程序图标[见图 1]开始安装。
- 1.5 编程设备管理器可能会打开一个窗口并询问:“您是否要安装此应用程序?”,并提供“安装”和“取消”选项。点击“安装”接受安装。

注意...在安装过程中,系统可能会要求您允许安装这个未知来源的程序。确保只允许安装该应用程序

- 1.6 安装完成后,编程设备将显示一条确认信息,表示安装成功。按**打开**打开应用程序 (或者,若您此刻不想打开应用程序),请按**完成**,然后按照下一节给出的说明取得授权码。

2. 要获取授权码

请启动应用程序：



- 2.1 点击主页面上的应用程序图标。
- 2.2 当 **LinuxV2 控制面板** 页面出现时, 点击[授权]按钮。
- 2.3 在**授权方式**页面点击[以输入代码的方式]按钮。
- 2.4 请从以下列表中找到与您所在地区相对应的电子邮件地址, 并将 8 位**授权申请码**连同您的姓名和组织信息发送至该电子邮件地址：

地区	客服电子信箱
美国	support@blatchfordus.com
英国	supportUK@blatchford.co.uk
德国	info@blatchford.de
法国	support@blatchford.fr
世界其他地区	support_ROW@blatchford.co.uk

- 2.5 或联系您的指定 Blatchford 服务代表。
- 2.6 然后, 会有 Blatchford 的服务代表与您取得联系, 并向您提供相应的 12 位授权码。
- 2.7 在给出的文本框中输入该代码, 然后点击[提交]按钮。
- 2.8 在接受许可协议后创建一个密码 (以后您每次进入应用程序时都需要使用该密码)。

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

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

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

免责声明

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

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置的保修期为 36 个月，脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

我们提供 12、24 或 36 个月的延保服务。

对于所有延保服务，本装置都必须在 30 至 36 个月以内进行一次保养。

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

如果本装置未按要求的时间间隔进行保养，我们将保留取消延保服务资格的权利。

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

以上条款可能依地区而异；详情请咨询您当地的销售代表。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项



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

产品寿命终结后, 应按照现行 WEEE (报废电子电气设备) 处理条例或具有同等效力的当地法规回收或处理所有电气/电子部件和/或电池。应尽可能



根据当地的废物回收法规对本产品的剩余部分进行回收处理。

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

保留包装标签

建议您保留包装标签, 作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

Android™ (安卓) 是 Google LLC 的注册商标。保留所有权力。

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

iPad、iPhone 和 Apple 均为 Apple Inc. 在美国及其他国家的注册商标。

iOS 是 Cisco 在美国及其他国家/地区的商标或注册商标, 经许可在此使用。

<https://www.blatchfordmobility.com/locations>

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

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

© Blatchford Products Limited 2026. All rights reserved.



938353PK3/C-0726