

Linx

Clinician's Manual

LINX22L1S–LINX30R8S
LINX22L1SD–LINX30R8SD

EN	Clinician's Manual	2
FR	Manuel de l'orthoprothésiste	38
DE	Gebrauchsanweisung für Techniker	74
IT	Manuale per il tecnico ortopedico	110
ES	Manual del técnico ortoprotésico	146
NL	Handleiding voor artsen	182
PL	Podręcznik ortopedy	218
PT	Manual do profissional de saúde	254

Contents2

Package Contents:3

1 Description and Intended Purpose4

1.1 Spring Set Selection6

2 Safety Information7

3 Construction8

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.



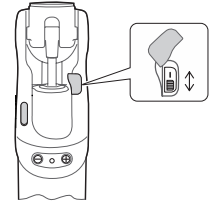
Battery Safety

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).

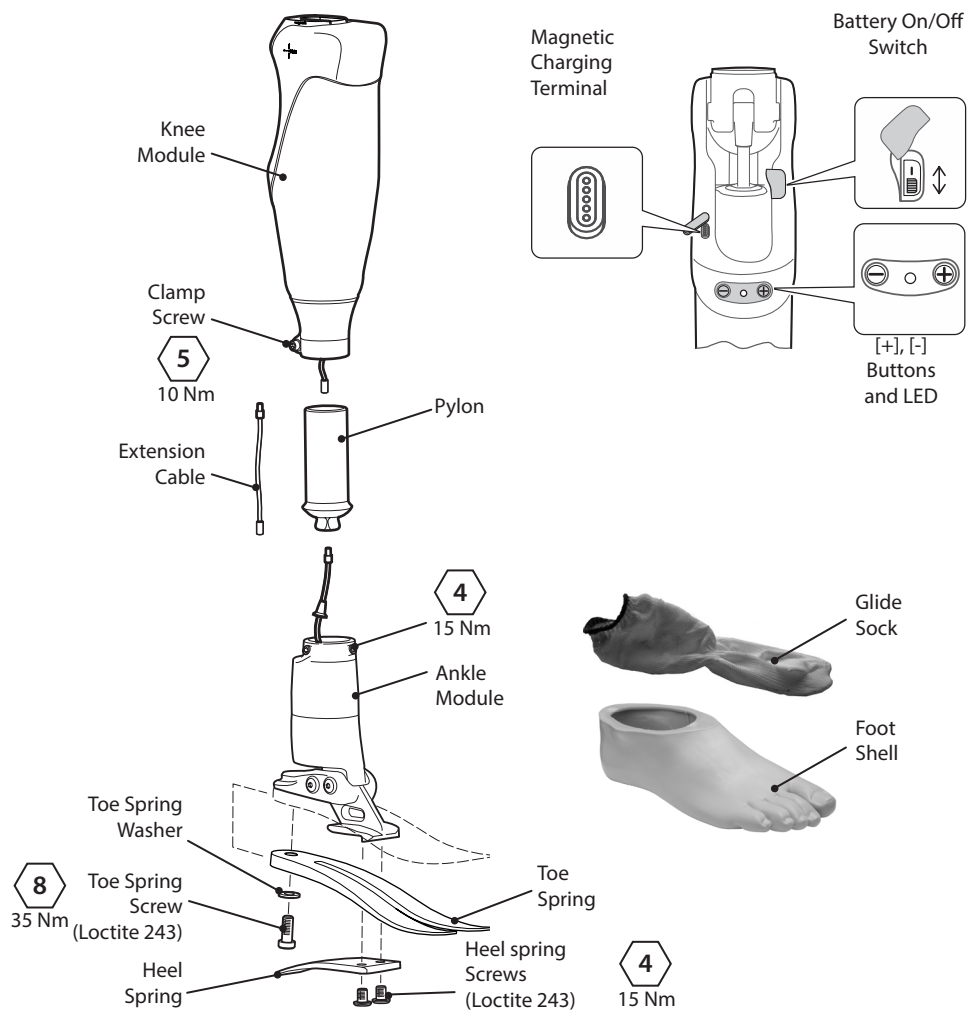


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

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

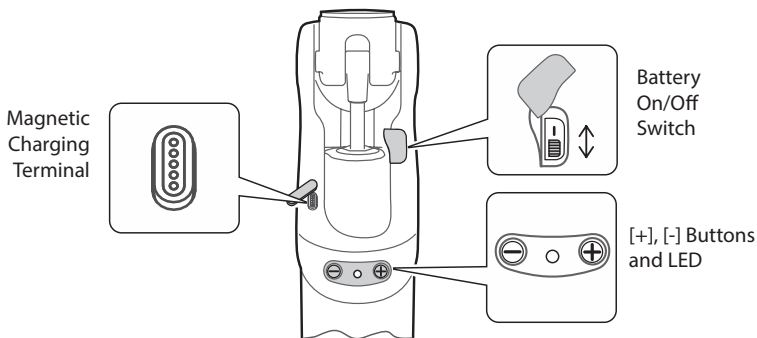
7 Battery Charging



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.

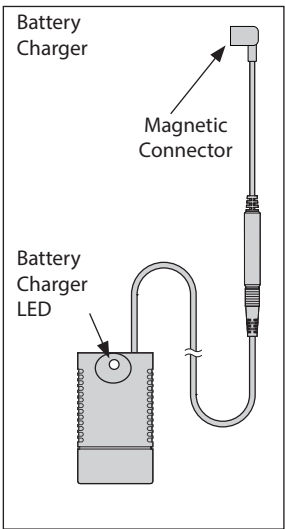
7 Battery Charging (continued)

Fully charge the battery before first use.

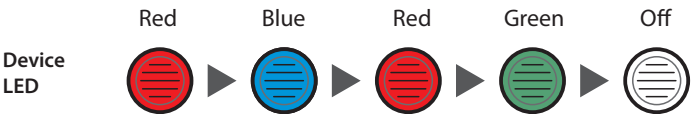
We recommend that the device should be fully charged every night. It should take 8 hours to charge fully (from fully discharged). We also recommend battery charging whenever convenient.

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:



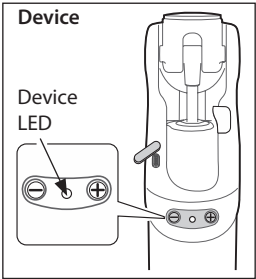
Note... Do not move or don the limb while reset is processing otherwise this will prolong the reset time.



- 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.

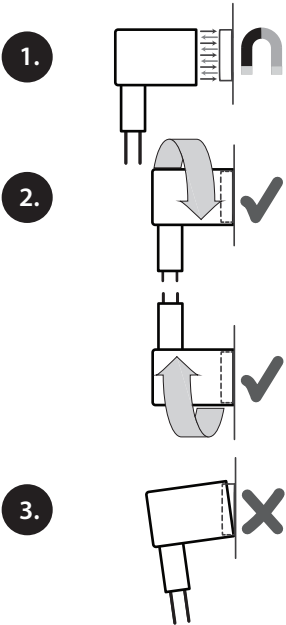
7.1 Magnetic Charger Connection

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).

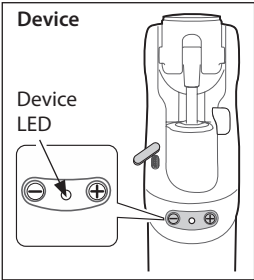
Note... The connector and the terminal are not polarized so orientation is not critical (Figure 2).

-  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	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).

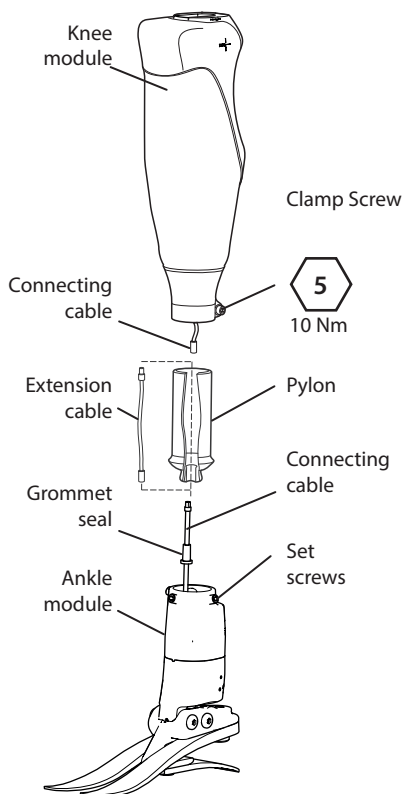
Ensure that the pylon is fully inserted into the knee housing then align the knee and ankle and tighten the clamp bolt to 10 Nm Torque.

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



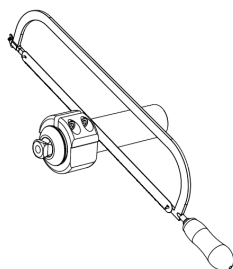
WARNING

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).

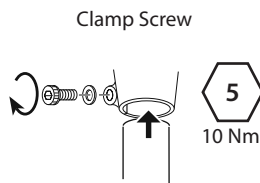
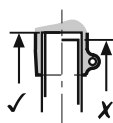
To fit the pylon to the ankle, thread the connecting cable through the small hole in the bottom of the pylon pyramid and gently push the pylon down into the ankle housing ensuring it engages the grommet seal.

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



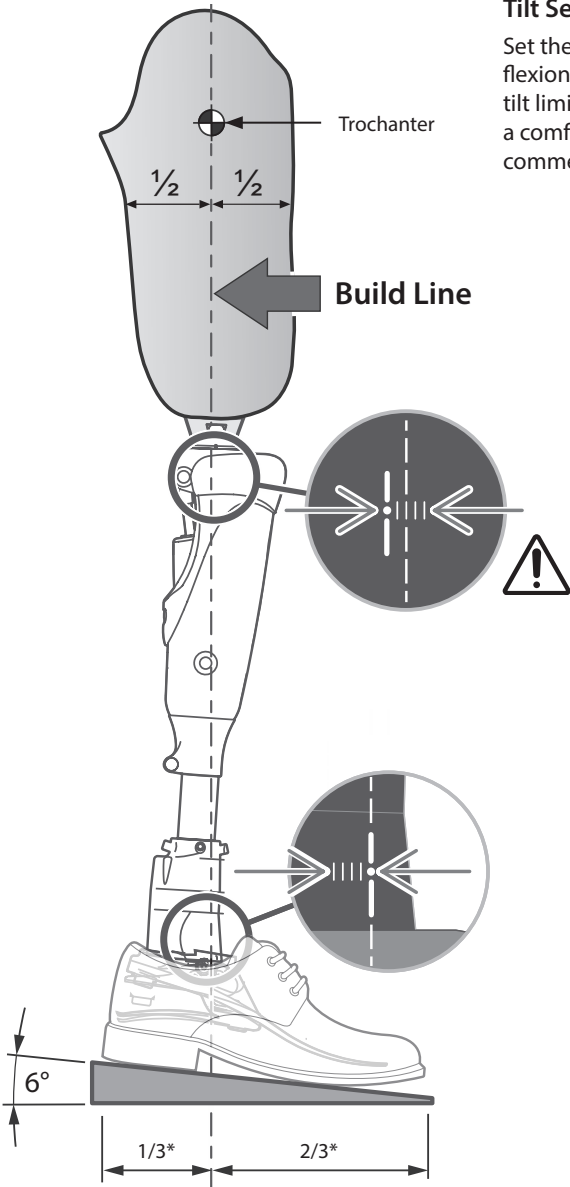
10 Nm

8.5 Bench Alignment

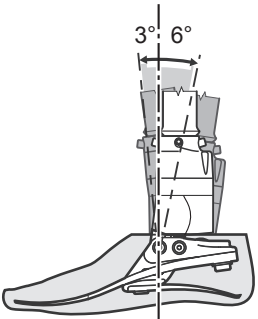
Set the socket in 5° flexion plus any measured flexion contracture.

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.



*Approximate ratio



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



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.

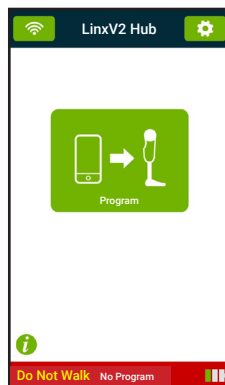
To launch the Linx Programming App:

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.**

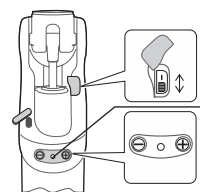
Note... Each part can only be accessed by a specific sequence of button presses.

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

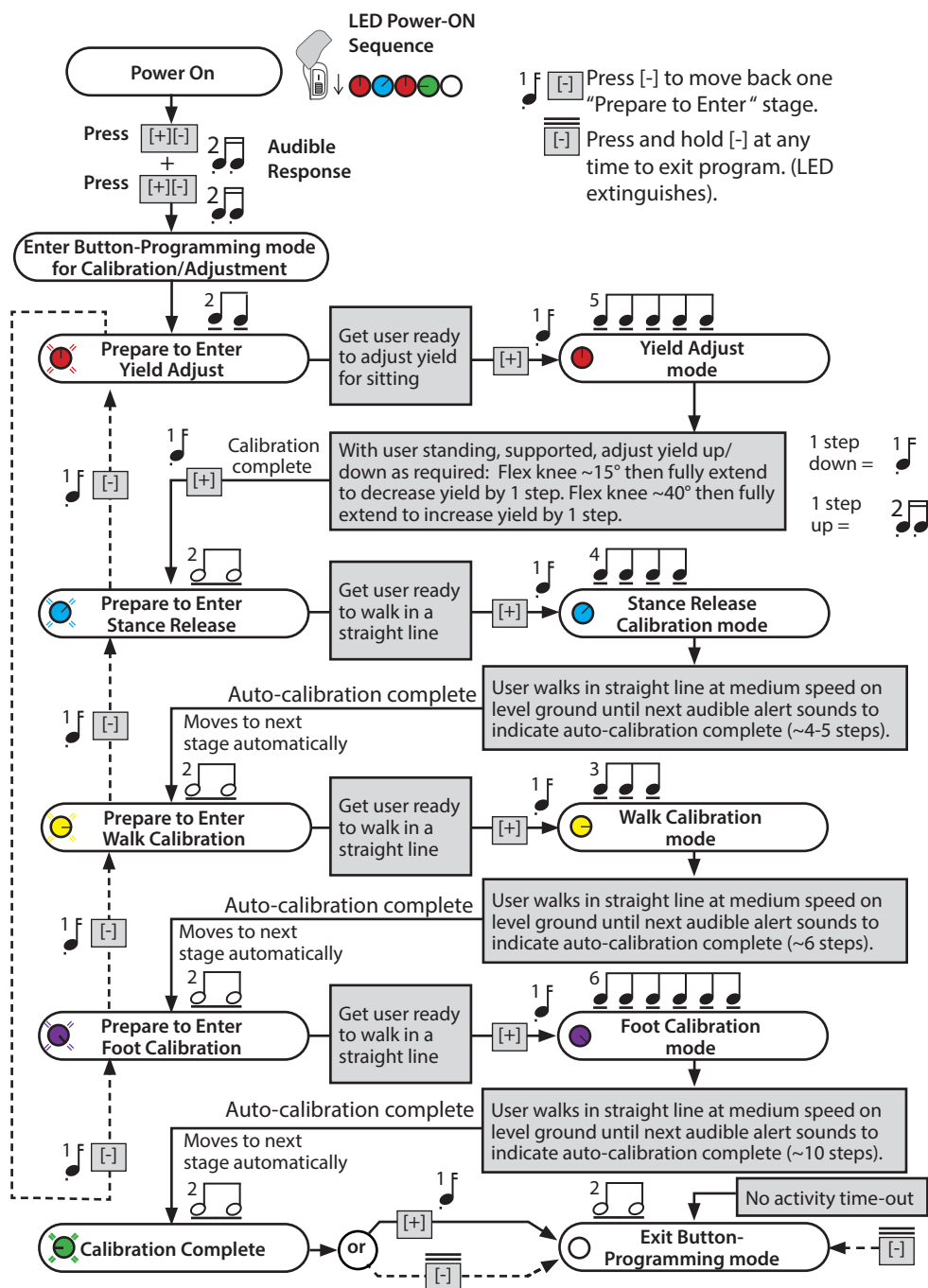


LED and [+] and [-] button location

	Red =	Yield Adjust Mode
	Blue =	Stance Release Calibration Mode
	Yellow =	Walk Calibration Mode
	Purple =	Foot Calibration Mode (or Factory Reset)
	Flashing* =	Prepare to Enter... (*color = as modes above)
	Green =	Part of Power On sequence
	Green flashing =	Calibration complete
	Off =	Exited programming mode

Symbols		Button Press Symbols		Audible Alert Symbols	
Program function =		Press [-] once =		One short beep =	
Clinician Activity =		Press [+] and [-] simultaneously =		Two short beeps =	
Normal flow direction =		Press [+] once =		One medium beep =	
Optional flow direction =		Press and long hold [-] =		One long beep =	
				Two long beeps =	

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.

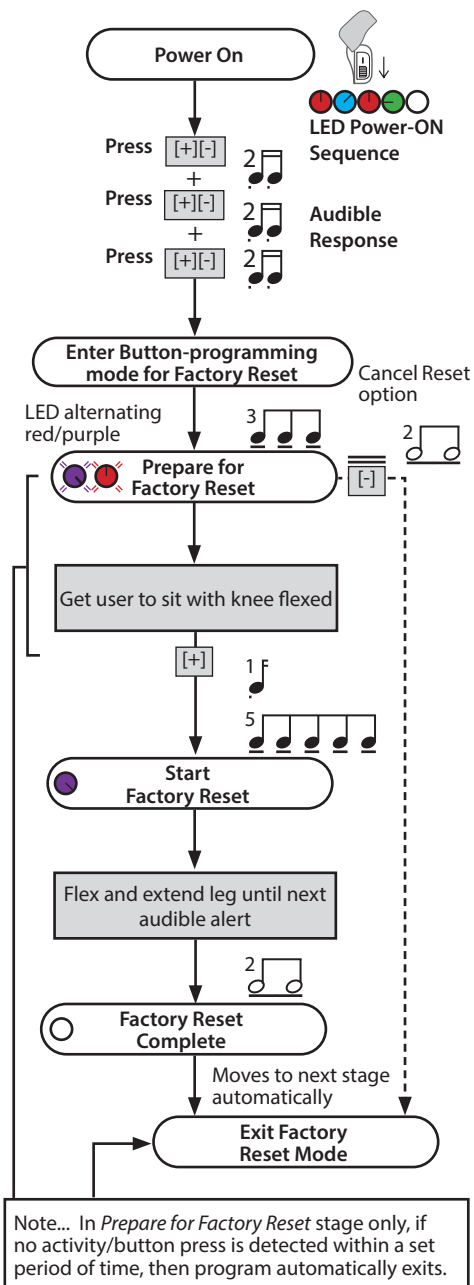
Note... This is the last point in the flow at which you can cancel Factory reset (to cancel and exit, press and hold [-], two long beeps confirms exit.)

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.

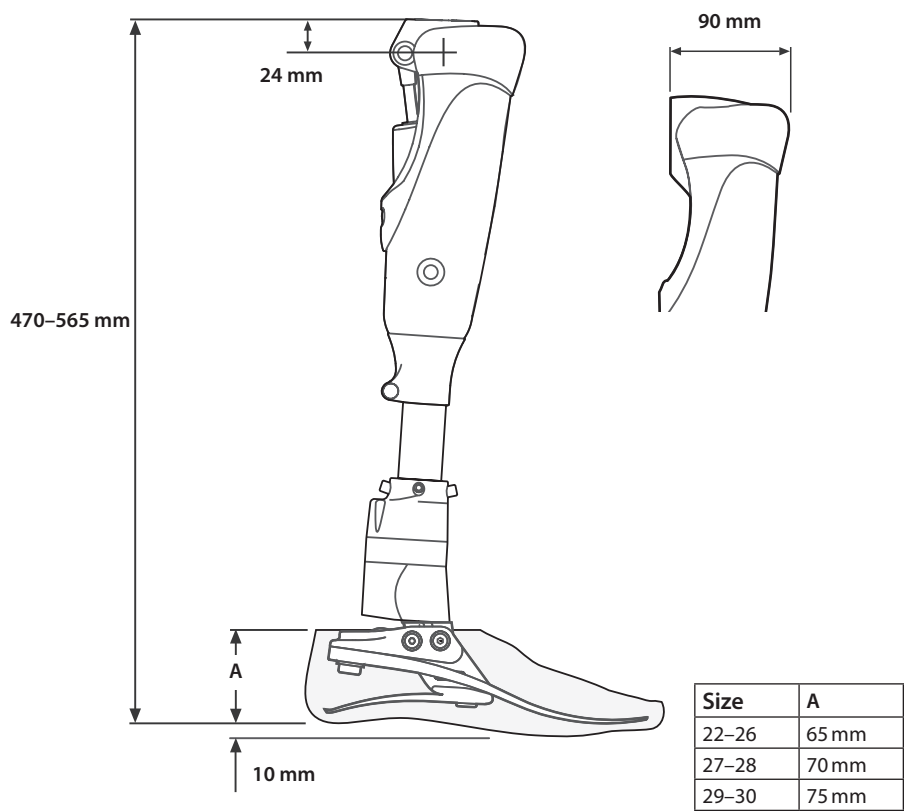
11 Technical Data

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

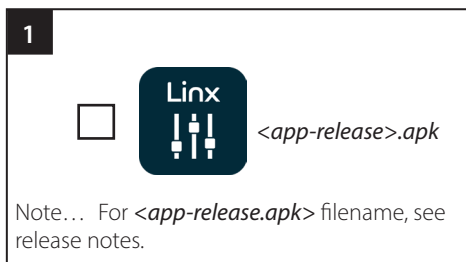
- Processor: ARMv7 processor or higher
- RAM: 1.0 GByte
- Storage: 10 MByte
- Screen Size: For optimum app display and performance a screen size of 7" is recommended.

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 three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Liability

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

CE Conformity

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



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.

Table des matières	38
Contenu de l'emballage :.....	39
1 Description et usage prévu	40
1.1 Choix du lot de Lames.....	42
2 Informations de sécurité.....	43
3 Assemblage.....	44
4 Fonction.....	45
5 Entretien.....	47
6 Limitations d'utilisation	48
7 Chargement de la batterie.....	49
7.1 Connexion du chargeur magnétique	51
7.2 Statut de la batterie :.....	51
8 Alignement.....	52
8.1 Assemblez le membre complet	52
8.2 Ajustez le segment jambier à la longueur adéquate	52
8.3 Coupez le segment jambier à la longueur adéquate.....	53
8.4 Réassemblez le membre	53
8.5 Alignement à l'établi.....	54
9 Paramétrage du dispositif.....	55
9.1 Utilisation de l'application de programmation de Linx	55
9.2 Programmation avec les boutons	59
10 Modes Utilisateur.....	64
10.1 Mode Blocage de flexion	64
10.2 Mode Vélo	65
10.3 Mode de formation	65
11 Données techniques.....	66
Annexe 1 Installation de l'application de programmation de Linx (iOS)	68
Annexe 2 Installation de l'application de programmation Linx (Android)	69

Avertissements

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



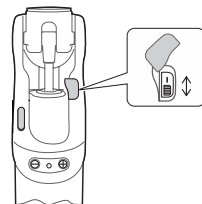
Sécurité de la batterie

Le dispositif est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies dans la section 2 et la section 7 et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire chauffer ou exploser la batterie, ou même lui faire prendre feu et peut causer des blessures graves.

IMPORTANT : Chargeur de batterie

Pour charger le dispositif, vérifiez que l'interrupteur de marche/arrêt est en position MARCHE [I]. Si le dispositif est en cours de charge, le voyant vert du chargeur clignote.

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



Interrupteur de marche/
arrêt de la batterie



Fonctionnement à basse température

IMPORTANT :

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

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

Contenu de l'emballage :

1. Genou
2. Cheville, segment jambier, jeu de lames et enveloppe de pied
3. Protection cosmétique détachable
4. Clé USB avec l'application Linx Android
5. Manuel de l'orthoprothésiste
6. Guide de l'utilisateur
7. Sac de câbles et accessoires
 - i) Chargeur de batterie
 - ii) Adaptateur(s) pour fiche CA du chargeur de batterie
 - iii) Gabarit de découpe du segment jambier
 - iv) Câble d'extension du segment jambier
 - v) Clé hexagonale 2 mm

1 Description et usage prévu

Ce document décrit la version V2 du membre Linx.

Ces instructions sont destinées au praticien.

Assurez-vous que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière à toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien.

Application

Le dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Le dispositif est un système de genou et de pied contrôlé par microprocesseur, entièrement intégré. Il offre un contrôle simultané du pied et du genou, ce qui permet de coordonner leur réponse pour une en fonction du terrain et de situations, sous la forme d'un membre biomimétique complet. Un ajustement individuel peut être effectué pour les pentes et les escaliers, et le mode debout verrouille le dispositif pour aider la position debout.

Le dispositif est configuré pour un utilisateur spécifique par l'intermédiaire de l'application de programmation conviviale Linx (disponible pour IOS et Android). La connexion est effectuée par la technologie sans fil Bluetooth® à un module embarqué. L'application procure des fonctions complètes de programmation et de réglage afin de fournir un paramétrage très pointu du dispositif pour qu'il réponde avec précision aux besoins de l'utilisateur à son environnement d'utilisation.

Si l'application n'est pas disponible, le dispositif peut également être configuré à l'aide des boutons de programmation placés à l'arrière du genou. Cependant, l'application permet de mieux contrôler la programmation et offre une configuration plus précise que les boutons.

Caractéristiques

- Ensemble complet à contrôle par microprocesseurs au niveau du genou et de la cheville hydraulique
- Commande centralisée du genou et du pied pour donner à l'utilisateur une meilleure réaction coordonnée lors d'une position debout, la marche sur un terrain régulier, la montée de plan incliné ou la descente.
- Paramétrage par application via une liaison **Bluetooth®** intégrée
- Réduction prouvée des tensions au niveau de l'emboîture
- Connecteur de charge centralisé
- Durée de vie de la batterie plus longue (en moyenne 3 jours grâce à la batterie rechargeable interne Li-ion).
- 3 Modes utilisateur
- Capacité de programmation de l'intégralité du membre par les boutons placés à l'arrière du genou
- Fonction de contrôle des diverses activités

Le système à stabilité renforcée offre :

- un mode **Mode debout**, un contrôle de la flexion du genou et de la cheville en position debout ;
- une descente de plan incliné contrôlée avec effet de *freinage* du genou et de la cheville ;
- une montée de plan incliné et contrôlée avec effet d'assistance du genou et de la cheville ;
- Contrôle actif de l'élévation du talon pendant la marche ;

- une descente dynamique des escaliers avec un retour facile à l'extension du genou combinée à un soutien supérieur pour assurer une transition douce à l'utilisateur pendant la flexion ;
- augmentation de la résistance à la flexion dès que le genou n'est plus en cours de flexion ;
- une résistance accrue à la flexion accidentelle pour empêcher les « faux pas » dûs à l'instabilité du talon.

Avantages cliniques

- Meilleurs éloignement du sol et équilibre qui réduisent le risque de chutes et trébuchements
- Meilleures sécurité et adaptabilité au sol sur les surfaces inégales et les pentes
- Meilleure symétrie de démarche cinétique
- Dépense d'énergie réduite
- Vitesse de marche accrue
- Meilleure adaptation aux différentes vitesses de marche

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs susceptibles d'atteindre le niveau d'activité 3, et qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sol inégal.

Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Un certain nombre d'utilisateurs aux niveaux d'activités 2 et 4* peut également tirer profit de la meilleure stabilité offerte par le dispositif, mais cette décision doit être prise après une justification solide et complète.

Les utilisateurs aux niveaux d'activités 2 et 4 auront soit besoin de lames plus souples, soit besoin de lames plus dures, selon ce qui leur convient le mieux, plutôt que ce qui est indiqué dans le guide de sélection des jeux de lames.

*(poids maximum de l'utilisateur 100 kg. Toujours utiliser la catégorie de lames supérieure à celle indiquée dans le tableau de sélection des jeux de lames, à la Section 1.1).

Dans le cas d'un amputé bilatéral transfémoral, veuillez contacter l'assistance technique de Blatchford pour une formation à la descente d'escaliers et une évaluation à ce sujet car cette activité pose un plus gros risque de blessure.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou aux patients participant à des compétitions sportives, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Le dispositif ne doit pas être utilisé avec de grandes différences de hauteur de talon.

1.1 Choix du lot de Lames

Activité de niveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Poids de l'utilisateur
1	2	3	4	5	6	7	8		Lame de pied

Remarque... En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure.

2 Informations de sécurité



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



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



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



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



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



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



Ne pas laisser à proximité de sources de chaleur. Ne pas laisser à la lumière directe du soleil ou dans une voiture à la chaleur.



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



Avant de connecter le chargeur de batterie au dispositif, assurez-vous que les surfaces magnétiques en contact du connecteur et la prise du chargeur sont propres, sèches et débarrassées de tout débris ou de matériaux conducteurs qui pourraient empêcher le chargement correct. (Voir d'autres avertissements à la section 7.1 et conseils de nettoyage à la section 5)



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



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



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



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



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



L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.



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



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



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



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



Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre le dispositif pendant la pose ou l'utilisation normale.



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

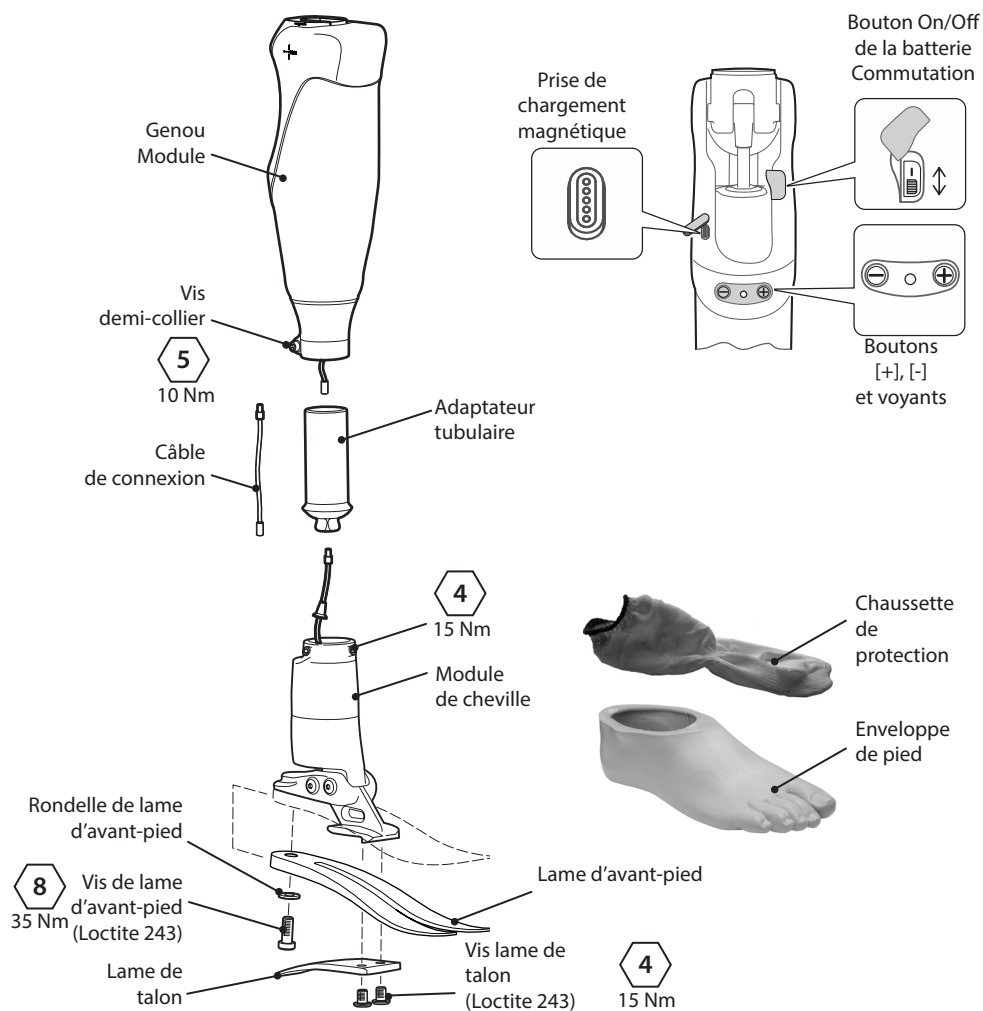


Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe de pied.

3 Assemblage

Pièces principales :

- Module du genou incluant pyramide (aluminium/inox/ titane, carbone)
- Module de cheville (aluminium/ inox)
- Segment jambier (aluminium)
- Lames de talon et d'avant-pied (e-Carbon)
- Vis de fixation des lames (titane/inox)
- Chaussette de protection (UHMPE)
- Enveloppe de pied, câbles et cartes flexibles (polymères et PU)
- Batteries (lithium-ion)



4 Fonction

Le dispositif est une prothèse transfémorale externe complète qui emploie des capteurs et des actionneurs contrôlés par des microprocesseurs, sous forme d'un genou intégré hydro-pneumatique et un système de pied hydraulique.

Une interface logicielle basée sur l'application Linx programme le dispositif en fonction de la démarche de l'utilisateur pendant les étapes **d'étalonnage** de la séquence de paramétrage. Ce paramétrage peut ensuite être affiné pour répondre aux exigences spécifiques. La programmation peut sinon être effectuée par les boutons placés à l'arrière du genou avec toutefois moins de possibilités d'affiner les réglages qu'avec l'application.

Le membre permet de contrôler les phases d'appui et de pivotement de la démarche de l'utilisateur tandis que le contrôle de la phase d'appui est optimisé pour offrir un soutien sûr pendant un déplacement sur tous les terrains.

La stabilité accrue du système offre un mode **Mode debout** avec contrôle de la flexion du genou et de la cheville pour la position debout.

Lors de la descente d'un plan incliné, le contact au sol et la résistance à la flexion du genou sont améliorés. Le membre est doté d'une assistance pour la montée de plan incliné.

Il dispose d'une action dynamique pendant la descente des escaliers avec une initiation facile de la flexion du genou combinée à un accroissement progressif de la résistance pour amortir la descente. Il fournit également une résistance supérieure à la flexion dès que le genou arrête de se plier ou pour empêcher les « faux pas » lors de l'attaque du talon. La levée du talon pendant la marche est contrôlée de manière active par amortissement hydraulique.

Le dispositif est alimenté par un bloc de batteries lithium-ion rechargeable, chargé au moyen d'une connexion du chargeur à l'arrière du genou, magnétiquement sécurisée et à auto-alignement.

Modes opérationnel du membre

Activité	Fonction/mode opérationnel du dispositif	Module du genou	Module du pied
Marche (sol plat)	Normal	Alterne la phase d'appui (résistance du yielding performante) à la phase pendulaire (faible résistance). La contrôle de l'oscillation varie en fonction de la cadence. La levée excessive du talon est activement amortie hydrauliquement pour éviter une levée exagérée du talon, souvent associée à une variation soudaine de la cadence.	Légère dorsiflexion pendant la phase oscillation Paramètres de résistance de base pendant les flexions plantaire et dorsale
Montée d'un plan incliné (inclinaison forte/modérée)	Montée de plan facilite la marche en montée de plan incliné.	modifie progressivement l'amortissement hydraulique et l'assistance pneumatique pour aider lors de la montée d'un plan incliné. S'ajuste en fonction de la cadence.	Modifie* progressivement la flexion plantaire plus rigide et la basse résistance en flexion dorsale pour assister lors d'une montée de plan.
Descente d'un plan incliné	Descente plan incliné Facilite la réduction de l'élan de flexion et augmente la stabilité donc la sécurité	Passes d'une résistance du yielding performante à une résistance intermédiaire jusqu'à une flexion libre (faible résistance) et s'ajuste à la variation de cadence.	Modifie* progressivement la flexion plantaire décroissante et accroît la résistance en flexion dorsale pour procurer une action de freinage lors de la descente d'un plan incliné.
mode debout	Mode debout Améliore la stabilité lors d'une position debout soutenue.	Très haute résistance au niveau de genou et de la cheville (s'active au bout de 1 à 1,5 seconde)	
Quelconque	Batterie faible	Haute résistance (pas de contrôle dynamique)	Revient aux paramètres de base en flexion dorsale et flexion plantaire. (Aucun contrôle dynamique)

*La détection des plans inclinés dépend de la marche, du démarrage et de l'arrêt, de l'accélération et la décélération qui peuvent tous retarder la réponse.

5 Entretien

Un entretien est exigé tous les 36 mois.

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Il est ensuite conseillé d'effectuer un entretien tous les ans.

- Enlevez l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, et vérifiez la présence d'éventuels dommages ou de signes d'usures et remplacez le cas échéant.
- Vérifiez que toutes les vis sont bien vissées (voir section 3), qu'elles sont propres et remontez-le comme nécessaire.
- Inspectez les lames d'avant-pied et de talon afin de détecter d'éventuels signes d'usure ou de délamination et remplacez le cas échéant. Il est possible que la surface soit endommagée après un usage prolongé. Cela n'affecte toutefois pas le bon fonctionnement ou la robustesse du pied.

Le mode d'emploi doit être remis à l'utilisateur qui doit être informé de ce qui suit :

Avant de connecter le chargeur au dispositif, vérifiez toujours que les surfaces magnétiques en contact du connecteur et la prise du chargeur sont propres, sèches et débarrassées de débris qui pourraient empêcher le chargement correct. Si ce n'est pas le cas, nettoyez-les, séchez-les et enlevez les débris avant la connexion, si nécessaire (voir nettoyage ci-dessous).

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

Les changements de performances peuvent inclure :

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

L'utilisateur doit être informé qu'une inspection visuelle régulière du pied est conseillée et que tout signe d'usure susceptible d'impacter le fonctionnement de la prothèse doit être signalé au prestataire de service (par ex. usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage

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

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



N'appliquez jamais d'eau ou tout autre liquide de nettoyage sur les surfaces d'accouplement magnétiques.

6 Limitations d'utilisation

Durée de vie prévue :

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges :

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées.

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement :

Éviter d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable, car ces derniers pourraient engendrer une usure précoce.



Gardez les matériaux magnétiques ou conducteurs électriques loin des surfaces magnétiques en contact du connecteur et de la prise du chargeur.

Adapté à un usage en extérieur

À utiliser uniquement entre -10 °C et 50 °C.

7 Chargement de la batterie



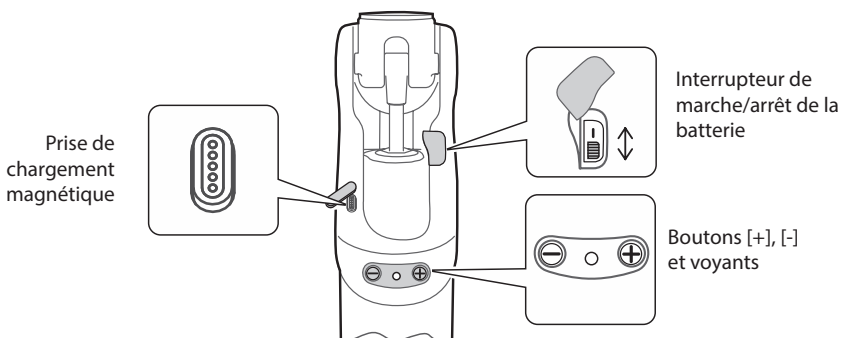
AVERTISSEMENT : Le dispositif est doté de batteries rechargeables de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire chauffer ou exploser la batterie, ou même lui faire prendre feu et peut causer des blessures graves.



Veuillez informer l'utilisateur des renseignements relatifs à la recharge de la batterie présents dans cette section.

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

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



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



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



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



4. Ne jamais connecter le chargeur au dispositif lorsque celui-ci est encore sur l'utilisateur.



5. Durant la charge, le système de commande du dispositif n'est pas alimenté.



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



7. Ne pas remettre pas le membre tant que le chargeur n'est pas débranché et tant que le dispositif n'a pas terminé la procédure complète de démarrage.



8. Toujours recharger le dispositif avant son utilisation si la prothèse n'a pas été utilisée pendant une période prolongée.

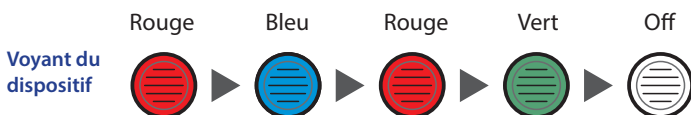
7 Chargement de la batterie (suite)

Charger complètement la batterie avant la toute première utilisation.

Nous vous conseillons de recharger le dispositif chaque soir. Il faut compter environ 8 heures pour recharger complètement la batterie (lorsqu'elle entièrement déchargée). En outre, nous conseillons de recharger la batterie à tout moment utile.

Guide pas à pas :

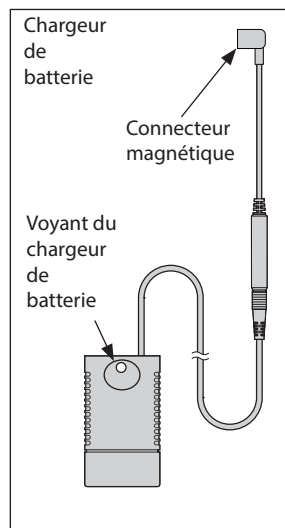
1. Posez le membre sur une surface plane.
2. Assurez-vous que les surfaces magnétiques en contact avec le connecteur et la prise du chargeur sont propres (voir section 5).
3. Connectez magnétiquement le connecteur à la prise du chargeur à l'arrière du genou et vérifiez si l'alignement est correct (voir section 7.1).
4. Mettez l'interrupteur marche/arrêt de la batterie sur **MARCHE** [I].
5. Vérifiez que le voyant du chargeur de la batterie clignote en vert pour confirmer que la batterie est en charge.
6. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour vérifier que le membre est en charge.
7. Déconnectez le chargeur quand la charge est suffisante.
8. Attendez 30 secondes et observez le changement de couleur du voyant du **dispositif** conformément aux indications suivantes :



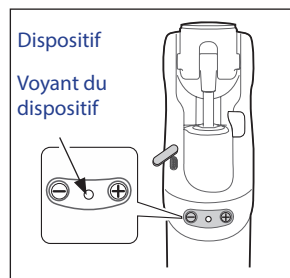
9. Lors d'une séquence réussie de réinitialisation, il y aura 2 bips courts (si cette alerte n'est pas désactivée ; voir* ci-dessous).
10. Si la séquence de réinitialisation échoue ou que le voyant demeure rouge, **éteignez la batterie** [O], **rallumez-la** [I] et reprenez la séquence à partir de l'étape 8.

Voyant du chargeur de batterie	État du chargement
Jaune	Veille
Vert > clignotement rapide	Chargement rapide
Vert > clignotement lent	Proche du chargement complet
Vert	Entretien (charge d'entretien)
Jaune > clignotement rapide	Erreur (s'assurer que la batterie est en MARCHE [I])

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



Remarque... Ne pas déplacer ni poser le membre pendant la réinitialisation car cela la prolongera.



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

7.1 Connexion du chargeur magnétique

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

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

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

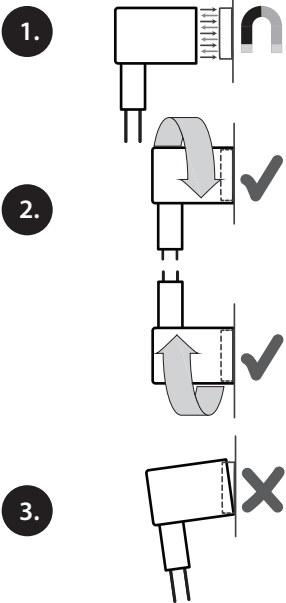
⚠ Veuillez vérifier s'il n'y a pas de mauvais alignement entre les surfaces en contact, car cela peut empêcher le chargement. Ceci peut arriver surtout lorsque la configuration du chargement exerce une tension sur le câble de chargement (Image 3).

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

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

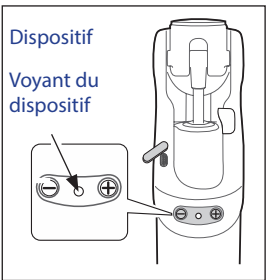
⚠ Tenez les surfaces magnétiques à l'écart de matériaux pouvant être affectés par la proximité des champs magnétiques puissants (montres, pacemakers, cartes bancaires ou supports magnétiques).

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



7.2 Statut de la batterie :

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



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

Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie du dispositif offre jusqu'à 3 jours d'utilisation normale (en fonction du type d'utilisation). Nous conseillons de recharger le membre chaque soir. Éteindre le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé. Cela prolongera sa période d'utilisation.

Remarque... Le dispositif a besoin de 30 secondes pour se réinitialiser après sa remise en marche (**MARCHE** [I]). Reportez-vous à la Section 7 'Chargement de la batterie (suite)' pour la séquence de réinitialisation.

8 Alignement

Le dispositif devra être ajusté en fonction de la taille de l'utilisateur et de la chaussure portée.

Suivez ces instructions pour ajuster la longueur de la bande de jambe sur le dispositif.



AVERTISSEMENT

Prenez soin de ne pas endommager le câble de connexion entre les modules du genou et de la cheville lors de l'assemblage ou du démontage du dispositif.

8.1 Assemblez le membre complet

En veillant à ce que le câble de connexion ne soit pas pincé, faites soigneusement glisser le genou sur la partie supérieure du segment jambier avec un léger mouvement de torsion (il n'est pas nécessaire de brancher le câble à cette étape).

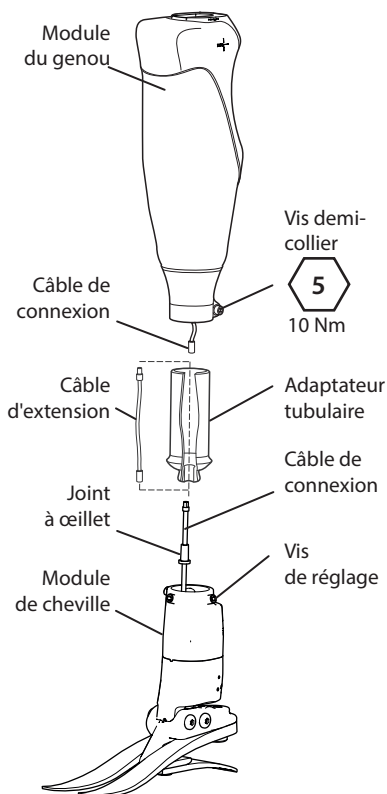
Vérifiez que le segment jambier est entièrement inséré dans le logement du genou puis alignez le genou sur la cheville et serrez la vis de maintien avec un couple de 10 Nm.

Prenez la mesure convenant à l'utilisateur.

8.2 Ajustez le segment jambier à la longueur adéquate

Défaitez la vis de maintien et faites attention de ne pas endommager le câble de connexion lorsque vous retirez le module du genou.

Pour dégager le segment jambier, enlevez les 4 vis de réglage de la pyramide sur le module de cheville. Enlevez soigneusement le câble de tibia et dégager l'œillet de la pyramide puis retirez le segment jambier.



8.3 Coupez le segment jambier à la longueur adéquate



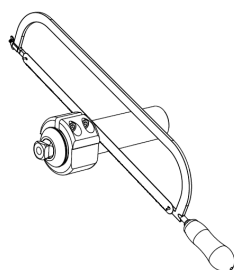
AVERTISSEMENT :

NE PAS tenter de couper le segment jambier à la longueur adéquate sans d'abord le détacher complètement du membre. Le non respect de cette consigne entraînera l'endommagement du câble de connexion.

Utilisez le gabarit de découpe du segment jambier pour le maintenir en place lorsqu'il est coupé à la longueur requise.

Remarque que l'utilisation du gabarit garantit une découpe du segment jambier qui n'est pas plus courte que la longueur minimum recommandée.

Ébarbez et éliminez les bords saillants de la partie coupée du segment jambier et veillez à ce que les débris soient nettoyés. Dégraissez-la avec un produit adéquat de dégraissage.



Adaptateur
tubulaire
Gabarit de
découpe
941257

8.4 Réassemblez le membre

Connectez le câble d'extension du segment jambier au câble du module de cheville (pour le segment jambier le plus court, le câble d'extension ne sera pas nécessaire).

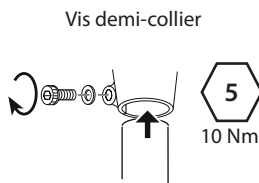
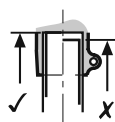
Pour installer le segment jambier sur la cheville, passez le câble de connexion à travers le petit trou qui se situe en bas de la pyramide du segment jambier et enfoncez précautionneusement le segment jambier dans le logement de cheville en veillant à engager le joint de l'œillet.

Serrez les vis de réglage de la cheville pour fixer en place le segment jambier.

Posez la cheville et le genou à plat sur le plan de travail et branchez le câble du module de genou au câble du module de cheville.

Veillez à ce que le câble de connexion ne soit pas pincé. Faites soigneusement glisser le genou sur la partie supérieure du segment jambier avec un léger mouvement de torsion.

Alignez le genou sur la cheville et serrez la vis demi-collier.

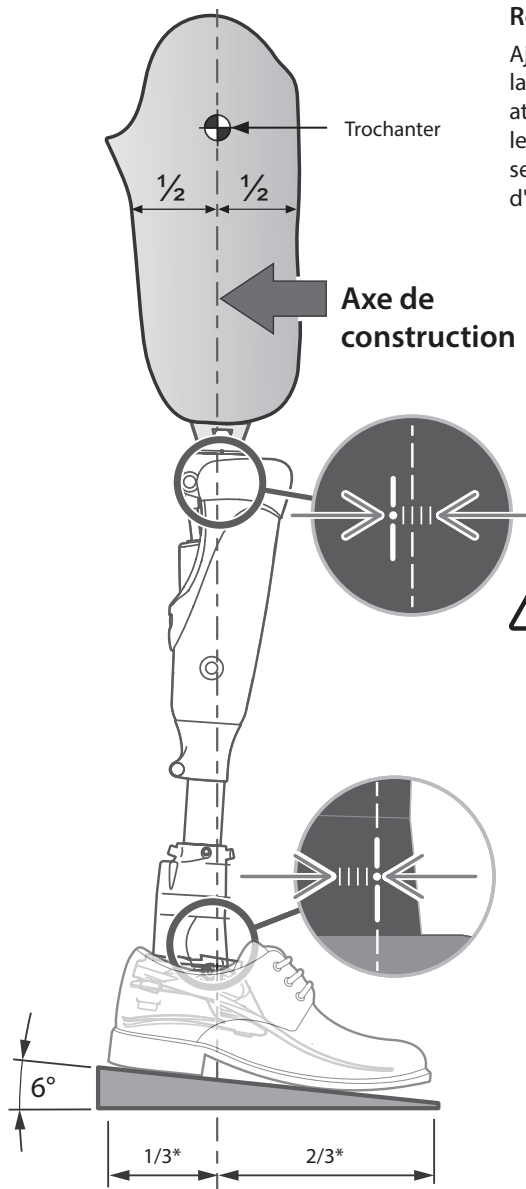


8.5 Alignement à l'établi

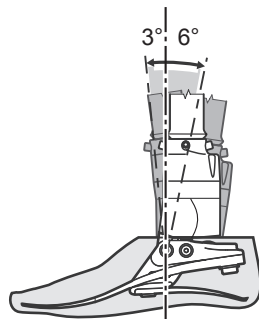
Régler l'emboîture à une flexion de 5° et y ajouter toute flexion de contracture mesurée.

Réglage de l'inclinaison : Module

Ajustez la dorsiflexion de la cheville sur 3° et la flexion plantaire sur la cheville sur 6°. Faites attention à ce que la cheville ne soit pas dans les limites d'inclinaison et à ce que l'utilisateur se tienne debout confortablement avant d'entamer l'alignement dynamique.



*Rapport approximatif



Veillez à ce que, quand le genou Linx est complètement fléchi, aucune partie de l'emboîture ou de ses accessoires ne soit en contact avec le genou.



Effectuer l'alignement après avoir mis la chaussure et le pied entièrement en flexion plantaire.

9 Paramétrage du dispositif



ATTENTION :

La programmation doit uniquement être effectuée par un orthoprothésiste qualifié. Un mauvais paramétrage peut engendrer un accident ou une blessure grave.

Avant de configurer un dispositif, installez l'application de programmation Linx sur un dispositif de programmation iOS ou Android adapté, par exemple un téléphone ou une tablette avec **Bluetooth®** (voir l'annexe 1 pour iOS et l'annexe 2 pour Android).

Le dispositif est configuré, c'est-à-dire que les paramètres de configuration embarquée du membre sont configurés et affinés pour convenir aux besoins spécifiques de l'utilisateur qui utilisera l'application de programmation Linx via une connexion **Bluetooth®** (cf. Section 9.1).

Cependant, s'il n'est pas possible d'avoir accès à l'application, le dispositif peut être directement réglé à l'aide de boutons de programmation placés sur l'arrière du genou (cf. Section 9.2).



Avant de régler le dispositif, veillez à ce que la batterie soit complètement chargée et à ce qu'elle soit allumée.

9.1 Utilisation de l'application de programmation de Linx

Ces instructions décrivent comment utiliser l'application de programmation de Linx pour régler le dispositif.

L'application est connectée au dispositif via un module **Bluetooth®** intégré dans le membre.

Grâce à l'application, l'orthoprothésiste peut :

- Paramétrer le dispositif pour un utilisateur particulier
- Affiner le paramétrage
- Profiter d'une lecture dynamique du capteur (via l'écran **Moniteur**)
- Sauvegarder et restaurer les réglages du genou

Paramétrer le dispositif pour la première fois

Le dispositif devra être ajusté en fonction de la taille de l'utilisateur et des chaussures portées (cf. Section 8).

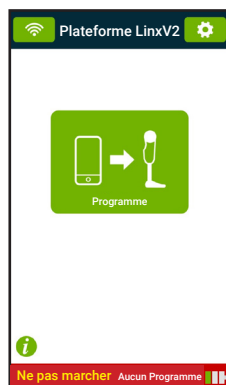
Pour lancer l'application de programmation de Linx :

1. Cliquez sur l'icône de l'application sur l'écran d'accueil.



2. Quand l'écran d'accueil s'affiche, acceptez le contrat de licence et saisissez votre mot de passe (spécifié pendant l'autorisation).
3. L'écran de **Connexion Linx** apparaît.
4. Effectuez la connexion **Bluetooth®** entre l'application et le dispositif (cf. Section 9.1.2).

Lors de la toute première utilisation de l'application, l'écran suivant apparaît :



9.1.1 Disposition de l'écran de l'application de programmation de Linx

Après, l'écran central s'affiche :

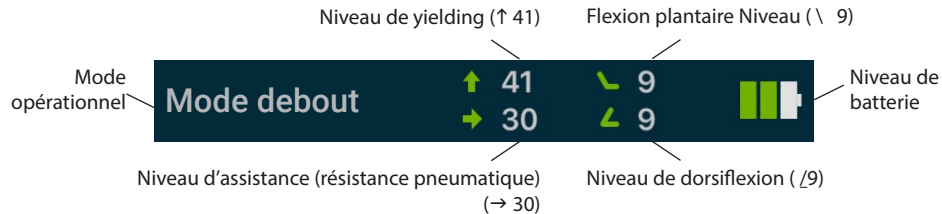
L'écran central vous facilite l'accès aux sections principales de l'interface du dispositif : [*Programme*], [*Réglage fin*], [*Modes Utilisateur*], [*Moniteur*] et [*Revue*].

Pour obtenir l'aide, appuyer sur le bouton  de l'écran central ou sur la barre d'état sur l'une des fenêtres.



Barre d'état

Indique le mode opérationnel du dispositif, le niveau de yielding, le niveau d'assistance (résistance pneumatique), le degré de flexion plantaire et de dorsiflexion ainsi que le niveau de la batterie.



9.1.2 Effectuer une connexion Bluetooth® : Se connecter au dispositif

Mettre l'interrupteur de marche/arrêt de la batterie sur **ON [I] (MARCHE)** et attendre que la séquence de réinitialisation s'achève correctement.

Appuyer et maintenir enfoncé le bouton [+]
jusqu'à ce que le voyant devienne violet.

Appuyer sur le bouton [**Trouver nouveau membre**].

Sélectionner le dispositif dans la liste des membres trouvés (sélectionner l'entrée avec le signal le plus fort si vous trouvez plus d'un membre).

Lors d'une connexion réussie, appuyer et maintenir enfoncé le bouton [+]
sur le membre et attendre que l'écran central s'affiche ou alors l'écran **Programme** si c'est la première fois que l'application est utilisée.



Communication <i>Bluetooth</i> ® (Appuyer et maintenir enfoncé [+] pendant ½ seconde)	
Voyant	Statut
Violet	Module <i>Bluetooth</i> ® activé
Bleu	Connecté au dispositif de l'application

Que faire si vous ne pouvez pas vous connecter :

- Vérifier que le dispositif est allumé.
- Vérifier le niveau de la batterie.
- S'assurer que *Bluetooth*® est activé sur le membre (voyant violet allumé).
- Vérifier que *Bluetooth*® est activé sur le dispositif de programmation.
- Se rapprocher plus près du membre.
- Mauvais membre sélectionné : sélectionner un nouveau membre à partir de la liste des membres.

9.1.3 Réglage du dispositif

Programme

1. Sélectionner [**Programme**] à partir de l'écran central.



2. Vérifier l'alignement en atelier :

Il est essentiel que le dispositif soit correctement aligné avant l'étalonnage (voir Section 8), soit puis :

Suivant

3. Ajuster la résistance du yielding en vous asseyant sur une chaise puis appuyer sur :

Suivant

4. Appuyer sur [**Démarrer marche**] et marcher jusqu'à ce deux bips soient entendus. (Ajuster l'alignement dynamique puis étalonner à nouveau le cas échéant).

Si le réalignement n'est pas requis, appuyer sur [**Continuer**].

5. Ajuster les réglages de flexion dorsale et de flexion plantaire selon les besoins et appuyer sur [**Continuer étalonnage du membre**].
6. Appuyer sur [**Continuer marche**] et marcher jusqu'à ce deux bips soient entendus. Des bips supplémentaires peuvent retentir lors de la sauvegarde des paramètres.

La programmation est maintenant terminée et vous pouvez retourner à l'écran central pour affiner les réglages, le cas échéant, et/ou sauvegarder vos paramétrages etc.

Réglage fin

1. Sélectionner [**Réglage fin**] dans l'écran central.

Réglage fin permet d'affiner les réglages suivants :

- *Vitesses de marche*
- *Réglages de position*
- *Réglages plan incliné*
- *Descente des escaliers*
- *Soutien à la position debout*
- *Réglages pied*

Sauvegarder et Restaurer

1. Appuyer sur le bouton [**Sauvegarder et Restaurer**] dans l'écran central :



2. Appuyer sur le bouton [**Sauvegarder depuis le membre**] pour sauvegarder les paramètres du membre connecté.
3. Sélectionner une entrée dans le tableau pour revoir et restaurer les réglages sauvegardés précédemment.

9.2 Programmation avec les boutons

9.2.1 Tour d'horizon

La programmation avec les boutons [+] et [-] sur l'arrière du genou est une autre manière de programmer le dispositif si jamais l'application de programmation n'était pas disponible.

Quatre procédures d'ajustement/d'étalonnage sont possibles lors de la programmation avec les boutons :

- Ajustement du yielding via le mode **Ajustement du yielding** (la LED devient rouge)
- Étalonnage du relâchement de l'appui, via le mode **Étalonnage du relâchement de l'appui** (la LED devient bleue)
- Étalonnage de la marche, via le mode **Étalonnage de la marche** (la LED devient jaune)
- Étalonnage du pied, via le mode **Étalonnage du pied** (la LED devient violette)

Remarque... Il existe également un mode de réinitialisation aux valeurs d'usine via un mode de programmation par bouton distinct qui permet de réinitialiser tous les paramètres aux paramètres d'usine par défaut.

9.2.2 Description des programmes

Le programme a deux parties distinctes :

- **Mode de programmation par bouton pour étalonner/ajuster.**
- **Mode de programmation par bouton pour réinitialiser aux valeurs d'usine.**

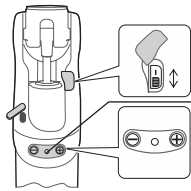
Remarque... Chaque partie est uniquement accessible dans le cas du respect d'une séquence précise de pressions de bouton.

Les séquences de pression du bouton pour accéder au mode de **programmation par bouton pour l'étalonnage/l'ajustement** et l'exécution des quatre procédures d'étalonnage/d'ajustement sont présentées dans l'organigramme A à la page 60 et elles sont décrites dans la Section 9.2.3 à la page 61.

Les séquences de pression du bouton pour accéder au mode de **programmation par bouton pour la réinitialisation aux valeurs d'usine** et l'exécution d'une réinitialisation aux valeurs d'usine sont présentées dans l'organigramme B à la page 63 et elles sont décrites dans la Section 9.2.4 à la page 63.

Se reporter également à la légende ci-dessous.

Légende des organigrammes



Emplacement du voyant et des boutons
[+] et [-]

Symboles

Fonction de programmation = 

Activité de l'orthoprothésiste = 

Sens normal = 

Sens optionnel = 

Symboles de pression des boutons

Appuyez sur [-] une fois = 

Appuyez en même temps sur [+] et [-] = 

Appuyez une fois sur [+] = 

Appuyez et maintenez enfoncé [-] = 

Symboles des alertes sonores

Un bip court = 

Deux bips courts = 

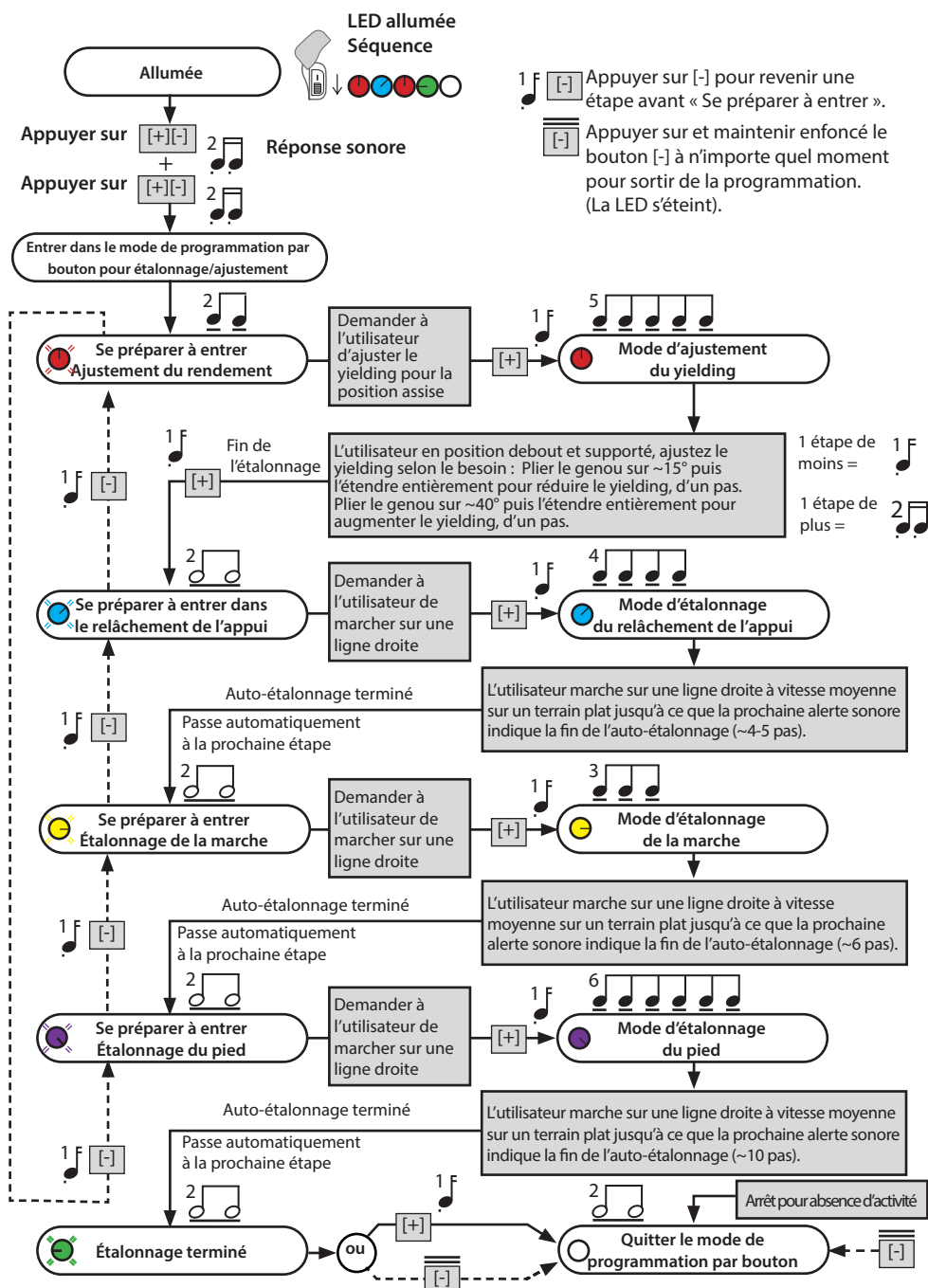
Un bip moyen = 

Un bip long = 

Deux bips longs = 

	Rouge =	Mode d'ajustement du yielding
	Bleu =	Mode d'étalonnage du relâchement de l'appui
	Jaune =	Mode d'étalonnage de la marche
	Violet =	Mode d'étalonnage du pied (ou réinitialisation aux valeurs d'usine)
	Clignotement* =	Préparez-vous à entrer... (*couleur = selon les modes précédents)
	Vert =	Partie de la séquence d'allumage
	Clignotement vert =	Étalonnage terminé
	Off =	Mode de programmation quitté

Organigramme A—Mode de programmation par bouton pour étalonnage/ajustement



Une fois dans le mode de programmation par bouton, les boutons [+] et [-] servent à naviguer à travers les diverses étapes d'un programme spécifique. Des petits bips sonores servent à confirmer la pression des boutons.

Les effets et les couleurs des voyants ainsi que les bips sonores longs ou moyens servent à indiquer la position dans un programme et ils servent également à indiquer à l'orthoprothésiste d'effectuer certaines activités.

Remarques de navigation

Pour entrer dans le **mode de programmation par bouton pour l'étalonnage/l'ajustement**:

- Appuyez en même temps sur [+] et [-] *deux fois* et très rapidement.

Pour entrer dans le mode de **programmation par bouton pour la réinitialisation des paramètres d'usine**:

- Appuyez en même temps sur [+] et [-] *trois fois* et très rapidement.

Remarque... Chaque pression simultanée des boutons [+] et [-] doit être maintenue suffisamment longtemps pour que la pression simultanée soit enregistrée comme une seule action (confirmée par deux bips courts) avant de relâcher.

Pour progresser ou revenir en arrière dans la programmation :

- Appuyez sur [+] ou [-] respectivement une fois.

Après que chaque pression unique est enregistrée, le dispositif confirme d'un seul bip court.

L'entrée dans le mode « Se préparer à entrer... » est confirmée par deux bips moyens ou deux bips longs, et la LED qui clignote de la couleur associée au mode d'ajustement/d'étalonnage correspondant.

L'entrée dans un mode d'étalonnage/d'ajustement est indiquée par 3 à 6 bips moyens, selon le mode, et par la LED qui passe du clignotement à une illumination continue.

Pour quitter la programmation par bouton à n'importe quel moment de la programmation :

- Appuyez et maintenez enfoncé le bouton [-] jusqu'à confirmation par deux bips longs, puis relâchez. La LED s'éteint pour confirmer la sortie.

En cas d'absence d'activité dans un délai précis, le programme (mode d'étalonnage/d'ajustement ou mode de réinitialisation aux paramètres d'usine) s'arrêtera automatiquement et sera quitté.

9.2.3 Étalonnage/ajustement

Séquence normale

Consultez l'organigramme A.

Allumez le dispositif et suivez le sens de la flèche, passez chaque étape de programmation dans l'ordre donné puis entrez dans le mode de **Programmation par bouton pour l'étalonnage/l'ajustement**, et réalisez les quatre procédures d'ajustement/d'étalonnage et leurs activités associées.

Remarquez que la procédure d'étalonnage/d'ajustement est associée à la couleur d'un voyant, et chaque procédure a deux modes de programmation distincts :

- Mode **Se préparer à entrer...**, indiqué par la LED qui clignote de la couleur associée à cette procédure.
- Mode **Étalonnage/Ajustement**, indiqué par la LED de la couleur associée à cette procédure.

Remarquez également que l'activité associée avec le mode « Se préparer à entrer... » doit être achevée avant de continuer et de passer au mode d'ajustement/d'étalonnage associé et de procéder à l'étalonnage ou l'ajustement en question.

Quand les quatre procédures d'étalonnage/d'ajustement ont bien été exécutées dans l'ordre, la programmation parvient à l'étape **Étalonnage terminé** et la LED clignote en vert.

Pour terminer et quitter la programmation par bouton :

- Appuyez sur [+] une fois. (Sinon appuyez et maintenez enfoncé [-])

Deux bips longs sonnent et la LED s'éteint pour confirmer la fin.

Sauter une procédure

Vous pouvez vous éloigner de la séquence de programmation normale et passer une procédure d'étalonnage/d'ajustement (par ex. si vous avez déjà effectué cette procédure précédemment).

Pour sauter une procédure et passer à une autre :

- Appuyez sur le bouton [-] pour revenir à un mode en arrière jusqu'au cycle des modes « Se préparer à entrer... », en suivant les flèches de l'organigramme A.
- Répétez au besoin pour parvenir au mode « Se préparer à entrer » nécessaire.



AVERTISSEMENT :

Il faut que vous ayez terminé les quatre procédures d'étalonnage/d'ajustement avant de quitter la programmation sinon le membre ne sera pas entièrement fonctionnel.

Remarque... S'il n'y a pas de fonction d'arrêt d'activité automatique, c'est-à-dire si aucune activité ou programmation n'a lieu pendant un certain moment, le dispositif quitte automatiquement le mode de programmation par bouton.

Si vous souhaitez quitter avant la fin des quatre procédures d'étalonnage/d'ajustement, à n'importe quel moment du processus de l'organigramme, appuyez une fois sur [-] en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que deux bips longs retentissent et jusqu'à ce que la LED s'éteigne, confirmant ainsi que vous avez quitté la programmation. Sachez toutefois que le membre ne sera pas entièrement fonctionnel.

Remarques sur l'ajustement du yielding

La procédure d'ajustement du yielding exige une intervention manuelle pour régler le **Niveau de yielding** (résistance) du membre pour s'asseoir. Une fois ce réglage terminé vous devez appuyer sur [+] pour passer à la prochaine étape **Se préparer à entrer...** Les trois autres procédures d'étalonnage

font l'objet d'une opération automatique lancée quand la programmation est au mode d'étalonnage et quand l'utilisateur se met à marcher.

Une fois l'étalonnage terminé, la programmation passe automatiquement à la prochaine étape **Se préparer à entrer...** ou **Fin de l'étalonnage**, en fonction de la nécessité.

Dans le mode **Ajustement du yielding**, (la LED s'illumine rouge en continu), le **Niveau de yielding** du membre peut être ajusté manuellement par petits incréments comme suit :

Pour réduire le niveau du yielding :

L'utilisateur en position debout et soutenu (par ex. en se tenant à des barres d'appui) :

- Pliez le genou d'environ 15°, maintenez momentanément cet angle puis étendez-le complètement pour enregistrer la réduction d'un pas du **Niveau de yielding**. (Confirmé par un bip court) ;
- Répétez cette étape autant de fois que nécessaire, c'est-à-dire jusqu'à ce que la résistance souhaitée soit obtenue.

Pour augmenter le niveau du yielding :

L'utilisateur en position debout et soutenu :

- Pliez le genou d'environ 40°, maintenez momentanément cet angle puis étendez-le complètement pour enregistrer la hausse d'un pas du **Niveau de yielding**. (Confirmé par deux bips courts) ;
- Répétez cette étape selon la nécessité, jusqu'à ce que la rigidité souhaitée soit obtenue.

9.2.4 Réinitialisation aux paramètres d'usine

AVERTISSEMENTS

1. La réinitialisation aux paramètres d'usine supprimera toutes les données d'étalonnage et remettra les réglages aux paramètres d'usine par défaut. Durant la réinitialisation aux paramètres d'usine, le genou sera à l'état libre, sans résistance à la flexion à la phase d'appui.
2. Après la réinitialisation aux paramètres d'usine, ne tentez pas de marcher avec le membre jusqu'à ce que tout ait bien été vérifié.

Consultez l'organigramme B.

Pour entrer dans le mode de **programmation par bouton pour la réinitialisation des paramètres d'usine** :

- Allumez le dispositif, (attendez que la séquence des couleurs de la LED soit terminée), jusqu'à ce que la LED s'éteigne, puis,
- Appuyez et maintenez enfoncés simultanément [+] et [-] *trois fois* successivement (en attendant que deux bips courts retentissent avant de relâcher chaque pression).

Le membre entre maintenant dans le mode de **préparation à la réinitialisation aux paramètres d'usine** indiqué par trois bips moyens et la LED qui clignote rouge et violette alternativement.

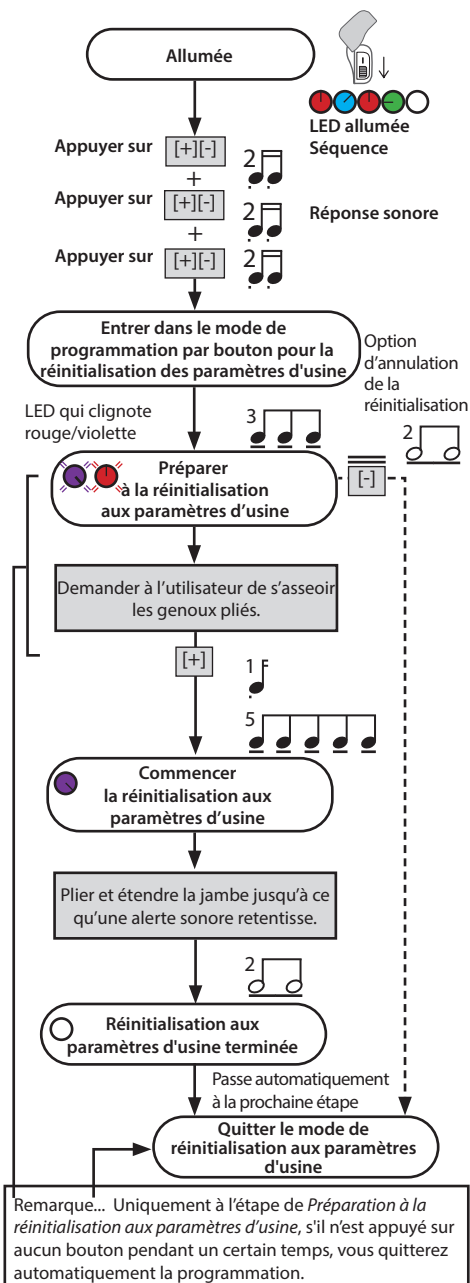
Remarque... Il s'agit de la dernière étape de l'organigramme lors de laquelle vous pouvez annuler la réinitialisation aux paramètres d'usine (pour annuler et quitter, appuyez et maintenez enfoncé [-], avec deux bips longs qui confirmeront la fin).

Pour procéder à réinitialisation des paramètres d'usine :

- Assurez-vous que l'utilisateur est assis avec le genou plié.
- Appuyez sur le bouton [+] et passez au stade **Lancer réinitialisation aux paramètres d'usine** (confirmation par 5 bips courts et la LED de couleur violette en continu).
- Pliez et étendez la jambe jusqu'à ce que deux bips longs retentissent.

La réinitialisation aux valeurs d'usine est maintenant terminée et la programmation quitte automatiquement le mode de réinitialisation aux paramètres d'usine et la LED s'éteint.

Organigramme B—Programmation par bouton pour la réinitialisation aux paramètres d'usine



10 Modes Utilisateur

Les modes utilisateur sont une fonction facultative du dispositif et ils doivent uniquement être activés si l'utilisateur peut les exploiter en toute sécurité et de manière compétente. L'utilisateur doit prendre des précautions supplémentaires lors de l'utilisation de ces modes.

L'accès aux modes par l'utilisateur peut être **activé/désactivé** via l'application de programmation Linx. Pour ce faire, sélectionner [**Modes Utilisateur**] dans l'point central.

Lorsqu'il est activé, l'utilisateur peut ensuite mettre le mode utilisateur sur **ON (MARCHÉ)** ou **OFF (ARRÊT)** avec le bouton [-] présent sur le dispositif. Pendant l'installation, il est possible de tester les modes utilisateur dans l'application.

Le dispositif a trois modes utilisateurs :

1. Mode blockage de flexion

Définit la limite de flexion sur un angle prédéterminé par l'orthoprothésiste.

Remarque... Avant que l'utilisateur ne puisse **déclencher** un mode utilisateur, il doit être **activé** dans l'interface utilisateur.

10.1 Mode Blockage de flexion

Pour activer/désactiver le mode Blockage de flexion via l'application de programmation Linx :

- Sélectionner [**Modes Utilisateur**] dans l'point central.

Pour activer/désactiver le mode blockage de flexion:

- Tapez sur Blocage de flexion [**Activer**] pour activer.
- Tapez sur Blocage de flexion [**Désactiver**] pour désactiver.

Pour ajuster l'angle de blockage de flexion :

- Pliez le genou jusqu'à l'angle de blockage requis puis tapez sur le bouton [**Définir angle du genou**].

Pour tester le blockage de flexion avec l'application :

- Glissez à droite pour exposer les boutons de test des modes d'utilisateurs, puis tapez sur [**Test de blockage de flexion**].



 **AVERTISSEMENT :** Après avoir quitté le mode de blockage de flexion, toujours tester/confirmer que le membre fonctionne à nouveau normalement avant de se mettre à marcher.

L'angle de blockage maximal est de 45 degrés à partir de l'extension complète.

2. Mode vélo (Oscillation libre)

Désactive la résistance à la phase d'appui ; le membre peut alors fléchir librement.



AVERTISSEMENT : Dans le mode Vélo, aucune phase d'appui n'est active.

Ce mode doit être désactivé avant de reprendre la marche pour éviter de tomber et de se blesser.

3. Mode de formation

Dans ce mode, le membre est réglé sur une résistance pneumatique fixe prédéfinie, paramétrée par l'orthoprothésiste, qui ne s'adapte pas aux changements de vitesse de marche. Par ailleurs, le mode debout n'est pas disponible ni opérationnel dans le mode de formation.

Activation de l'utilisateur du mode de blockage de flexion

Pour activer/désactiver le blockage de flexion, utiliser le bouton [-] sur le module de genou comme suit :

Pour allumer le blockage de flexion :

- étendez entièrement le genou ;
- Appuyez 3 fois sur le bouton [-] (appuyez chaque fois jusqu'à ce que le dispositif réponde par un seul bip court).
- 3 bips moyens retentissent alors pour confirmer que le blockage de flexion est **ACTIVÉ**.

Pour éteindre le blockage de flexion :

- Appuyez sur le bouton [-] et maintenez-le enfoncé.
- 2 bips longs retentissent alors pour confirmer que le blockage de flexion est **DÉSACTIVÉ** et que le fonctionnement normal a repris.

10.2 Mode Vélo



AVERTISSEMENT : En mode Vélo, il n'y a AUCUNE résistance de yielding.

Pour activer/désactiver le mode Vélo, utiliser l'application de programmation de Linx :

- Sélectionner [*Modes Utilisateur*] dans l'point central.

Pour activer/désactiver le mode Vélo :

- Tapez sur mode Vélo [*activer*] pour activer.
- Tapez sur mode Vélo [*Désactiver*] pour désactiver.

Pour tester le mode Vélo avec l'application :

- Faire glisser jusqu'à trouver les boutons de test des modes utilisateur, demander à l'utilisateur de plier le genou à 45 degrés ou plus encore (idéalement en s'asseyant) puis cliquer sur le bouton de test du mode Vélo [*Test Mode Vélo*].



AVERTISSEMENT : Après avoir quitté le mode Vélo, toujours tester/confirmer que le membre fonctionne à nouveau normalement avant de se mettre à marcher.

10.3 Mode de formation



AVERTISSEMENT : Dans ce mode, le membre est réglé sur une résistance pneumatique fixe prédéfinie, qui ne s'adapte pas aux changements de vitesse de marche. Par ailleurs, le mode de debout n'est pas actif dans le mode de formation.

Pour activer/désactiver le mode de formation, utiliser l'application de programmation de Linx :

- Sélectionner [*Modes Utilisateur*] dans l'point central.

Pour activer/désactiver le mode de formation :

- Tapez sur mode de formation [*activer*] pour activer.
- Tapez sur mode de formation [*Désactiver*] pour désactiver.

Pour tester le mode de formation avec l'application :

- Glissez à droite pour exposer les boutons de test des modes utilisateurs, puis tapez sur [*Test de mode de formation*].



AVERTISSEMENT : Après avoir quitté le mode de formation, toujours tester/confirmer que le membre fonctionne à nouveau normalement avant de se mettre à marcher.

Activation de l'utilisateur du mode Vélo

Pour activer/désactiver le mode Vélo, utiliser le bouton [-] sur le module de genou, comme suit :

Pour allumer le mode Vélo :



AVERTISSEMENT : En mode Vélo, il n'y a AUCUNE résistance de yielding.

- Appuyez 4 fois sur le bouton [-] (appuyez chaque fois jusqu'à ce que le dispositif réponde par un seul bip court).
- 4 bips moyens retentissent alors pour confirmer que le mode vélo est ACTIVÉ.

Pour éteindre le mode Vélo :

- Appuyez sur le bouton [-] et maintenez-le enfoncé.
- 2 bips longs retentissent alors pour confirmer que le mode vélo est DÉACTIVÉ et que le fonctionnement normal a repris.

Activation de l'utilisateur du mode Training

Pour activer/désactiver le mode de formation, utiliser le bouton [-] sur le module de genou, comme suit :

Pour allumer le mode de formation :

- Appuyez 5 fois sur le bouton [-] (appuyez chaque fois jusqu'à ce que le dispositif réponde par un seul bip court).
- 5 bips moyens retentissent alors pour confirmer que le mode formation est ACTIVÉ.

Pour éteindre le mode de formation :

- Appuyez sur le bouton [-] et maintenez-le enfoncé.
- 2 bips longs retentissent alors pour confirmer que le mode formation est DÉACTIVÉ et que le fonctionnement normal a repris.

11 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-10 °C à 50 °C
Plage de la température de charge :	10 °C à 40 °C

Poids du composant (taille 26) : 2,6 kg

Niveau d'activité : 2, 3, 4

Poids maximum de l'utilisateur : 125 kg

Attache proximale : Rainure en T

Plage de mouvement de la cheville hydraulique (à l'exclusion de la plage supplémentaire de mouvement fournie par les lames de talon et d'avant-pied)	Flexion plantaire de 6 degrés à flexion dorsale de 3 degrés
---	--

Hauteur de construction : 470-565 mm
(Voir le diagramme)

Avec le kit de bande de jambe longue 339965 Jusqu'à 679 mm
(disponible séparément)

Batterie :

Type de batterie Li-ion rechargeable

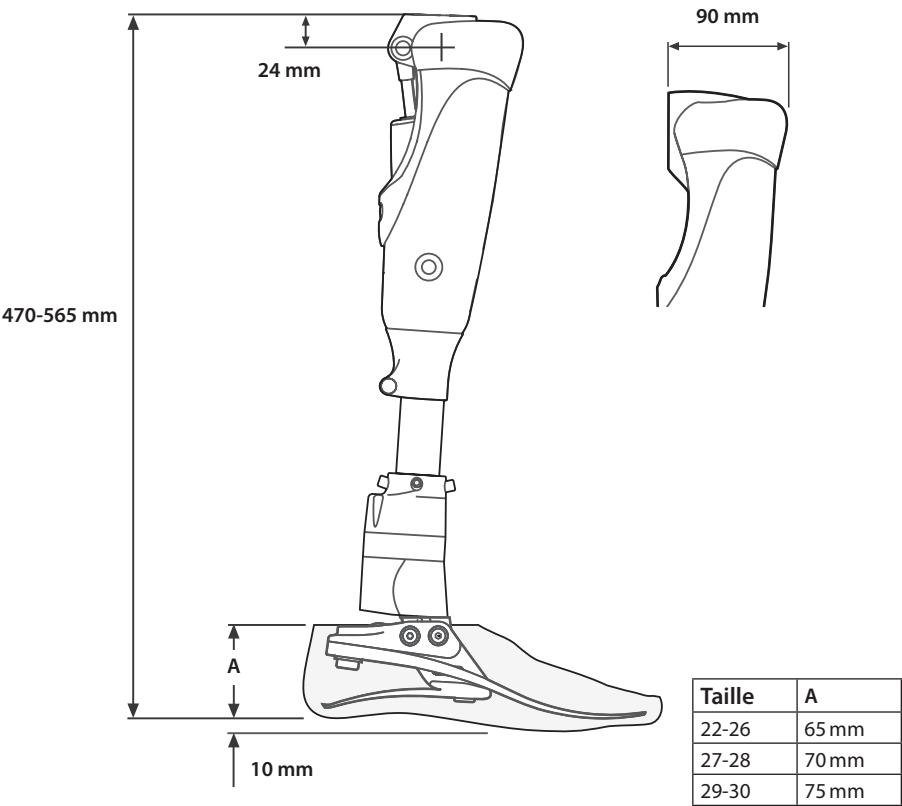
Durée de vie de la batterie 3 jours à charge complète et en utilisation normale. Recharger chaque jour

Chargeur de batterie :

Durée nécessaire pour une charge complète 8 heures

Tension d'entrée 100 V à 240 V c.a.
Fréquence 50 à 60Hz

Encombrement



Transport et stockage :

1. Veiller à ce que le dispositif soit stocké et le genou entièrement étendu lorsqu'il n'est pas utilisé.
2. Si le membre doit être stocké debout, il doit être correctement rangé pour ne pas se plier ni tomber.
3. Si le dispositif est expédié seul ou bien dans le cadre d'un ensemble prothétique, il doit être conservé entièrement déplié et emballé dans une boîte appropriée à cette fin.
4. S'il est nécessaire de retourner un produit, contacter Blatchford au préalable si la batterie présente de quelconques signes visibles d'endommagement.
5. Pour son transport, l'unité doit être éteinte et soigneusement emballée
 - a) pour qu'elle ne puisse pas être allumée par accident et se mettre en marche par inadvertance lors du transit ;
 - b) l'unité est convenablement protégée contre tous dommages lors du transport.

Annexe 1 Installation de l'application de programmation de Linx (iOS)

L'application, pour être utilisée, nécessite un **code d'accès** obtenu auprès de votre représentant Blatchford. Pour avoir accès à un **code d'accès**, vous devrez d'abord installer l'application.

Remarque... Les codes d'accès ne seront délivrés qu'aux praticiens dûment qualifiés ayant suivi avec succès une formation Linx approuvée par Blatchford.

Configuration requise :

Tout dispositif de programmation iOS prenant en charge iOS 9.0 ou une version ultérieure.

1. Installation de l'application

Recherchez l'application de programmation Linx dans l'App Store d'Apple® de votre appareil iOS.

Remarque... Si vous l'installez sur un iPad, veillez à ce qu'iPhone Seulement soit sélectionné dans le filtre de recherche de l'App Store.

Téléchargez l'application depuis l'App Store d'Apple®, puis suivez les instructions ci-contre pour obtenir un c.

2. Pour obtenir un code d'accès

Lancement de l'application :

- 2.1 Cliquez sur l'icône de l'application sur l'écran d'accueil.

2.2 Quand l'écran central de LinxV2 apparaît, cliquez sur le bouton [Autoriser].

2.3 Sur la page relative à la méthode d'autorisation, appuyez sur le bouton [Par saisie de code].



- 2.4 Envoyez les 8 chiffres du **code de demande d'autorisation** avec votre nom et celui de l'organisation avec votre nom et les coordonnées de votre organisation à l'adresse email pertinente à votre région à partir de :

Région	Boîte mail du service d'assistance
US	support@blatchfordus.com
R-U.	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Reste du monde	support_ROW@blatchford.co.uk

sinon, contactez votre représentant Blatchford.

- 2.5 Un tel représentant vous contactera et vous fournira un code d'accès correspondant à 12 chiffres.
- 2.6 Entrez le code dans la case prévue à cet effet et cliquez sur le bouton [Soumettre]
- 2.7 Une fois la accord de licence acceptée, créez un mot de passe (si vous en avez besoin pour chaque tentative subséquente d'accéder à l'application).

Annexe 2 Installation de l'application de programmation Linx (Android)

Pour utiliser l'application, vous devez obtenir un **code d'accès** auprès de votre représentant Blatchford. Vous devez d'abord installer l'application pour demander un **code d'accès**.

Remarque... Les codes d'accès ne seront délivrés qu'aux praticiens dûment qualifiés ayant suivi une formation Linx approuvée par Blatchford.

Configuration système minimale requise

Avant l'installation, assurez-vous que les spécifications matérielles et logicielles de votre dispositif de programmation répondent aux exigences minimales suivantes :

Matériel

- Processeur : Processeur ARMv7 ou supérieur
- RAM : 1,0 Go
- Stockage : 10 Mo
- Taille de l'écran : Pour un affichage et des performances optimaux de l'application, il est recommandé d'utiliser un écran de 7 pouces.

Système d'exploitation pris en charge

- Version 8.0 (Oreo 1^{re} version), ou supérieure

1. Installation de l'application

- 1.1 Retirez toute version antérieure de ce logiciel de votre dispositif de programmation Android avant de poursuivre.
- 1.1 Insérez la clé USB référence 236520V2A dans votre PC.
- 1.2 Envoyez le fichier **<version application>.apk** [Fig. 1] se trouvant sur l'USB à votre dispositif de programmation Android à l'emplacement de votre choix (par exemple, le répertoire « **Mes fichiers** »). Vous pouvez procéder comme suit :
 - connectez votre dispositif de programmation à votre PC, puis utilisez votre navigateur de fichiers pour localiser le fichier sur la clé USB et copiez-le sur le dispositif de programmation Android,



- envoyez le fichier en pièce jointe par e-mail de votre PC à votre dispositif de programmation Android, puis téléchargez la pièce jointe reçue, ou
- envoyez le fichier depuis votre PC avec le transfert de fichiers **Bluetooth®** vers le dispositif de programmation Android.

1.3 Sur le dispositif de programmation, accédez au fichier **<version application>.apk** enregistré et tapez sur l'icône de l'application Linx [Fig. 1] pour commencer l'installation.

1.4 Le gestionnaire de périphériques de programmation peut ouvrir une fenêtre qui demande : « Voulez-vous installer cette application ? » et donne les options Installer et Annuler. Appuyez sur Installer pour accepter l'installation.

Remarque... Au cours du processus d'installation, le système peut vous demander d'autoriser l'installation à partir de sources inconnues. Assurez-vous de ne donner cette autorisation que pour cette application.

1.5 Une fois l'installation terminée, le dispositif de programmation affiche un message de confirmation indiquant que l'installation a réussi. **Appuyez** sur Ouvrir pour ouvrir l'application (ou appuyez sur **Terminé** si vous ne voulez pas ouvrir l'application à ce moment-là), puis suivez les instructions de la section suivante pour obtenir un **code d'accès**.

2. Pour obtenir un code d'accès

Lancez l'application :



- 2.1 Tapez sur l'icône de l'application sur l'écran d'accueil.
- 2.2 Lorsque l'écran de la plateforme *LinxV2* apparaît, cliquez sur le bouton *[Autoriser]*.
- 2.3 Sur la page *Méthode d'autorisation*, appuyez sur le bouton *[Par saisie de code]*.
- 2.4 Envoyez le *code de demande d'autorisation* à 8 chiffres avec votre nom et les coordonnées de votre entreprise à l'adresse e-mail correspondant à votre région parmi les suivantes :

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

ou contactez votre représentant Blatchford attitré.

- 2.5 Un représentant Blatchford vous contactera et vous fournira le code d'accès à 12 chiffres correspondant.
- 2.6 Saisissez le code dans la case prévue à cet effet et cliquez sur le bouton *[Soumettre]*.
- 2.7 Après avoir accepté le contrat de licence, créez un mot de passe (il vous sera demandé chaque fois que vous accéderez à l'application).

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

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

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Responsabilité

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

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois, l'enveloppe de pied 12 mois et la chaussette de protection 3 mois.

Il est possible d'étendre les garanties de 12, 24 ou 36 supplémentaires.

Un entretien est recommandé tout les 30 à 36 mois, dans le cadre de la garantie prolongée.

Pour l'extension de garantie maximale de 36 mois, un second entretien doit être effectué entre le 54ème et le 60ème mois.

Nous nous réservons le droit annuler les extensions de garantie si le dispositif n'a pas subi d'entretien aux intervalles requis.

L'utilisateur doit être conscient que les modifications qui n'ont pas été expressément approuvées peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

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

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

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux



Ce symbole signifie que le produit contient des composants électriques/électroniques et/ou des piles qui ne doivent pas être jetées dans les déchets généraux ni incinérées à la fin de leur vie utile.

A la fin de la vie du produit, tous les composants électriques/électronique et/ou les piles doivent être recyclés ou mis au rebut conformément aux réglementations actuelles de gestion des équipements électroniques et électriques WEEE ou des réglementations locales. Le reste du produit doit également être recyclé autant que possible conformément aux réglementations locales de recyclage.

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

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Marques déposées

Linx et Blatchford sont des marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

La marque Android™ est une marque déposée de Google LLC. Tous droits réservés.

Les logos et la marque Bluetooth® sont des marques de commerce déposées qui appartiennent à Bluetooth SIG Inc., et Blatchford peut uniquement utiliser ces marques sous licence. Les autres noms de marques et de marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

iPad, iPhone, et Apple sont des marques déposées d'Apple Inc., dont le siège se trouve aux USA et d'autres pays.

iOS est une marque de commerce ou une marque déposée de Cisco aux USA et dans d'autres pays et elle est utilisée sous licence.

Inhaltsverzeichnis	74
Inhalt:.....	75
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck	76
1.1 Federset	78
2 Sicherheitsinformationen	79
3 Hauptteile	80
4 Funktion.....	81
5 Wartung.....	83
6 Nutzungseinschränkungen.....	84
7 Aufladen des Akkus.....	85
7.1 Magnetischer Ladeanschluss.....	87
7.2 Akkustand	87
8 Aufbau.....	88
8.1 Zusammensetzen der vollständige Prothese	88
8.2 Anpassen der Länge des Rohradapters	88
8.3 Ablängen des Rohradapters.....	89
8.4 Erneutes Zusammensetzen der vollständige Prothese.....	89
8.5 Aufbaurichtlinie.....	90
9 Programmierung des Produktes.....	91
9.1 Programmierung des Linx mit der App	91
9.2 Programmierung über Tasten.....	95
10 Anwendermodi.....	100
10.1 Flexionssperre	100
10.2 Radfahr-Modus	101
10.3 Trainingsmodus.....	101
11 Technische Daten.....	102
Anhang 1 Installieren der App zur Programmierung des Linx (iOS)	104
Anhang 2 Installieren der Linx Programming App (Android)	105

Achtung

Der Begriff **Produkt** wird in dieser Bedienungsanleitung für Linx verwendet.



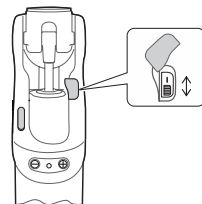
Akkusicherheit

Das Produkt besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen und befolgen Sie die Sicherheitsinformationen im Abschnitt 2 und Abschnitt 7. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.

WICHTIG: Aufladen des Akkus

Um das Produkt aufzuladen, achten Sie darauf, dass sich der An-/Aus-Schalter auf der **AN [I]**-Position befindet. Wird das Produkt aufgeladen, blinkt die LED des Ladegeräts grün auf.

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



AN-/AUS-Schalter des Akkus



Betrieb bei niedrigen Temperaturen

WICHTIG:

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

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

Inhalt:

1. Knie
2. Knöchel, Rohradapter, Federset und Fußkosmetik
3. Abnehmbarer kosmetischer Überzug
4. USB-Stick mit Linx Android App
5. Gebrauchsanweisung für Techniker
6. Bedienungsanleitung für Anwender
7. Kabeltasche und Zubehör
 - i) Akkuladegerät
 - ii) Adapter des Akkuladegeräts für Steckdosen mit Wechselstrom
 - iii) Schneidevorrichtung für den Rohradapter
 - iv) Verlängerungskabel für den Rohradapter
 - v) Inbus-Bit 2 mm

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Dokument beschreibt die V2-Version der Linx-Prothese.

Diese Anweisungen richten sich an Fachpersonal.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Gebrauchsanweisungen verstanden hat, und heben Sie besonders die Abschnitte zu den Themen Sicherheit und Wartung hervor.

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt ist ein vollständig integriertes Knie- und Fuß-System, das über einen Mikroprozessor gesteuert wird. Es bietet simultane Steuerung von Fuß und Knie und koordiniert ihre Reaktionen in einer Vielzahl von Terrains und Situationen, bei einer komplett biomimetischen Prothese. Für Schrägen und Treppen können individuelle Anpassungen vorgenommen werden, und es gibt einen Standmodus, der das Produkt sperrt, um beim Stehen zu unterstützen.

Das Produkt wird über die einfach zu bedienende Linx Programming App (verfügbar für iOS und Android) für einen bestimmten Anwender konfiguriert und über die Drahtlosverbindung der Bluetooth®-Technologie mit einem On-board-Modul verbunden. Die App bietet umfassende Funktionen zum Programmieren und Feineinstellen, mit denen ein hochgradig verbessertes Produkt-Setup erstellt werden kann, das präzise auf die Bedürfnisse und die Betriebsumgebung des Anwenders reagiert.

Wenn die App nicht verfügbar ist, kann das Produkt auch mit Buttons programmiert werden, die sich an der Rückseite des Knies befinden. Die App bietet jedoch eine bessere Programmierkontrolle, mit der eine präzisere Einrichtung möglich ist als mit den Programmierbuttons.

Eigenschaften

- Alle Funktionen einer Mikroprozessor-Steuerung in Knie und Hydraulikknöchel
- Zentralisierte Kontrolle von Knie und Fuß für eine bessere koordinierte Reaktion beim Stehen, Gehen auf ebenem Untergrund, und beim Hinauf- und Abgehen von Schrägen.
- Programmierung mit einer App über eine integrierte **Bluetooth®**-Verbindung
- Reduziert nachweislich die Scherkräfte am Stumpf
- Zentraler, leicht zugänglicher Ladeanschluss
- Längere Akkulaufzeit - durchschnittlich drei Tage mit dem integriertem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku
- 3 Anwendermodi
- Prothese kann über Tasten auf der Rückseite des Knies programmiert werden
- Überwachung unterschiedlicher Aktivitäten

Das System mit verbesserter Stabilität bietet:

- **Standmodus**, Kontrolle der Kniebeugung und des Knöchels beim Stehen
- Kontrolliertes Hinabgehen einer Schrägen durch *Bremseffekt* im Knie- und Knöchelmodul
- Verbessertes Hinaufgehen einer Schrägen mit optimierter Unterstützung für Knie- und Knöchelmodul
- Aktive Kontrolle des Anhebens der Ferse während dem Laufen

- Dynamisches Treppenabgehen mit vereinfachter Initialknieflexion, und progressiv zunehmendem Beugewiderstand, um den Anwender in der Flexionsbewegung gleichmäßig zu unterstützen.
- Unterstützender Beugewiderstand sobald das Knie die Flexion stoppt.
- Erhöhter Beugewiderstand um die Stolpergefahr durch Instabilität bei Fersenhub zu reduzieren.

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit und Gleichgewicht reduzieren das Stolper- und Sturzrisiko
- Verbesserte Sicherheit und Bodenadaptation auf unebenen Untergründen und Schrägen
- Verbesserte kinetische Gangsymmetrie
- Reduzierter Energieverbrauch
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit
- Verbesserte Anpassung an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten

Mobilitätsklasse

Der Fuß wird Anwendern der Mobilitätsklasse 3 empfohlen, die eine verbesserte Stabilität und Sicherheit beim Gehen auf unebenen Untergründen benötigen.

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von der verbesserten Stabilität des Produkt. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet sein.

Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4 benötigen, den individuellen Bedürfnissen entsprechend, weichere bzw. festere Federn an Stelle der hier empfohlenen Federkategorien.

*(Gewichtslimit 100 kg. Bitte verwenden Sie stets die nächsthöhere Federkategorie als in der Auswahl des Federsets in Abschnitt 1.1 aufgelistet).

Bitte wenden Sie sich bezüglich Schulungen und Risikoeinschätzungen für das Treppenabgehen bei Doppeloberschenkelamputierten an den technischen Support von Blatchford, da hier ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Das Produkt darf nicht mit zu groß variierenden Absatzhöhen genutzt werden.

1.1 Federset

Mobilitätsklasse 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Körpergewicht des Anwenders
1	2	3	4	5	6	7	8		Fußfederset

Hinweis... Sollte die Wahl zwischen zwei Kategorien liegen, ist die jeweils nächsthöhere Federsetskategorie auszuwählen.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



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



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



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



Knöchel- und Kniegehäuse können bei kontinuierlicher Anwendung heiß werden.



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



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



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



Bevor das Akkuladegerät an das Produkt angeschlossen wird, muss sichergestellt werden, dass die magnetischen Steckflächen der Ladestecker und der Ladeanschluss sauber, trocken und frei von Rückständen oder leitfähigen Materialien sind, die einen korrekten Ladevorgang verhindern könnten. (Weitere Warnungen finden Sie in Abschnitt 7.1 und Hinweise zur Reinigung sind in Abschnitt 5 aufgeführt).



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



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



Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können



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



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



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



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



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



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



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



Achten Sie darauf, dass während des Anziehens und bei der normalen Nutzung keine Flüssigkeiten in das Gerät eintreten.



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

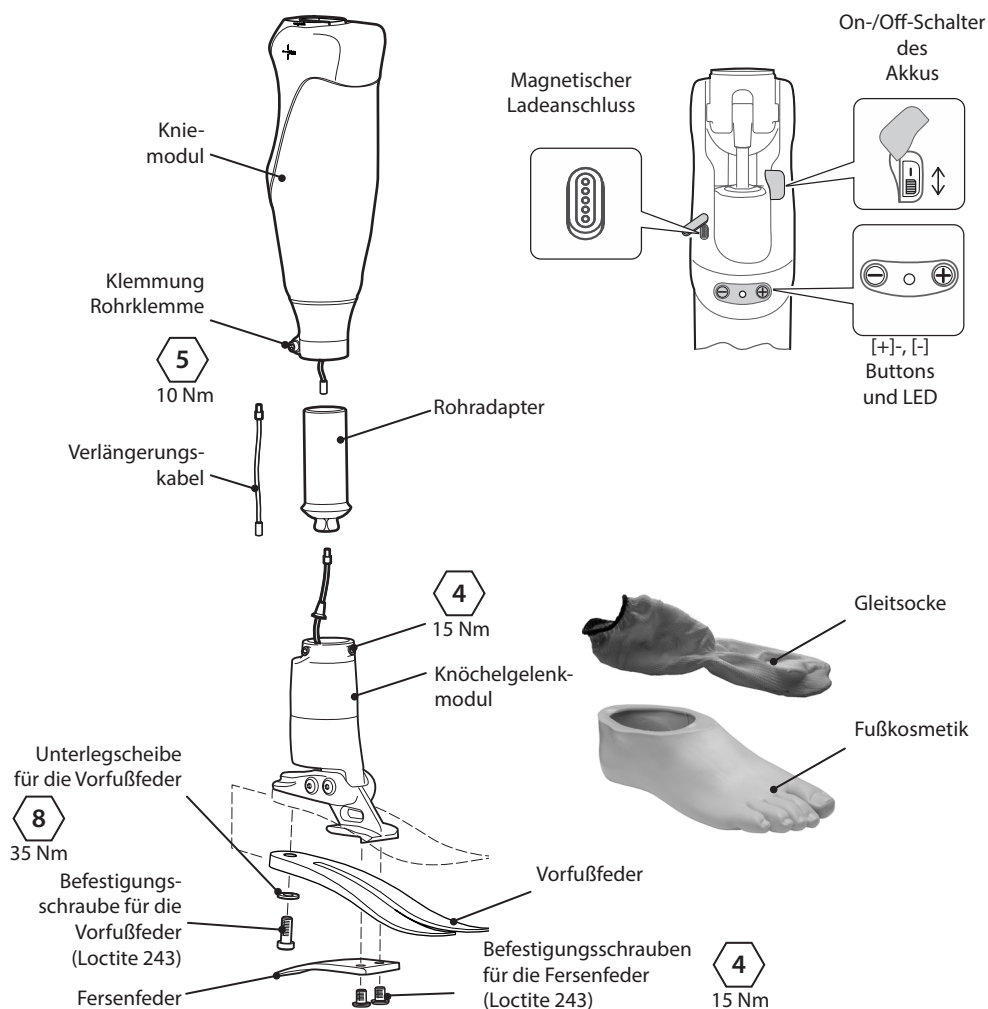


Um das Sturz- und Stolperisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

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



4 Funktion

Das Produkt ist ein vollständiges externes Prothesensystem für Oberschenkelprothesen, das Sensoren und Aktuatoren benutzt, die durch Mikroprozessoren in einem integrierten hydropneumatischen Knie- und hydraulischen Fußsystem gesteuert werden.

Das Linx App-basierte Interface programmiert die Produkt während der **Kalibrierungsphasen** der Programmierung individuell auf die Gangeigenschaften des Anwenders. Die Programmierung kann auf spezifische Anforderungen abgestimmt werden. Die Programmierung kann außerdem über Buttons auf der Rückseite des Knies ausgeführt werden. Mit der App stehen jedoch auch Optionen zur Feinabstimmung zur Verfügung.

Das Produkt bietet eine Kontrolle über Gang- und Schwungphasen des Bewegungsablaufs des Anwenders, während die Standphasensicherung so optimiert wird, dass der Anwender auf allen Untergründen optimal unterstützt wird.

Die verbesserte Stabilität des Systems bietet einen **Standmodus**, der die Kniebeugung und den Knöchel im Stand kontrolliert.

Der Bodenkontakt wird erhöht und es besteht ein besserer Widerstand für die Knieflexion während des Abstiegs auf Rampen. Die Prothese bietet eine optimierte Unterstützung für das Hinaufgehen von Schrägen.

Während des Treppenabstiegs bewegt sich die Prothese dynamisch mit einem einfachen Start in der Knieflexion, zusammen mit erhöhter Stütze, um den Anwender während der Flexion sanft abzusenken. Es bietet unterstützenden Beugewiderstand, sobald das Knie die Flexion stoppt, und erhöhter Beugewiderstand, um die Stolper- und Sturzgefahr durch Instabilität bei Fersenauftritt zu reduzieren. Fersenhub während des Gehens wird aktiv über hydraulische Dämpfung gesteuert.

Das Produkt wird mit Hilfe eines wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akkus betrieben, der über einen magnetisch abgesicherten und selbst ausrichtenden Ladeanschluss auf der Rückseite des Knies geladen wird.

Betriebsmodi der Prothese

Mobilität	Betriebsmodus/ Funktion des Geräts	Kniemodul	Fußmodul
Gehen (ebener Untergrund)	Normal	Wechselt zwischen Stand- (hoher Yielding-Widerstand) und freier Schwungphase (niedriger Widerstand), und die pneumatische Schwungsphasensteuerung passt sich an verschiedene Gehgeschwindigkeiten an. Übermäßiger Fersenhub wird außerdem aktiv hydraulisch abgedämpft, um diesen bei einem plötzlichen Wechsel der Gehgeschwindigkeit zu vermeiden.	Leichte Dorsalflexion während der Schwungphase Grundeinstellungen für den Widerstand in Plantar- und Dorsalflexion
Hinaufsteigen einer Schräge (mittlerer/ steiler Anstieg)	Hinaufgehen von Schrägen Einfacheres Aufwärtsgen von Schrägen.	Progressive Veränderung der hydraulischen Dämpfung und der pneumatischen Unterstützung beim Hinaufgehen von Schrägen; Anpassung an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten.	Progressive Verände- rung* des erhöhten Plantar- und Dorsalflexi- onswiderstands, um das Hinaufgehen von Schrä- gen zu unterstützen.
Hinabsteigen auf einer Rampe	Abgehen von Schrägen Verringert den Vorwärts- schwung und bietet verbesserte Stabilität und Sicherheit.	Von hohem Yielding- Widerstand über mittleren Widerstand bis zum Freischwung (niedriger Widerstand), und passt sich an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten an.	Progressive Verände- rung* senken Plantarfle- xionswiderstand und er- höhten Dorsalflexions- widerstand, um beim Abgehen von Schrägen eine Bremswirkung zu erzeugen.
Stand	Standmodus Erhöhte Stabilität beim Stillstehen.	Sehr hoher Widerstand im Knie und Knöchel (wird nach 1 bis 1,5 Sekunden aktiviert).	
Jede	Niedriger Akkustand	Hoher Beugewiderstand (nahezu keine Bewegung möglich)	Wird zurück in die Grundeinstellungen für den Widerstand für Flexions und Dorsalflexion gesetzt. (keine dynamische Kontrolle)

*Die Schrägenerkennung hängt von Gangart, Start, Stopp, Beschleunigen und Abbremsen an und diese können die Reaktion verzögern.

5 Wartung

Eine Wartung muss alle 36 Monate durchgeführt werden.

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Die jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- Fußkosmetik und Gleitsocke entfernen, beide auf Beschädigungen oder Abnutzung prüfen und, falls nötig, ersetzen.
- Alle Schrauben darauf prüfen (siehe Abschnitt 3), dass diese fest genug (Drehmoment beachten) angezogen und rostfrei sind, und anschließend alles wieder zusammensetzen.
- Überprüfen Sie die Fersen- und Zehenfedern auf sichtbare Delaminierung oder Abnutzung und tauschen Sie diese bei Bedarf aus. Die äußere Schicht kann nach einer Weile Abnutzungserscheinungen aufweisen; die Funktion und Festigkeit des Fußes werden dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

Dem Anwender muss die beiliegende Bedienungsanleitung ausgehändigt werden. Außerdem muss dieser über Folgendes informiert werden:

Bevor das Ladegerät an das Produkt angeschlossen wird, prüfen Sie, dass die magnetischen Steckflächen des Ladesteckers und des Ladeanschlusses sauber, trocken und frei von Rückständen sind, die einen korrekten Ladebetrieb verhindern könnten. Ist dies nicht der Fall, reinigen und trocknen Sie diese, oder entfernen Sie sämtliche Rückstände, bevor Sie den Anschluss vornehmen (siehe **Reinigungshinweise** unten).

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

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

Den Anwender darauf hinweisen, dass die regelmäßige visuelle Überprüfung des Fußes empfohlen wird. Verschleiß, der sich möglicherweise auf die Funktion auswirkt, muss dem Dienstleister berichtet werden (z. B. erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht).

Reinigungshinweise

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

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



Geben Sie niemals Wasser oder andere Reinigungsmittel auf die magnetischen Passflächen.

6 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer:

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten:

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse:

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkt mit korrosiven Elementen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand vermeiden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

Magnetische oder elektrisch leitende Materialien dürfen nicht in die Nähe der magnetischen Steckflächen von Ladestecker und Ladeanschluss gelangen.



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

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von

Für den Außenbereich geeignet

7 Aufladen des Akkus



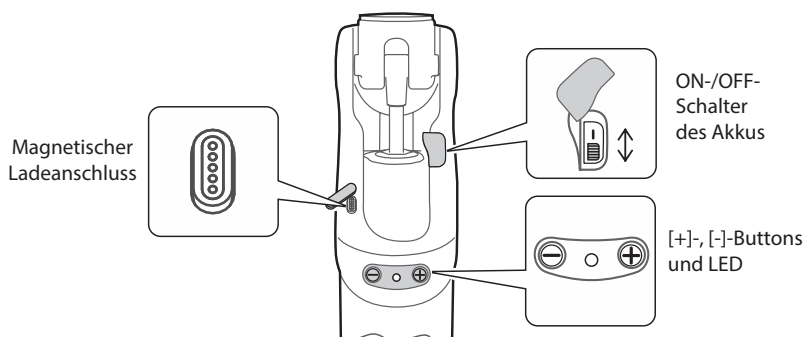
ACHTUNG: Das Produkt besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformationen durch und befolgen Sie diese. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.



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

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

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



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



2. Laden Sie die Batterie des Produkt nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.



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



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



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



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



7. Legen Sie die Prothese nicht an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben und für das Produkt die Programmierung vollständig durchgeführt wurde.



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

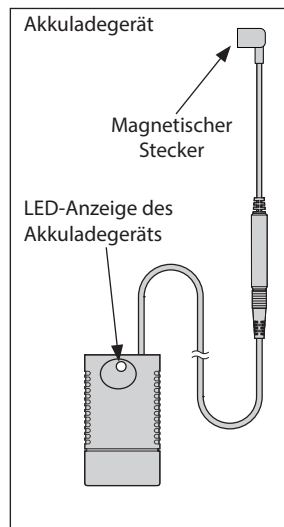
7 Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Laden Sie den Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

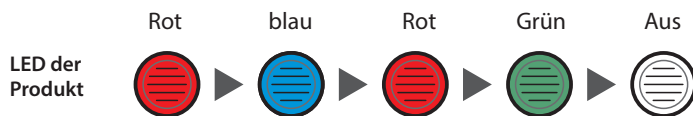
Wir empfehlen, dass das Produkt jede Nacht vollständig geladen wird. Es dauert 8 Stunden bis der Akku vollständig geladen ist (wenn dieser vollständig leer ist). Wir empfehlen den Akku immer dann zu laden, wenn dies möglich ist.

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

1. Legen Sie die Prothese auf einer ebenen Fläche ab.
2. Achten Sie darauf, dass die magnetischen Steckflächen von Ladestecker und Ladeanschluss sauber sind (siehe Abschnitt 5).
3. Schließen Sie den Ladestecker an den Anschluss auf der Rückseite des Knies magnetisch an und überprüfen Sie, ob die Ausrichtung korrekt ist (siehe Abschnitt 7.1).
4. Stellen Sie den An-/Ausschalter des Akkus auf **AN [I]**.
5. Überprüfen Sie, ob die LED des Ladegeräts grün blinkt, um zu bestätigen, dass der Akku geladen wird.
6. Bitte beziehen Sie sich auf die Tabelle unten, um die Ladung der Prothese zu prüfen.
7. Vom Ladegerät trennen, wenn das Knie ausreichend geladen ist.
8. Warten Sie 30 Sekunden, um zu sehen, ob sich die Farbe des LED auf dem Produkt wie angezeigt ändert:



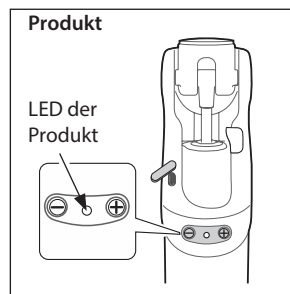
Hinweis... Bewegen Sie die Prothese nicht und ziehen Sie diese nicht, während diese zurückgesetzt wird, da dies den Prozess sonst verlängern könnte.



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

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

Hinweis... Wenn die LED gelb blinkt und von der Prothese Klickgeräusche vernehmbar sind, prüfen Sie, ob der Akkuswitcher auf **AN [I]** gestellt ist.



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

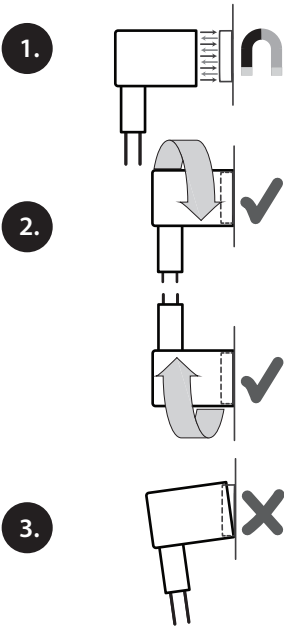
7.1 Magnetischer Ladeanschluss

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

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

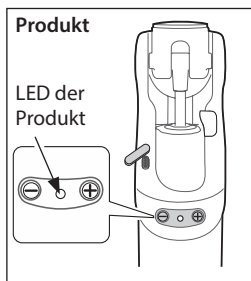
Hinweis... Der Stecker und der Anschluss sind nicht gepolt, wodurch die Orientierung nicht entscheidend ist (Abbildung 2).

- ⚠️ Prüfen Sie zwischen den Steckflächen auf eine falsche Ausrichtung, da dies dazu führen kann, dass das Produkt nicht geladen wird. Dies kann vor allem dann der Fall sein, wenn der Aufbau das Ladekabel belastet (Abbildung 3).
- ⚠️ Achten Sie darauf, dass Aufladeflächen vor der Ladung sauber, trocken und frei von Rückständen sind.
- ⚠️ Eisenhaltige Materialien dürfen sich nicht auf den Aufladeflächen festsetzen.
- ⚠️ Halten Sie die magnetischen Flächen fern von Materialien, die aufgrund von starken Magnetfeldern in ihrer Nähe beeinträchtigt werden könnten (z. B. Uhren, Schrittmacher, Bankkarten oder magnetisch gespeicherte Medien).
- ⚠️ Es sollten sich keine Rückstände auf den Aufladeflächen befinden, da dies den Ladevorgang beeinträchtigen oder das Ladegerät beschädigen kann. Ziehen Sie das Ladegerät aus der Netzsteckdose heraus und entfernen Sie evtl. vorhandene Schmutzablagerungen, bevor Sie das Ladegerät erneut an Ihr Produkt anschließen.



7.2 Akkustand

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



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

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

Hinweis... Das Produkt benötigt 30 Sekunden für den Neustart, nachdem es auf **AN** [I] gestellt wurde; die dazugehörige Sequenz finden Sie im Abschnitt 7 „Aufladen des Akkus“.

8 Aufbau

Das Produkt muss an die Größe und an das verwendete Schuhwerk des Anwenders angepasst werden.

Befolgen Sie der Anleitung, um die Länge des Rohradapters anzupassen.



ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass Sie das interne Anschlusskabel zwischen Knie- und Knöchelmodul nicht beschädigen, wenn Sie das Produkt zusammensetzen oder auseinanderbauen.

8.1 Zusammensetzen der vollständige Prothese

Schieben Sie das Knie vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung auf das Rohr, und achten Sie dabei darauf, dass das Anschlusskabel nicht eingeklemmt ist (das Kabel muss hier noch nicht angeschlossen werden).

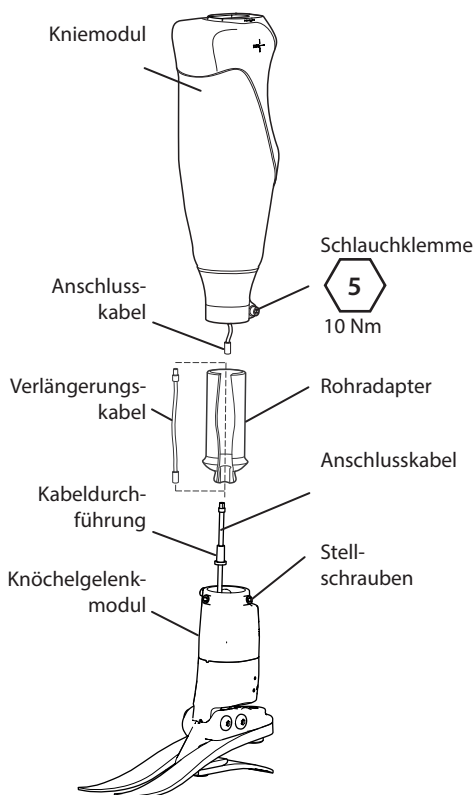
Achten Sie darauf, dass der Rohradapter vollständig in das Kniegehäuse eingesetzt wird. Richten Sie dann Knie und Knöchel aus und ziehen Sie den Spannbolzen auf ein Drehmoment von 10 Nm an.

Nehmen Sie die Messung vor, die für den Anwender benötigt wird.

8.2 Anpassen der Länge des Rohradapters

Lösen Sie die Klemmschraube und achten Sie dabei darauf, dass Sie das Anschlusskabel nicht beschädigen. Entfernen Sie das Knie modul.

Um den Rohradapter zu lösen, lösen Sie die vier Stellschrauben auf dem Knöchelmodul, lockern Sie das Kabel des Schienbeins und die Kabeldurchführung von der Pyramide, und entfernen Sie dann den Rohradapter.



8.3 Ablängen des Rohradapters



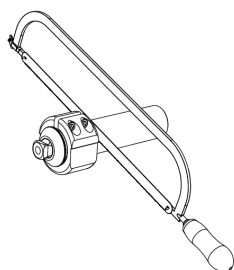
ACHTUNG

Versuchen Sie NICHT den Rohradapter zu kürzen, ohne diesen zuvor vollständig von der Prothese zu entfernen. Nichteinhalten kann zu Schäden am Anschlusskabel führen.

Verwenden Sie die Schneidevorrichtung, um den Rohradapter beim Kürzen einzuklemmen.

Der Einsatz der Schneidevorrichtung gewährleistet, dass der Rohradapter nicht kürzer als auf die empfohlene Länge zugeschnitten werden kann.

Entgraten und entfernen Sie scharfe Kanten vom abgeschnittenen Ende des Rohradapters und sorgen Sie dafür, dass sämtliche Rückstände ebenfalls entfernt werden. Reinigen Sie den Rohradapter mit einem geeigneten Entfettungsmittel.



Rohradapter
Schneidevorrichtung
941257

8.4 Erneutes Zusammensetzen der vollständige Prothese

Verbinden Sie das Verlängerungskabel des Schienbeins mit dem Modulkabel des Knöchels (für den kürzesten Rohradapter wird das Verlängerungskabel nicht benötigt).

Um den Rohradapter am Knöchel anzubringen, müssen Sie das Verlängerungskabel durch die Öffnung in der Pyramide führen und den Rohradapter vorsichtig in das Knöchelgehäuse drücken, um zu gewährleisten, dass diese die Durchführungsdichtung erfasst.

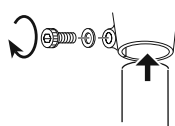
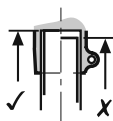
Ziehen Sie die Madenschrauben des Knöchels fest, um den Rohradapter zu sichern.

Legen Sie Knöchel und Knie flach auf die Arbeitsfläche und verbinden Sie das Kniemodulkabel mit dem Knöchelmodulkabel.

Schieben Sie das Knie vorsichtig und mit einer leichten Drehbewegung auf den Rohradapter und achten Sie dabei darauf, dass Sie das Anschlusskabel nicht beschädigen.

Bauen Sie Knie und Knöchel auf und ziehen Sie die Klemmschraube fest.

Schlauchklemme

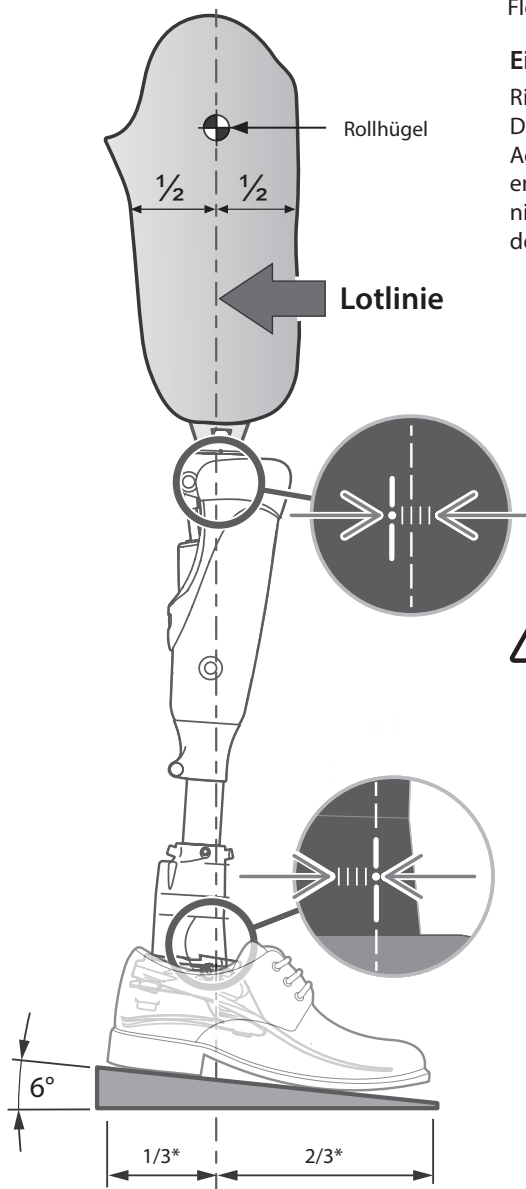


8.5 Aufbau-richtlinie

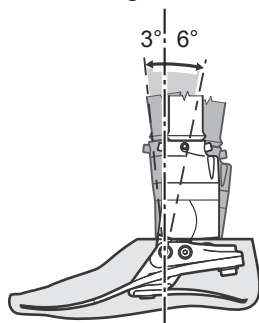
Stellen Sie die Prothese auf eine Flexion von 5° und sämtliche gemessene Flexionskontrakturen ein.

Einstellung der Neigung: Knöchelgelenk

Richten Sie das Knöchelgelenk mit 3° Dorsalflexion und 6° Plantarflexion aus. Achten Sie darauf, dass der Anwender in einer entspannten Position steht, und der Knöchel nicht an den Endanschlägen ist, bevor Sie mit dem dynamischen Aufbau beginnen.



*Ungefähres verhältnis



Stellen Sie sicher, dass kein Teil der Prothese oder dazugehörigen Komponenten das Knie berühren, wenn das Knie vollständig gebeugt ist.



Richten Sie die Prothese mit aufgesetztem Schuh und vollständig plantar flektiertem Fuß aus.

9 Programmierung des Produktes



ACHTUNG

Die Programmierung sollte nur von einer entsprechend qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden. Eine falsche Konfigurierung kann zu Unfällen und schweren Verletzungen führen.

Installieren Sie die Linx Programming App auf einem geeigneten iOS- oder Android-Programmiergerät, bevor Sie ein Produkt einrichten; z. B. auf einem Handy oder Tablet, das **Bluetooth®** unterstützt (siehe Anhang 1 für iOS und Anhang 2 für Android).

Das Produkt wird mit der Offboard-App für die Programmierung des Linx über eine **Bluetooth®**-Verbindung programmiert (siehe Abschnitt 9.1) – dabei werden die internen Einstellungen der Prothese so konfiguriert und programmiert, dass diese den spezifischen Anforderungen des Anwenders entsprechen.

Wenn jedoch nicht auf die App zugegriffen werden kann, kann das Produkt direkt über die Buttons auf der Rückseite programmiert werden (siehe Abschnitt 9.2).



Achten Sie darauf, dass der Akku geladen und eingeschaltet ist, bevor Sie mit der Programmierung des Produktes beginnen.

9.1 Programmierung des Linx mit der App

Diese Anleitung beschreibt den Gebrauch der App zur Programmierung des Linx. Die App ist über ein **Bluetooth®**-Modul in der Prothese mit dem Produkt verbunden.

Mit der App kann der Techniker:

- das Produkt für den einzelnen Anwender programmieren
- Feineinstellungen durchführen
- Sensormesswerte dynamisch ablesen (über den **Monitor**-Bildschirm)
- Einstellungen für das Knie speichern und reproduzieren

Erstprogrammierung der Produkt durchführen

Das Produkt muss an die Größe und das Schuhwerk des Anwenders angepasst werden; siehe Abschnitt 8.

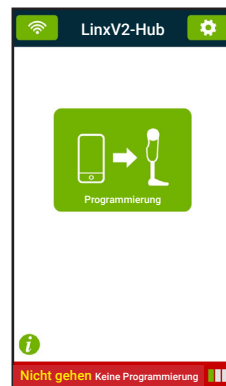
Um die App zur Programmierung des Linx zu öffnen:

1. Tippen Sie auf das Symbol auf Ihrem Startbildschirm.



2. Wenn der Startbildschirm erscheint, müssen Sie die Lizenzvereinbarung akzeptieren und Ihr Passwort (während der Autorisierung angegeben) eingeben.
3. Der **Linx Connect**-Bildschirm erscheint.
4. Stellen Sie eine **Bluetooth®**-Verbindung zwischen der App und dem Produkt her (siehe Abschnitt 9.1.2).

Bei der ersten Nutzung der App erscheint der folgende Bildschirm:



9.1.1 Bildschirmlayout der Linx-App zur Programmierung

Anschließend erscheint der Hauptbildschirm:

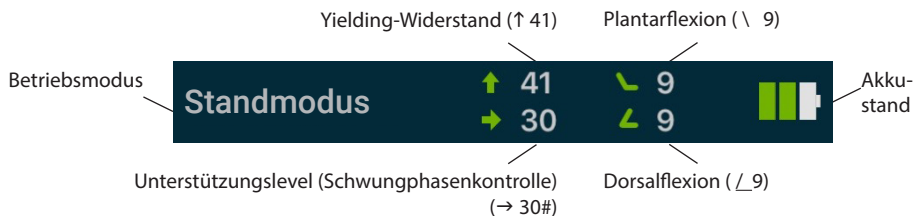
Dieser bietet einfachen Zugriff auf die Hauptabschnitte des Produkt-Interface: [Programmierung], [Feinabstimmung], [Anwendermodi], [Monitor] und [Überprüfung].

Tippen Sie auf  auf dem Hauptbildschirm oder auf die Titelleiste, um Hilfe zu erhalten.



Statusleiste

Zeigt Betriebsmodus, Yielding-Widerstand, Unterstützungslevel (Schwungphasenkontrolle), Plantarflexion, Dorsalflexion und Akkustand des Produktes an.



9.1.2 Herstellung einer Bluetooth®-Verbindung: Verbindung mit dem Produkt

Schalten Sie den AN-/AUS-Schalter des Akkus auf **AN** [I] und warten Sie, bis die Neustartsequenz erfolgreich ausgeführt wurde.

Halten Sie [+] auf der Prothese gedrückt, bis die LED lila aufleuchtet.

Drücken Sie auf [**Neue Prothese suchen**].

Wählen Sie die Produkt aus der Liste der aufgeführten Prothesen aus (wählen Sie den Eintrag mit dem stärksten Signal, wenn mehr als eine Prothese aufgeführt ist).

Halten Sie nach der Verbindung [+] auf der Prothese gedrückt und warten Sie darauf, dass der Hauptbildschirm angezeigt wird, oder dass der **Programmierungsbildschirm** angezeigt wird, wenn die App zum ersten Mal verwendet wird.



Bluetooth®-Verbindung	
(Halten Sie [+] für ½ Sekunde gedrückt)	
LED	Status
Lila	Bluetooth® -Modul aktiviert
blau	Mit dem App-Gerät verbunden

Was können Sie tun, wenn Sie keine Verbindung herstellen können:

- Prüfen Sie, ob das Produkt eingeschaltet ist
- Prüfen Sie den Akkustand.
- Achten Sie darauf, dass **Bluetooth®** an der Prothese aktiviert wurde (lila LED).
- Achten Sie darauf, dass **Bluetooth®** auf dem Programmierungsgerät aktiviert wurde.
- Halten Sie dieses näher an die Prothese.
- Die falsche Prothese wurde ausgewählt: wählen Sie eine andere Prothese aus der Liste aus.

9.1.3 Programmierung des Produkt

Programmieren

1. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm [**Programmierung**] aus.



2. Aufbaurichtlinie/Grundaufbau überprüfen:

Es ist wichtig, dass das Produkt vor der Kalibrierung (siehe Abschnitt 8) korrekt ausgerichtet ist. Tippen Sie dann auf:

Weiter

3. Stellen Sie den Yielding-Widerstand für das Hinsetzen auf einen Stuhl ein. Tippen Sie dann auf:

Weiter

4. Tippen Sie auf [**Gehen starten**] und lassen Sie den Anwender solange gehen, bis Sie zwei Signaltöne hören. (Dynamischen Aufbau einstellen und, wenn nötig, neu kalibrieren).

Wenn ein erneuter Aufbau nicht nötig ist, tippen Sie [**Weiter**].

5. Passen Sie die Einstellungen für Plantar- und Dorsalflexion des Fußes wie benötigt an. Tippen Sie dann auf [**Kalibrierung fortsetzen**].

6. Tippen Sie auf [**Gehen fortsetzen**] und lassen Sie den Anwender solange gehen, bis Sie zwei Signaltöne hören. Zusätzliche Signaltöne können vernommen werden, wenn die Einstellungen gespeichert werden.

Die Programmierung wurde nun ausgeführt. Sie können jetzt zum Hauptbildschirm zurückkehren, wenn nötig, und/oder Ihre Einstellungen usw. speichern.

Feinabstimmung

1. Wählen Sie [**Feinabstimmung**] vom Hauptbildschirm aus

Die **Feinabstimmung** ist für die folgenden Einstellungen möglich:

- **Gehgeschwindigkeiten**
- **Standeinstellungen**
- **Schrägeneinstellungen**
- **Treppenabgehen**
- **Standunterstützung**
- **Fußereinstellungen**

Speichern und Reproduzieren

1. Tippen Sie auf dem Hauptbildschirm auf [**Speichern und Reproduzieren**]:



2. Tippen Sie auf [**Von Knie speichern**], um die Einstellungen der verbundenen Prothese zu speichern.
3. Wählen Sie einen Eintrag aus der Tabelle aus, um die gespeicherten Einstellungen zu überprüfen oder reproduzieren.

9.2 Programmierung über Tasten

9.2.1 Überblick

Die Programmierung über die Tasten [+] und [-] auf der Rückseite des Knies bietet eine Alternative, wenn die App zur Programmierung des Produkt nicht verfügbar ist.

Mit den Buttons können vier Einstellungen/Kalibrierungen der Prothese vorgenommen werden:

- Einstellung des Yielding über den Modus zur **Yielding-Einstellung** (LED leuchtet rot auf)
- Kalibrierung der Standphasenauslösung über den Modus zur **Kalibrierung der Standphasenauslösung** (LED leuchtet blau auf)
- Kalibrierung des Gangs über den Modus zur **Gangkalibrierung** (LED leuchtet gelb auf)
- Kalibrierung des Fußes über den Modus zur **Fußkalibrierung** (LED leuchtet lila auf)

Hinweis... Es gibt außerdem ein Modus, mit dem die Prothese über einen separaten Programmierungsmodus auf ihre Werkseinstellungen zurückgesetzt werden kann.

9.2.2 Beschreibung der Programmierungen

Die Programmierung besteht aus zwei Teilen:

- **Programmierungsmodus für die Kalibrierung/Einstellung.**
- **Programmierungsmodus für das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen.**

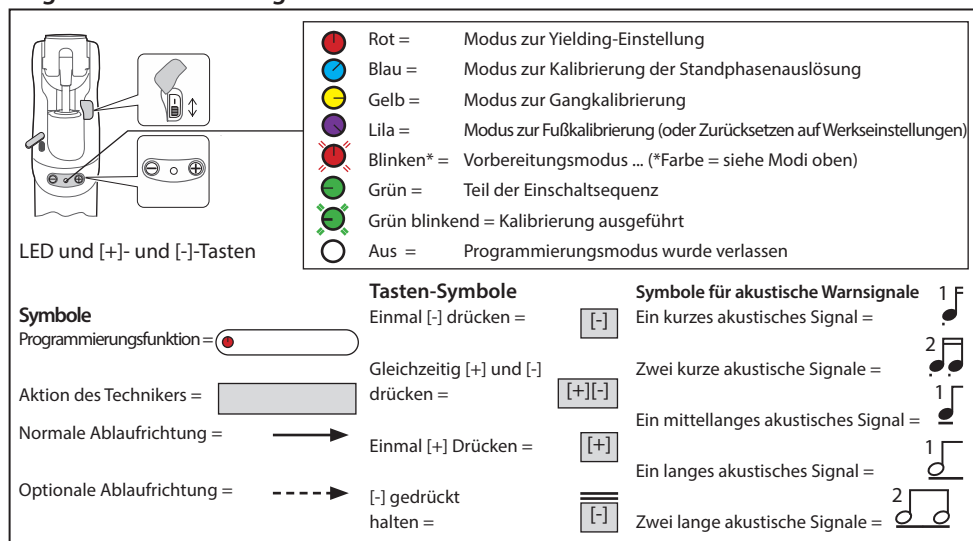
Hinweis... Darauf kann jeweils nur über eine bestimmte Sequenz an Tasten zugegriffen werden.

Die Sequenz für den Zugriff auf die **Programmierung für die Kalibrierung/Einstellung** und die Durchführung alle vier Kalibrierungs-/Einstellungsprozesse wird im Ablaufdiagramm A auf Seite 96 dargestellt und in Abschnitt 9.2.3 auf Seite 97 beschrieben.

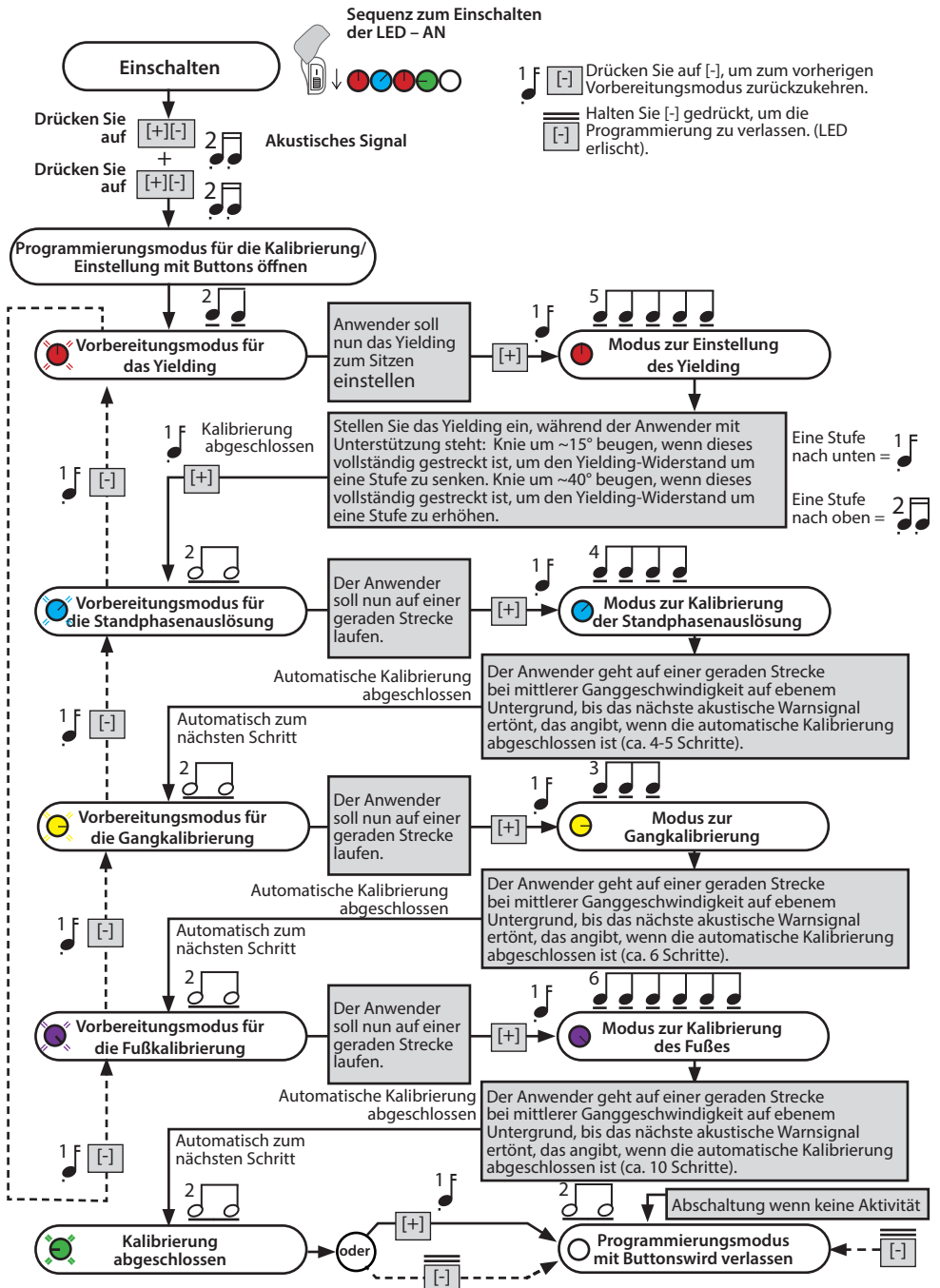
Die Sequenz für den Zugriff auf das **Zurücksetzen auf Werkseinstellungen** und die Durchführung dieses Prozesses wird im Ablaufdiagramm B auf Seite 99 dargestellt und in Abschnitt 9.2.4 auf Seite 99 beschrieben.

Beziehen Sie sich außerdem auf die Legende unten.

Legende für Ablaufdiagramme



Ablaufdiagramm A – Programmierungsmodus für die Kalibrierung/Einstellung mit Buttons



Sobald der Modus zur Programmierung mit Hilfe von Tasten geöffnet wird, werden die [+] und [-]-Tasten zur Navigierung der Programmierungsstufen benutzt. Kurze akustische Warnsignale bestätigen den Knopfdruck.

Die Farben/Effekte der LED und mittellange oder lang akustische Warnsignale geben die aktuelle Position innerhalb eines Programms an, und dienen außerdem als Eingabeaufforderung für den Techniker bei der Ausführung gewisser Aktionen.

Hinweise zur Navigierung

Um den **Programmierungsmodus für die Kalibrierung/Einstellung mit Tasten zu öffnen**:

- Drücken Sie [+] und [-] gleichzeitig **zweimal** hintereinander.

Um den **Programmierungsmodus für das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen mit Tasten zu öffnen**:

- Drücken Sie [+] und [-] gleichzeitig **dreimal** hintereinander.

Hinweis... Beim gleichzeitigen Drücken von [+] und [-] müssen die Tasten solange gedrückt werden, dass die Prothese dies als eine einzelne Aktion erkennt (und mit zwei kurzen akustischen Signalen bestätigt).

Um mit der Programmierung fortzufahren oder zurückzugehen:

- Drücken Sie dafür jeweils [+] oder [-] einmal.

Sobald dies von der Prothese erkannt wurde, wird es von dieser durch ein kurzes akustisches Signal bestätigt.

Der Übergang in den Vorbereitungsmodus wird mit zwei mittellangen oder zwei langen akustischen Signalen bestätigt. Die LED blinkt in der für den jeweiligen Einstellungs-/Kalibrierungsmodus entsprechenden Farbe.

Der Übergang in einen Einstellungs-/Kalibrierungsmodus wird je nach Modus mit 3 bis 6 mittellangen akustischen Signalen bestätigt. Die LED verändert sich von blinkendem zu durchgehendem Licht.

Um die Programmierung über Tasten zu verlassen:

- Halten Sie [-] gedrückt, bis dies von der Prothese mit zwei langen akustischen Signalen bestätigt wird. Die LED erlischt.

Wenn innerhalb einer bestimmten Zeit keine Taste mehr gedrückt wird, wird die Programmierung (Modus für Einstellungen/Kalibrierungen oder zum Zurücksetzen auf Werkseinstellungen) automatisch beendet.

9.2.3 Kalibrierung/Einstellung

Normaler Ablauf

Siehe Ablaufdiagramm A.

Schalten Sie die Prothese ein und folgen Sie dem Ablauf, um den Modus zur Programmierung mit **Buttons zur Kalibrierung/Einstellung zu öffnen**, und führen Sie alle vier Prozesse zur Kalibrierung/Einstellung und die dazu gehörigen Aktionen aus.

Beachten Sie, dass jeder Kalibrierungs-/Einstellungsschritt an eine LED-Farbe gebunden ist, und dass jede Aktion zwei bestimmte Programmierungsmodi besitzt:

- **Vorbereitungsmodus**, wird durch eine blinkende LED in der Farbe angezeigt, die dem dazugehörigen Prozess entspricht
- **Modus zur Kalibrierung/Einstellung**, wird durch eine leuchtende LED in der Farbe angezeigt, die dem dazugehörigen Prozess entspricht

Beachten Sie außerdem, dass der zum Vorbereitungsmodus gehörende Prozess vollständig abgeschlossen werden muss, bevor der dazugehörige Kalibrierungs-/Einstellungsmodus und die jeweiligen Kalibrierungen oder Einstellungen ausgeführt werden können.

Wenn alle vier Kalibrierungs-/Einstellungsprozesse erfolgreich und in Reihenfolge durchgeführt wurden, geht die Programmierung in den Status **Kalibrierung abgeschlossen** über und die LED leuchtet grün.

Um die Programmierung über Tasten abzuschließen und zu verlassen:

- Drücken Sie einmal [+]. (oder halten Sie [-] gedrückt)

Es ertönen zwei lange akustische Signale und die LED erlischt, um dies zu bestätigen.

Einen Prozess überspringen

Sie können einen Kalibrierungs-/Einstellungsprozess überspringen und so die Programmierungssequenz ändern, wenn Sie den Prozess z. B. schon zuvor durchgeführt haben.

Um einen Prozess zu überspringen und mit dem nächsten fortzufahren:

- Drücken Sie auf [-], um zurück zu den Vorbereitungsmodi zu navigieren und folgen Sie dem Ablaufdiagramm A.
- Wiederholen Sie dies, wie benötigt, um zum gewünschten Vorbereitungsmodus zu gelangen.



ACHTUNG

Sie müssen alle vier Prozesse zur Kalibrierung/Einstellung durchgeführt haben, bevor Sie die Programmierung verlassen, da die Prothese ansonsten nicht voll funktionstüchtig ist.

Hinweis... Weiterhin gibt es eine automatische Abschaltfunktion, die aktiviert wird, wenn für eine bestimmte Zeit kein Button betätigt oder eine Programmierung durchgeführt wird. Die Prothese verlässt dann automatisch den Programmierungsmodus.

Wenn Sie den Modus verlassen möchten, bevor Sie alle vier Prozesse zur Kalibrierung/Einstellung vervollständigt haben, können Sie dies jeder Zeit tun, indem Sie [-] solange gedrückt halten, bis zwei lange akustische Signale ertönen und die LED erlischt. Die Prothese ist dann jedoch nicht vollständig funktionstüchtig.

Hinweise zur Einstellung des Yielding

Für den Prozess zur Anpassung des Yielding muss der **Yielding-Widerstand** der Prothese für das Sitzen manuell eingestellt werden. Nach der Vervollständigung müssen Sie auf [+] drücken, um zur nächsten Stufe des

Vorbereitungsmodus zu gelangen. Für die anderen drei Kalibrierungsprozesse wird die Kalibrierung automatisch durchgeführt, wenn sich das Programm im Kalibrierungsmodus befindet und der Anwender losgeht.

Wenn die Kalibrierung durchgeführt wurde, wird automatisch mit dem nächsten **Vorbereitungsmodus** (oder, wenn zutreffend, mit **Kalibrierung abgeschlossen**) fortgefahren.

Im Modus **für die Yield-Einstellung** (LED leuchtet rot) kann der **Yielding-Widerstand** der Prothese manuell schrittweise wie folgt erhöht oder reduziert werden:

Um den Yielding-Widerstand zu reduzieren:

Der Anwender steht mit Unterstützung (z. B. indem dieser sich an einem Geländer festhält):

- Beugen Sie das Knie um ca. 15°, halten Sie diesen Winkel für einen Moment und strecken Sie die Prothese dann vollständig, um die Senkung des **Yielding-Widerstands** um eine Stufe zu erfassen.
(Dies wird durch ein kurzes akustisches Signal bestätigt.)
- Wiederholen Sie dies bis der benötigte Widerstand erreicht wird.

Um den Yielding-Widerstand zu erhöhen:

Der Anwender steht mit Unterstützung:

- Beugen Sie das Knie um ca. 40°, halten Sie diesen Winkel für einen Moment und strecken Sie die Prothese dann vollständig, um die Erhöhung des **Yielding-Widerstands** um eine Stufe zu erfassen.
(Dies wird durch zwei kurze akustische Signale bestätigt.)
- Wiederholen Sie dies bis die benötigte Steifigkeit erreicht wurde.

9.2.4 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

ACHTUNG

1. Das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen löscht alle Kalibrierungsdaten und Reproduzierungseinstellungen und ersetzt diese durch die Werkseinstellungen. Das Knie befindet sich während dieses Prozesses im Freischwung ohne Standunterstützung.
2. Gehen Sie nach dem Zurücksetzen auf Werkseinstellungen nicht mit der Prothese, da diese zuerst neu programmiert werden muss.

Siehe Ablaufdiagramm B.

Um den **Programmierungsmodus für das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen mit Buttons zu öffnen**:

- Schalten Sie die Prothese ein (die LED-Farbsequenz zum Anschalten muss ausgeführt werden und die LED muss AUS sein).
- Drücken Sie gleichzeitig [+] und [-] *dreimal* schnell hintereinander (und warten Sie dabei auf die zwei kurzen akustischen Signale nach jeder Betätigung).

Die Prothese geht nun in den **Vorbereitungsmodus für das Zurücksetzen in die Werkseinstellungen** über. Es ertönen drei mittellange akustische Signale und die LED blinkt lila und rot, um dies zu bestätigen.

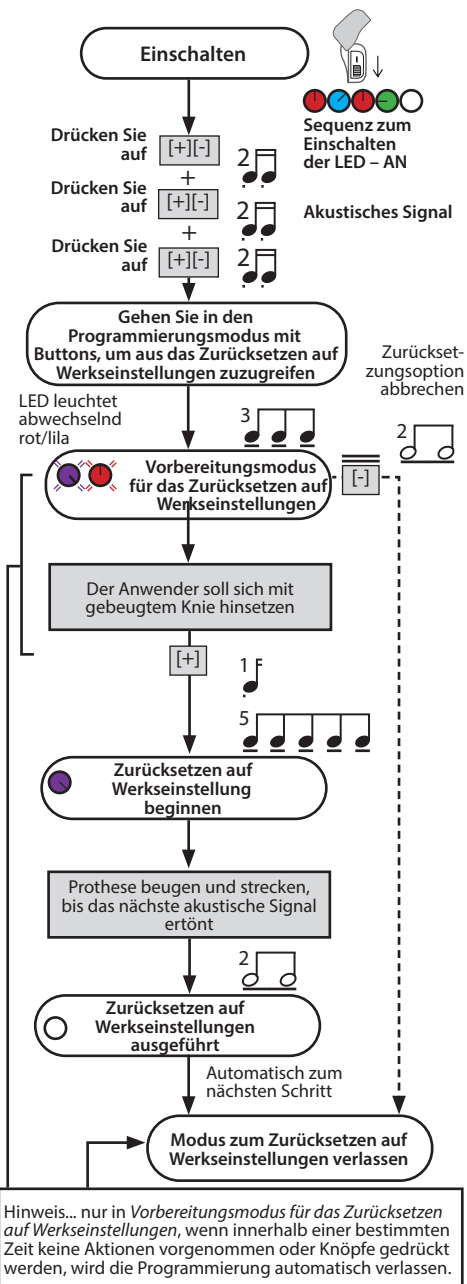
Hinweis... Dies ist der letzte Punkt im Ablaufdiagramm, an dem Sie das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen abbrechen können (halten Sie dafür [-] solange gedrückt, bis zwei lange akustische Signale ertönen).

Um mit dem Zurücksetzen auf Werkseinstellungen fortzufahren:

- Achten Sie darauf, dass der Anwender mit gebeugtem Knie sitzt.
- Drücken Sie [+], um mit dem **Zurücksetzen auf Werkseinstellung** fortzufahren (5 kurze akustische Signale und lila aufleuchtende LED zur Bestätigung).
- Beugen und strecken Sie die Prothese, bis zwei lange akustische Signale vernommen werden.

Das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen ist nun abgeschlossen. Das Programm verlässt diesen Modus nun automatisch und die LED erlischt.

Ablaufdiagramm B – Programmierung über Buttons für das Zurücksetzen auf Werkseinstellungen



10 Anwendermodi

Die Anwendermodi sind optional für das Produkt verfügbar und sollten nur aktiviert werden, wenn der Anwender diese kompetent und sicher nutzen kann. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass beim Umgang mit diesen Modi besondere Vorsicht gelten muss.

Der Zugriff auf die Anwendermodi durch den Anwender kann über die Linx-App zur Programmierung **aktiviert/deaktiviert** werden: wählen Sie dafür [**User Modes**] auf dem Hauptbildschirm aus.

Ist diese Option aktiviert, kann der Anwender den benötigten Benutzermodus mithilfe des [-]-Buttons auf dem Produkt **an-** und **ausschalten**. Während der Einstellung können die Anwendermodi in der App getestet werden.

Das Produkt besitzt drei Anwendermodi:

1. Flexionssperre

Dies stellt die Flexionsgrenze auf einen vom Techniker vorgegebenen Winkel ein.

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

Hinweis... Bevor der Anwender einen Benutzermodus **aktivieren** kann, muss dieser auf der Benutzeroberfläche **aktiviert** werden.

10.1 Flexionssperre

Um die Flexionssperre über die Linx-App zur Programmierung zu aktivieren/deaktivieren:

- Wählen Sie [**Anwendermodi**] auf dem Hauptbildschirm.

Um die Flexionssperre zu aktivieren/deaktivieren:

- Tippen Sie zur Aktivierung der Flexionssperre auf [**Aktivieren**].
- Tippen Sie zur Deaktivierung der Flexionssperre auf [**Deaktivieren**].

Anpassen des Winkels für die Flexionssperre:

- Beugen Sie das Knie auf den benötigten Winkel und tippen Sie auf [**Kniewinkel einstellen**].

Um die Flexionssperre mit der App zu überprüfen:

- Wischen Sie mit dem Finger nach rechts, um die Schaltflächen für die Überprüfung der Anwendermodi anzuzeigen. Tippen Sie dann auf [**Flexionssperre-Test**].



2. Radfahr-Modus (Freischwung)

Standphase wird ausgelöst, danach schwingt das Produkt frei.



ACHTUNG: Im Radfahr-Modus ist die Standphasensicherung nicht aktiviert. Dieser Modus muss vor dem Gehen deaktiviert werden, da der Nutzer hinfallen und sich möglicherweise verletzen kann.

3. Trainingsmodus

In diesem Modus besitzt die Prothese eine vom Techniker fest vorgegebene Einstellung für den pneumatischen Widerstand, die sich nicht an Änderungen an der Gehgeschwindigkeit anpasst. Außerdem ist der Standmodus im Trainingsmodus nicht verfügbar oder einsatzbereit.

Anwenderaktivierung der Flexionssperre

Um diesen Modus zu aktivieren/deaktivieren, drücken Sie den [-]-Button auf dem Kniemodul:

Um die Flexionssperre einzuschalten:

- Strecken Sie das Knie vollständig.
- Drücken Sie den Button [-] dreimal (jedes Mal drücken, bis das Produkt mit einem einfachen, kurzen Piepton antwortet).
- Dann erklingen 3 mittellange Pieptöne, um zu bestätigen, dass die Flexionssperre AN ist.

Um die Flexionssperre auszuschalten:

- Drücken und halten Sie den Button [-].
- Dann erklingen 2 lange Pieptöne, um zu bestätigen, dass die Flexionssperre AUS ist und der Normbetrieb wieder aufgenommen wurde.



ACHTUNG: Nach Verlassen der Flexionssperre muss immer geprüft/bestätigt werden, dass die Prothese normal funktioniert, bevor diese verwendet wird.

10.2 Radfahr-Modus



ACHTUNG: Im Radfahr-Modus besteht KEIN Yielding-Widerstand.

Um den Radfahr-Modus über die Linx-App zur Programmierung zu aktivieren/deaktivieren:

- Wählen Sie [Anwendermodi] auf dem Hauptbildschirm.

Um den Radfahr-Modus zu aktivieren/deaktivieren:

- Tippen Sie zur Aktivierung des Radfahr-Modus auf [Aktivieren].
- Tippen Sie zur Deaktivierung des Radfahr-Modus auf [Deaktivieren].

Um den Radfahr-Modus mit der App zu überprüfen:

- Wischen Sie mit dem Finger nach rechts, um die Schaltfläche zur Überprüfung der Anwendermodi zu öffnen. Bitten Sie den Anwender, das Knie um 45 Grad oder mehr zu beugen (normalerweise geschieht dies im Sitzen) und tippen Sie dann auf die Schaltfläche [Fahrradmodus Test].



ACHTUNG: Nach Verlassen des Radfahr-Modus muss immer geprüft/bestätigt werden, dass die Prothese normal funktioniert, bevor diese verwendet wird.

Anwenderaktivierung des Radfahr-Modus

Um diesen Modus zu aktivieren/deaktivieren, drücken Sie den [-]-Button auf dem Kniemodul:

Um den Radfahr-Modus einzuschalten:



ACHTUNG: Im Radfahr-Modus besteht KEIN Yielding-Widerstand.

- Drücken Sie den Button [-] viermal (jedes Mal drücken, bis das Produkt mit einem einfachen, kurzen Piepton antwortet).
- Dann erklingen 4 mittellange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Radfahr-Modus AN ist.

Um den Radfahr-Modus auszuschalten:

- Drücken und halten Sie den Button [-].
- Dann erklingen 2 lange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Radfahr-Modus AUS ist und der Normbetrieb wieder aufgenommen wurde.

10.3 Trainingsmodus



ACHTUNG: Im Trainingsmodus besitzt die Prothese eine fest vorgegebene Einstellung für den pneumatischen Widerstand, die sich nicht an Änderungen an der Gehgeschwindigkeit anpasst. Außerdem ist der Standmodus im Trainingsmodus nicht aktiv.

Um den Trainingsmodus über die Linx-App zur Programmierung zu aktivieren/deaktivieren:

- Wählen Sie [Anwendermodi] auf dem Hauptbildschirm.

Um den Trainingsmodus zu aktivieren/deaktivieren

- Tippen Sie zur Aktivierung des Trainingsmodus auf [Aktivieren].
- Tippen Sie zur Deaktivierung des Trainingsmodus auf [Deaktivieren].

Um den Trainingsmodus mit der App zu überprüfen:

- Wischen Sie mit dem Finger nach rechts, um die Schaltflächen für die Überprüfung der Anwendermodi anzuzeigen. Tippen Sie dann auf [Trainingsmodus-Test].



ACHTUNG: Nach Verlassen des Trainingsmodus muss immer geprüft/bestätigt werden, dass die Prothese normal funktioniert, bevor diese verwendet wird.

Anwenderaktivierung des Trainingsmodus

Um diesen Modus zu aktivieren/deaktivieren, drücken Sie den [-]-Button auf dem Kniemodul:

Um den Trainingsmodus auf AN zu schalten:

- Drücken Sie den Button [-] fünfmal (jedes Mal drücken, bis das Produkt mit einem einfachen, kurzen Piepton antwortet).
- Dann erklingen 5 mittellange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Trainingsmodus AN ist.

Um den Trainingsmodus auf AUS zu schalten:

- Drücken und halten Sie den Button [-].
- Dann erklingen 2 lange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Trainingsmodus AUS ist und der Normbetrieb wieder aufgenommen wurde.

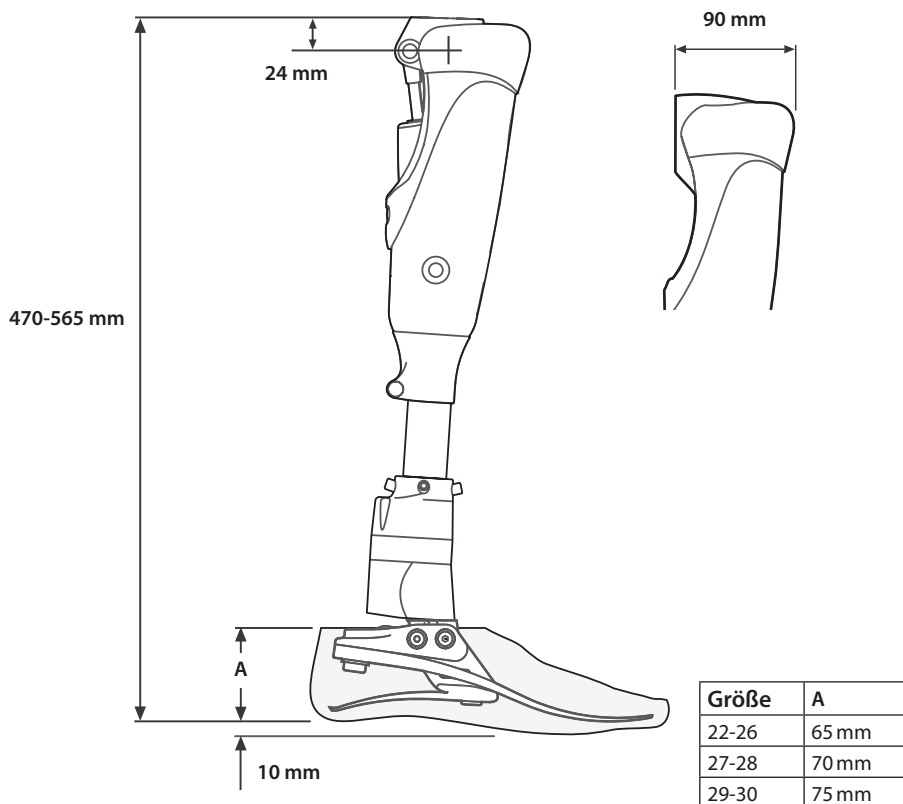
11 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-10 °C bis +50 °C
Temperaturen zur Ladung:	10 °C bis 40 °C

Gewicht der Komponente (Fußgröße 26):	2,6 kg
Mobilitätsklasse:	2, 3, 4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	125 kg
Proximale Adaption:	T-Steckplatz
Bewegungsbereich des hydraulischen Knöchelgelenks (zusätzliche Bewegungsbereiche durch Fersen- und Vorfußfedern ausgenommen)	6 Grad Plantarflexion bis 3 Grad Dorsalflexion
Aufbauhöhe: (siehe Diagramm)	470-565 mm
Mit Set für langen Rohradapter 339965 (separat erhältlich)	bis zu 679 mm

Akku:	
Akku-Typ	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
Akkulebensdauer	Drei Tage bei voller Ladung und normaler Nutzung. Laden Sie den Akku täglich auf.
Akkuladegerät:	
Ladezeit bis zur vollständigen Ladung.	8 Stunden
Eingangsspannung Frequenz	100 V bis 240 V Wechselstrom 50 bis 60 Hz

Aufbauhöhe



Transport & Lagerung:

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit einem vollständig gestreckten Knie gelagert wird, wenn es nicht genutzt wird.
2. Wenn die Prothese aufrecht gelagert wird, muss diese gegen Umfallen oder Beugen gesichert werden.
3. Wenn das Produkt einzeln, oder als ganze Prothese verschickt werden soll, sollte es in einer ausgestreckten Position und in einer dafür geeigneten Verpackung verstaut werden.
4. Wenn eine Prothese zurückgeschickt werden muss, wenden Sie sich bitte zuvor an Blatchford, wenn der Akku physikalisch beschädigt wurde.
5. Die Einheit muss für den Transport abgeschaltet und so verpackt werden,
 - a) dass diese sich nicht aus Versehen während des Transports einschaltet.
 - b) Außerdem muss diese sorgfältig gegen Schäden gesichert werden.

Anhang 1 Installieren der App zur Programmierung des Linx (iOS)

Um die Software zu benutzen, benötigen Sie einen **Autorisierungscode** von Ihrem Blatchford-Vertreter. Um einen **Autorisierungscode** zu erhalten, müssen Sie zuerst die App installieren.

Hinweis... Die Autorisierungscode werden nur qualifiziertem Fachpersonal ausgestellt, das erfolgreich an einem Trainingskurs für das Linx von Blatchford teilgenommen hat.

Systemvoraussetzungen:

Jegliches iOS-Programmiergerät, das iOS 9.0 oder neuer unterstützt.

1. Installieren Sie die App

Suchen Sie auf Ihrem iOS-Gerät im Apple® App Store nach „Linx Programming App“.

Hinweis... Wenn Sie die App auf einem iPad installieren, sollte bei den Suchergebnissen im Store nur Apps für das iPad angezeigt werden.

Laden Sie die App aus dem Apple® App Store herunter, und befolgen Sie dann die Anweisungen auf der gegenüberliegenden Seite, um einen **Autorisierungscode** zu erhalten.

2. Um einen Autorisierungscode zu erhalten

Die App ausführen:

2.1 Tippen Sie auf das App-Symbol auf Ihrem Bildschirm.



2.2 Tippen Sie auf dem **LinxV2-Hauptbildschirm** auf **[Authorize]**.

2.3 Tippen Sie auf der Seite mit der **Autorisierungsmethode** auf **[by Code Entry]**.

2.4 Senden Sie den 8-stelligen **Code zur Autorisierungsanfrage** mit Ihrem Namen und Ihrem Unternehmen an die jeweilige E-Mail-Adresse für Ihre Region:

Region	Support
USA	support@blatchfordus.com
GB	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Rest der Welt	support_ROW@blatchford.co.uk

oder kontaktieren Sie Ihren Blatchford-Vertreter.

- 2.5 Sie erhalten dann von Ihrem Blatchford-Vertreter den jeweiligen 12-stelligen Autorisierungscode.
- 2.6 Geben Sie den Code in das Feld ein und tippen Sie auf **[Submit]**.
- 2.7 Nachdem Sie die Lizenzvereinbarung akzeptiert haben, müssen Sie ein Passwort erstellen (dieses werden Sie jedes Mal benötigen, wenn Sie die App öffnen).

Anhang 2 Installieren der Linx Programming App (Android)

Um die App zu benutzen, müssen Sie einen **Autorisierungscode** von Ihrem Blatchford-Vertreter anfordern.

Um sich für einen **Autorisierungscode** zu bewerben, müssen Sie zuerst die App installieren.

Hinweis... Autorisierungscode werden nur an geeignetes, qualifiziertes Fachpersonal vergeben, das einen von Blatchford genehmigten Trainingskurs zum Linx absolviert hat.

Minimale Systemanforderungen

Stellen Sie vor der Installation sicher, dass die Hardware- und Softwarespezifikationen Ihres Programmiergeräts die folgenden, minimalen Systemanforderungen erfüllen:

Hardware

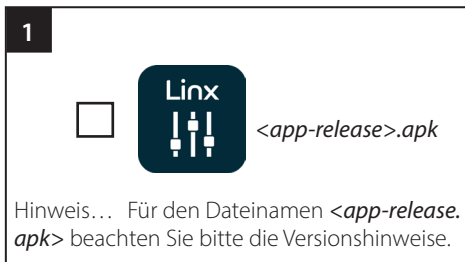
- Prozessor: ARMv7-Prozessor oder höher
- RAM: 1,0 GB
- Speicherplatz: 10 MB
- Bildschirmgröße: Für eine optimale Anzeige und Leistung wird eine Bildschirmgröße von 7 Zoll empfohlen.

Unterstütztes Betriebssystem

- Version 8.0 (erstes Oreo-Release) oder höher

1. Installieren Sie die App

- 1.1 Entfernen Sie jegliche ältere Version dieser Software von Ihrem Android-Programmiergerät, bevor Sie fortfahren.
- 1.2 Stecken Sie den USB-Stick mit Artikelnr. 236520V2A in Ihren PC.
- 1.3 Senden Sie die Datei **<app-release>.apk** [Abb. 1] auf dem USB-Stick an Ihr Android-Programmiergerät und speichern Sie sie an einem Ort Ihrer Wahl (z. B. im Ordner „**Meine Dateien**“). Das erreichen Sie wie folgt:
 - Verbinden Sie Ihr Programmiergerät mit Ihrem PC und verwenden Sie Ihren Dateibrowser, um die Datei auf dem USB-Stick zu finden. Dann kopieren Sie diese auf Ihr Android-Programmiergerät,
 - indem Sie die Datei per E-Mail als Anhang von Ihrem PC an Ihr Android Programmiergerät schicken



und dann den erhaltenen Anhang herunterladen, oder

- senden Sie die Datei von Ihrem PC über den **Bluetooth®** Dateitransfer an Ihr Android-Programmiergerät.

1.4 Gehen Sie auf dem Programmiergerät zu der abgespeicherten **<app-release>.apk**-Datei und tippen Sie auf das Linx App-Symbol [Abb. 1], um mit der Installation zu beginnen.

1.5 Der Gerätemanager des Programmiergeräts könnte ein Fenster öffnen, das Sie fragt: „Möchten Sie diese Anwendung installieren?“ und die Möglichkeiten „Installieren“ und „Abbrechen“ bietet. Tippen Sie auf „Installieren“, um die Installation zu akzeptieren.

Hinweis... Während des Installationsprozesses könnten Sie gebeten werden, die Installation von einer unbekannten Quelle aus zu erlauben. Stellen Sie sicher, dass diese Genehmigung nur für diese App gewährt wird.

1.6 Sobald sie installiert ist, wird das Programmiergerät eine Bestätigungsnachricht anzeigen, die besagt, dass die Installation erfolgreich war. Drücken Sie „**Öffnen**“, um die App zu öffnen (oder drücken Sie „**Fertig**“, wenn Sie die App zu diesem Zeitpunkt nicht öffnen wollen), dann befolgen Sie die Anweisungen im nächsten Abschnitt, um den **Autorisierungscode** zu erhalten.

2. Wie man einen Autorisierungscode erhält

Starten Sie die App:



- 2.1 Tippen Sie auf das App-Symbol auf dem Startbildschirm.
- 2.2 Wenn der Bildschirm des *LinxV2 Hubs* erscheint, tippen Sie auf die Schaltfläche „*Autorisieren*“.
- 2.3 Auf der Seite für den Autorisierungsmodus tippen Sie auf die Schaltfläche „*Durch Codeeingabe*“.
- 2.4 Senden Sie den achtstelligen Code zur *Autorisierungsanforderung* mit Ihrem Namen und den Unternehmensdetails an die E-Mail-Adresse für Ihre Region gemäß Folgendem:

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

oder kontaktieren Sie Ihren zugewiesenen Blatchford-Vertreter.

- 2.5 Sie werden dann von einem Blatchford-Vertreter kontaktiert, der Ihnen einen entsprechenden 12-stelligen Autorisierungscode gibt.
- 2.6 Geben Sie den Code in das bereitgestellte Feld ein und tippen Sie auf die Schaltfläche „*Absenden*“.
- 2.7 Nach der Akzeptanz der Lizenzvereinbarung erstellen Sie ein Passwort (dieses wird für alle weiteren Login-Versuche mit der App benötigt).

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Haftung

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

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinprodukteverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

Das Produkt besitzt eine Garantiezeit von 36 Monaten, die Fußkosmetik besitzt eine Garantiezeit von 12 Monaten und die Gleitsocke besitzt eine Garantiezeit von 3 Monaten.

Garantieerweiterungen/Garantieerweiterungen von zusätzlichen 12, 24 oder 36 Monaten sind erhältlich.

Für alle Garantieerweiterungen muss zwischen 30 und 36 Monaten eine Wartung durchgeführt werden.

Für die maximale Garantieerweiterung von 36 Monaten muss zwischen 54 und 60 Monaten eine zweite Wartung durchgeführt werden.

Wird die Prothese in der benötigten Zeitspanne nicht gewartet, kann dies zum Verlust der Garantieansprüche führen.

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

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

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltrelevante Aspekte



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät elektrische/elektronische Bestandteile und/oder Akkus enthält, die nicht mit dem allgemeinen Abfall entsorgt oder verbrannt werden sollten, wenn diese ihr Lebensende erreicht haben.

Wenn ihr Lebensende erreicht wurde, sollten alle elektrischen/elektronischen Bestandteile und/oder Akkus recycelt oder gemäß der gültigen Gesetzgebung zum Umgang mit WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräten), oder gemäß den äquivalenten Verordnungen vor Ort entsorgt werden. Alle anderen Produkte sollten, soweit

möglich und gemäß örtlichen Entsorgungsbestimmungen, entsorgt werden.

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

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Es wird empfohlen, dass das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufbewahrt wird.

Markenrechtliche Anmerkungen

Linx und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

Das Markenzeichen Android™ ist ein registriertes Markenzeichen der Google LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Die Bluetooth®-Marke und ihr Logo sind eingetragene Markenzeichen von Bluetooth SIG Inc., und die Verwendung durch Blatchford erfolgt unter Lizenz. Andere Markenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

iPad, iPhone, und Apple sind Markenzeichen von Apple Inc., wie in den USA und anderen Ländern registriert.

iOS ist ein Markenzeichen oder ein registriertes Markenzeichen von Cisco in den USA und anderen Ländern und werden unter Lizenz verwendet.

Indice 110

Contenuto della confezione: 111

1 Descrizione e impieghi previsti 112

1.1 Selezione dei set di lamine 114

2 Informazioni di sicurezza 115

3 Struttura 116

4 Funzionalità 117

5 Manutenzione 119

6 Limiti di utilizzo 120

7 Caricamento della batteria 121

7.1 Connessione del caricabatterie magnetico 123

7.2 Stato della batteria: 123

8 Allineamento 124

8.1 Assemblaggio completo dell'arto 124

8.2 Regolazione della lunghezza del pilone 124

8.3 Tagliare il pilone per regolarne la lunghezza 125

8.4 Riasssemblamento dell'arto 125

8.5 Allineamento a banco 126

9 Impostazione del dispositivo 127

9.1 Utilizzo dell'app di programmazione Linx 127

9.2 Programmazione mediante pulsanti 131

10 Modalità utente 136

10.1 Modalità blocco della flessione 136

10.2 Modalità pedalata 137

10.3 Modalità allenamento 137

11 Dati tecnici 138

Appendice 1 Installazione dell'app di programmazione Linx (iOS) 140

Appendice 2 Installazione dell'app di programmazione Linx (Android) 141

Avvertenze

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



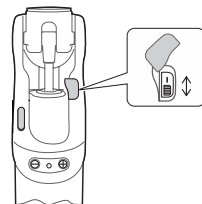
Sicurezza della batteria

Il dispositivo è dotato di batterie ricaricabili litio-ione. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza fornite nella Sezione 2 e la Sezione 7. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.

IMPORTANTE: Caricamento della batteria

Per caricare il dispositivo, controllare che l'interruttore On/Off sia in posizione **ON** [I]. Durante il caricamento, il LED del caricabatterie emette una luce verde intermittente.

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



Interruttore On/Off della batteria.



Funzionamento a basse temperature

IMPORTANTE:

Se l'arto viene esposto a temperature inferiori ai -10 °C, deve essere restituito affinché possa essere sottoposto a un controllo per rilevare eventuali danni alle batterie.

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

Contenuto della confezione:

1. Ginocchio
2. Caviglia, pilone, set di lamine, rivestimento del piede
3. Rivestimento cosmetico rimovibile
4. Chiavetta USB con app Linx per Android
5. Manuale per il tecnico ortopedico
6. Guida per il paziente
7. Custodia per il cavo e accessori
 - i) Caricatore della batteria
 - ii) Adattatore/i della presa di alimentazione AC del caricatore della batteria
 - iii) Maschera da taglio del pilone
 - iv) Cavo di estensione tibia
 - v) Chiave esagonale 2 mm

1 Descrizione e impieghi previsti

Il presente documento descrive la versione V2 dell'arto Linx.

Le presenti istruzioni sono destinate al tecnico ortopedico.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative a sicurezza e manutenzione.

Applicazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore. Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Il dispositivo è un sistema ginocchio-piede totalmente integrato, controllato da microprocessori. Consente il controllo simultaneo sia del piede che del ginocchio coordinandone le risposte in presenza di diversi tipi di terreni e situazioni, in un unico arto biomimetico completo. Sarà possibile effettuare le debite regolazioni per affrontare i piani inclinati e le scale, e l'arto è dotato di una modalità "posizione eretta", che blocca il dispositivo supportando il paziente quando è in piedi.

Il dispositivo viene configurato per lo specifico utente tramite l'app di programmazione Linx (disponibile per iOS e Android), facile da usare, collegandosi in modalità wireless Bluetooth® a un modulo integrato. L'app contiene funzioni di programmazione e regolazione avanzate che consentono di impostare il dispositivo con un alto grado di raffinatezza per rispondere accuratamente alle esigenze dell'utente e all'ambiente in cui opera.

Se l'app non è disponibile, il dispositivo può essere configurato anche utilizzando una modalità di programmazione tramite pulsanti, situati sul retro del ginocchio. Tuttavia, rispetto ai pulsanti, l'app offre un grado superiore di controllo della programmazione e quindi una configurazione più approfondita.

Caratteristiche

- Tutte le funzioni di un controllo gestito da microprocessore sia nel ginocchio che nella caviglia idraulica
- Controllo centralizzato del ginocchio e del piede, per dare all'utente una risposta maggiormente coordinata in caso di posizione eretta, camminata in piano, ascesa e discesa di piani inclinati.
- Configurazione via app tramite collegamento **Bluetooth®** integrato
- Il dispositivo garantisce la riduzione della pressione sull'interfaccia dell'invasatura
- Punto di ricarica unico e di facile accesso
- Maggiore durata della batteria: tre giorni di normale utilizzo garantiti dalle batterie interne Li-ion ricaricabili
- Tre modalità utente
- Capacità di programmare tutto l'arto tramite i pulsanti situati sul retro del ginocchio
- Monitoraggio delle diverse attività

Il sistema di stabilità migliorato offre:

- **Modalità "posizione eretta"**, controllo della flessione del ginocchio e della caviglia per la posizione eretta
- Controllo nella discesa delle rampe con effetto *frenante* su ginocchio e caviglia
- Migliore salita delle rampe con effetto assistito su ginocchio e caviglia
- Controllo attivo del sollevamento del tallone durante la camminata

- Consente un movimento dinamico durante la discesa delle scale grazie all'avvio facilitato della flessione del ginocchio abbinato a un maggiore supporto che consente all'utente di effettuare lentamente la discesa durante la flessione.
- Resistenza alla flessione non appena si arresta il movimento di flessione del ginocchio.
- Maggiore resistenza alla flessione per prevenire l'eventualità che l'utente "inciampi" a causa di un appoggio del tallone poco stabile.

Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo ed equilibrio, per un minor rischio di inciampo e caduta
- Maggior sicurezza e adattabilità al terreno su superfici irregolari e in pendenza
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Minor dispendio d'energia
- Maggiore velocità di camminata
- Migliore adattabilità ai cambi di velocità di camminata

Livello di attività

Il presente dispositivo è raccomandato per quei pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 3 che possono beneficiare della migliore stabilità e avere maggiore sicurezza sulle superfici irregolari.

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, è possibile che alcuni pazienti con un livello di attività 2 e 4* potrebbero beneficiare della migliore stabilità offerta dal dispositivo, ma tale decisione dovrà essere supportata da una giustificazione approfondita e ponderata.

Per i soggetti con livello di attività 2 e 4 dovranno essere selezionate lamine più morbide o più rigide in base al singolo paziente, piuttosto che fare riferimento all'apposita guida per la selezione delle lamine.

*(peso massimo del paziente 100 kg, utilizzando sempre una categoria di lamine superiore rispetto a quella indicata nella tabella di selezione del set di lamine, Sezione 1.1).

Nel caso di pazienti transfemorali bilaterali, contattare l'assistenza tecnica Blatchford per allenamento e valutazione in caso di discesa da scale, in quanto tale operazione comporta un rischio di infortunio più elevato.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con livello di attività 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

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

1.1 Selezione dei set di lamine

Livello di attività 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del paziente
1	2	3	4	5	6	7	8		Set di lamine

N.B. ... In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore.

2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Utilizzare sempre il corrimano quando si scendono le scale ed in qualsiasi circostanza, se disponibile.



Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone a seguito della programmazione ha un effetto sfavorevole sulla funzionalità dell'arto e deve essere immediatamente riferita al fornitore affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.



A seguito di un uso prolungato, le strutture di caviglia e ginocchio possono risultare molto calde al tatto.



Evitare forti campi magnetici, fonti d'interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.



Non conservare vicino a fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta o lasciare all'interno di un veicolo durante la stagione calda.



Il dispositivo non è destinato all'uso sott'acqua o come protesi per doccia. Se l'arto entra in contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.



Prima di collegare il caricabatterie al dispositivo, assicurarsi che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite, asciutte e prive di residui o materiali conduttivi, che potrebbero impedire un corretto funzionamento delle opzioni di ricarica. (Consultare gli ulteriori avvertimenti alla Sezione 7.1 e le istruzioni di pulizia alla Sezione 5)



Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo quando lo si sta ancora indossando.



Il dispositivo non è idoneo per sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita



Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.



Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati che abbiano preso parte a un corso di formazione approvato.



Il paziente non deve regolare o modificare le impostazioni del dispositivo.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.



Il dispositivo rileva la posizione eretta, la deambulazione in pendenza e a diverse andature. I movimenti non identificati possono causare un comportamento inaspettato.



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



Accertarsi di utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. Tutti i soggetti sono tenuti a rispettare le norme in materia stradale quando utilizzano veicoli a motore.



Assicurarsi che nessun liquido entri nel dispositivo quando è indossato o normalmente utilizzato.



Il connettore e il terminale di carica sono sorgenti di campi magnetici potenti. Mantenere sempre una distanza di sicurezza (almeno 10 cm) tra questi magneti e gli oggetti che possono essere danneggiati o negativamente influenzati dal magnetismo (come orologi, pacemaker, carte di credito o supporti di memoria magnetici).

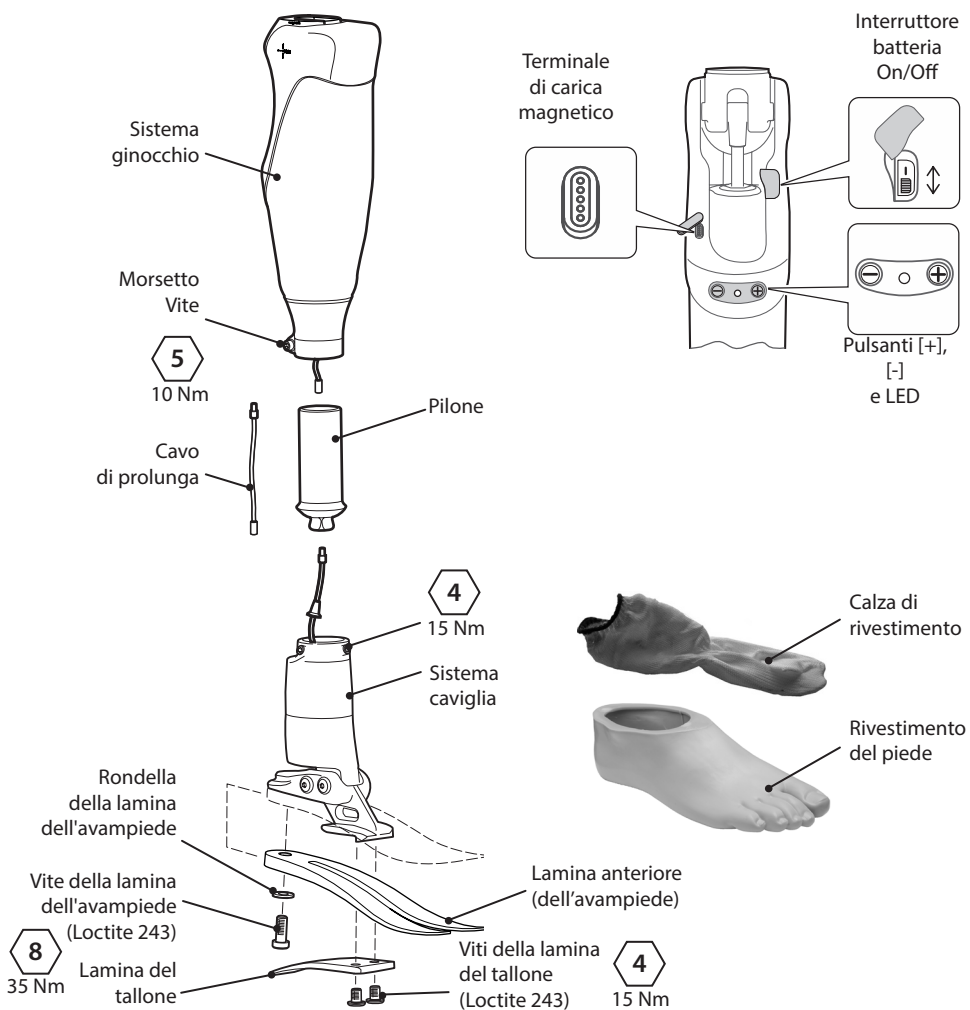


Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.

3 Struttura

Componenti Principali

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



4 Funzionalità

Il dispositivo una protesi transfemorale esterna ad arto completo che impiega sensori e attuatori controllati da microprocessori, composta da un sistema integrato di ginocchio idropneumatico e piede idraulico.

Durante le fasi di **Calibrazione** della sequenza di configurazione, l'interfaccia dell'app dedicata programma l'arto Linx in base alle caratteristiche dell'andatura di ciascun utente. Questa configurazione può essere affinata per soddisfare esigenze specifiche. In alternativa, la programmazione può essere effettuata servendosi di pulsanti sul retro del ginocchio, ma con meno opzioni di regolazione rispetto a quelle disponibili nell'app.

L'arto fornisce il controllo dell'andatura del soggetto nelle fasi di appoggio e di oscillazione, mentre il controllo dell'appoggio ottimizzato garantisce un supporto sicuro durante la deambulazione su qualsiasi tipo di terreno.

Per assicurare maggiore stabilità, il sistema offre una modalità **"posizione eretta"** con controllo della flessione del ginocchio e della caviglia mentre l'utente è in piedi.

Viene garantito un migliore contatto con il suolo e una maggiore resistenza alla flessione della caviglia durante la discesa di rampe.

L'arto fornisce un'assistenza ottimizzata per la salita delle rampe.

Consente un movimento dinamico durante la discesa delle scale grazie all'avvio facilitato della flessione del ginocchio abbinato a un maggiore supporto che consente all'utente di effettuare lentamente la discesa durante la flessione. Fornisce inoltre resistenza alla flessione non appena si arresta il movimento di flessione del ginocchio, nonché una maggiore resistenza alla flessione per prevenire l'eventualità che l'utente inciampi a causa di un appoggio del tallone poco stabile. Il sollevamento del tallone durante la camminata è controllato attivamente da un ammortizzatore idraulico.

Il sistema è alimentato da batterie ricaricabili agli ioni di litio che si collegano all'arto per mezzo di una presa posta sul retro del ginocchio.

Modalità di funzionamento dell'arto

Attività	Modalità/ funzionalità del dispositivo	Sistema ginocchio	Sistema piede
Camminata (terreno pianeggiante)	Normale	Alterna fase di appoggio (alta resistenza in carico) e di oscillazione libera (resistenza ridotta) e il controllo pneumatico dell'oscillazione si regola automaticamente in base alle variazioni dell'andatura. È inoltre possibile smorzare attivamente, tramite dispositivo idraulico, un eccessivo sollevamento del tallone, associato a una variazione improvvisa dell'andatura.	Leggera dorsiflessione durante l'oscillazione Impostazioni base di resistenza per la flessione plantare e la dorsiflessione
Camminata su rampa in salita (inclinazione moderata/ ripida)	Ascesa di rampe Agevola la deambulazione su piani inclinati.	Modifica progressivamente l'ammortizzazione idraulica e il supporto pneumatico per supportare l'ascesa di rampe; si regola alla variazione dell'andatura.	Modifica progressivamente* la flessione plantare irrigidendola e la resistenza alla flessione dorsale diminuendola, per assistere nella risalita di rampe.
Camminata in discesa su rampe	Discesa di rampe Riduce lo spostamento in avanti ed assicura maggiore stabilità e sicurezza.	Passa da un'elevata resistenza in carico, a una resistenza intermedia fino all'oscillazione libera (resistenza ridotta) e si regola automaticamente in base alle variazioni dell'andatura.	Modifica progressivamente*, diminuendo la flessione plantare e aumentando la resistenza alla flessione dorsale, per fornire un'azione frenante nella discesa delle rampe.
Posizione eretta	Modalità "posizione eretta" Aumenta la stabilità in caso di posizione eretta statica.	Resistenza molto elevata a livello del ginocchio e della caviglia (si attiva dopo 1-1,5 secondi).	
Qualsiasi	Batteriascarica	Resistenza elevata (assenza di controllo dinamico)	Ritorna alle impostazioni iniziali della resistenza in flessione plantare e dorsale. (nessun controllo dinamico)

*Il rilevamento delle rampe dipende dall'andatura, pertanto partenza, arresto, aumento o riduzione della velocità possono comportare un ritardo nella risposta.

5 Manutenzione

È necessaria una manutenzione ciclica ogni 36 mesi.

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di rivestimento per ricercare eventuali danni o segni di usura e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti (cfr. Sezione 3), pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, controllando eventuali segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

Consegnare all'utente la Guida in dotazione e istruirlo come segue:

Prima di collegare il caricabatterie al dispositivo, verificare sempre che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite, asciutte e prive di residui che potrebbero impedire le operazioni di ricarica; se ciò fosse il caso, pulire, asciugare ed eliminare ogni residuo prima di effettuare la connessione (fare riferimento alla Sezione Pulizia qui di seguito).

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

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

All'utente va spiegato che è raccomandato un controllo visivo regolare del piede: segni di usura che potrebbero comprometterne il funzionamento dovrebbero essere segnalati al fornitore del servizio (come usura significativa o scolorimento eccessivo per un'esposizione prolungata ai raggi UV).

Pulizia

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

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



Non utilizzare mai acqua o altri liquidi detergenti sulle superfici magnetiche di accoppiamento.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi:

Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente:

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

Tenere i materiali magnetici o elettronicamente conduttivi lontani dalle superfici magnetiche del connettore e del terminale di carica.



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

Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

7 Caricamento della batteria



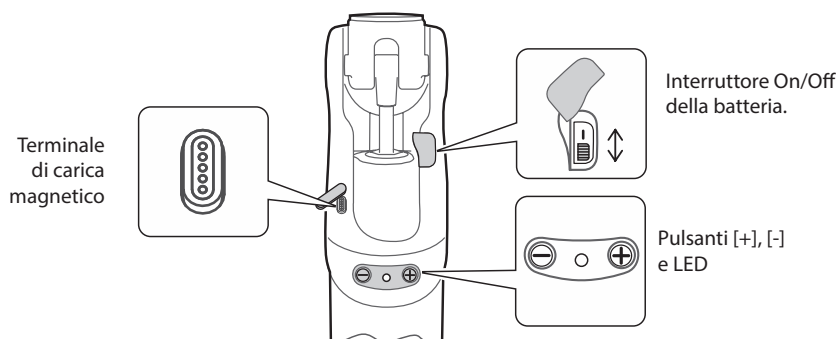
ATTENZIONE: Il dispositivo è dotato di batterie ricaricabili litio-ione. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.



Fornire al paziente le informazioni relative al caricamento della batteria e riportate in questa sezione.

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

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



1. Il caricamento della batteria deve avvenire solo a temperature comprese tra 10 e 40°C .



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



3. Il caricatore può essere utilizzato con prese elettriche fra 100 e 240V AC , $50/60\text{Hz}$.



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



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



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



7. Non rimontare l'arto prima di scollegare il caricatore e prima che il dispositivo abbia completato tutta la procedura di avvio.



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

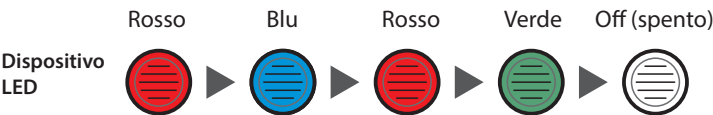
7 Caricamento della batteria (continua)

Caricare completamente la batteria prima del primo uso.

Raccomandiamo di effettuare un caricamento completo di dispositivo ogni sera. La ricarica completa dovrebbe richiedere 8 ore (quando la batteria è completamente scarica). Raccomandiamo inoltre di caricare la batteria ogni qualvolta lo si ritenga opportuno.

Guida per passaggi:

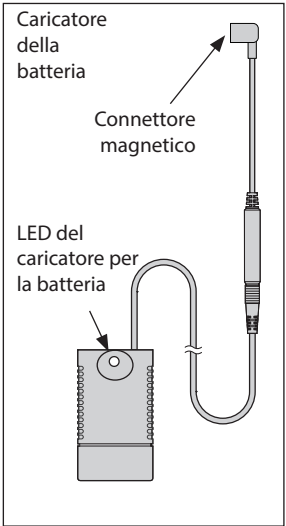
1. Appoggiare l'arto su una superficie piana.
2. Assicurarsi che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite (fare riferimento alla Sezione 5).
3. Unire magneticamente il connettore al terminale di carica sul retro del ginocchio e controllare che l'allineamento sia corretto (cfr. Sezione 7.1).
4. Portare l'interruttore Accensione/Spegnimento su **Accensione [I]**.
5. Controllare che il LED del caricatore emetta una luce verde intermittente per confermare che il caricamento della batteria sia in corso.
6. Consultare la tabella qui sotto per verificare che l'arto si stia caricando.
7. Quando è sufficientemente carico, scollegare dal caricatore.
8. Attendere 30 secondi finché il LED del dispositivo non avrà cambiato colore come indicato di seguito:



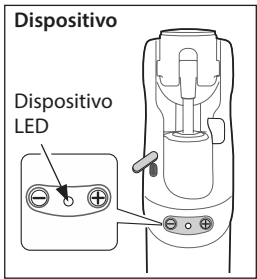
9. Dopo che la sequenza di ripristino è stata completata con successo, verranno emessi due brevi segnali sonori (se l'allerta non è disattivata; fare rif.* qui di seguito).
10. Se la sequenza di ripristino non va buon fine o se il LED rimane di colore rosso, **spegnere [O]** e **riaccendere [I]** la batteria e ripetere i passaggi a partire dal punto 8.

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

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



N.B. ... Non muovere o indossare l'arto durante l'elaborazione del ripristino: se così fosse si prolungherebbe il tempo del ripristino.



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

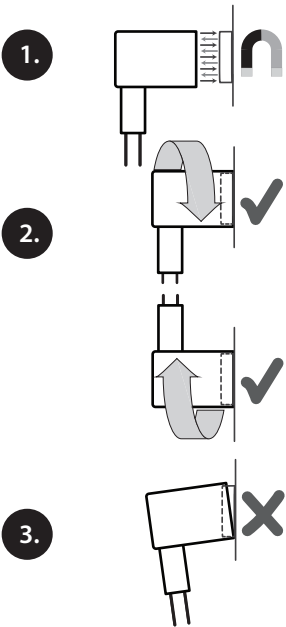
7.1 Connessione del caricabatterie magnetico

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

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

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

- ⚠ Verificare che le superfici a contatto non siano disallineate poiché ciò potrebbe compromettere la ricarica. Ciò può accadere soprattutto quando l'impostazione del caricamento crea tensione sul cavo di carica (Figura 3).
- ⚠ Prima di effettuare la ricarica, assicurarsi che le superfici di carica siano pulite, asciutte e prive di residui.
- ⚠ Non permettere a qualsiasi materiale ferroso di attaccarsi alle superfici di carica.
- ⚠ Tenere le superfici magnetiche fuori dalla portata di materiali che potrebbero essere negativamente influenzati dalla vicinanza a forti campi magnetici (ad es. orologi, pacemaker, carte bancarie o supporti di memoria magnetici).
- ⚠ Prevenire l'accumulazione di sporcizia e detriti sulle superfici di carica, in quanto ciò potrebbe compromettere o danneggiare il caricatore. Scollegare il caricabatterie dall'alimentazione di rete e rimuovere qualsiasi residuo prima di ricollegarlo al dispositivo.



7.2 Stato della batteria:

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

Dispositivo	Indicatore caricamento batteria			
	LED		Segnali acustici	Condizioni della batteria
	Verde	Tre lampeggi	--	caricamento completo
	Verde	Due lampeggi	--	livello di carica buono
	Verde	Un lampeggio	--	ok
	Giallo	lampeggio lento	Otto segnali acustici brevi	carica ridotta
	Rosso	lampeggio lento	Cinque segnali acustici prolungati	non carica

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

N.B. ... Il dispositivo impiega 30 secondi per effettuare il ripristino ogni volta che viene acceso **ON** [I]; consultare la sezione 7 "Caricamento della batteria (continua)" per la sequenza di ripristino.

8 Allineamento

Il dispositivo deve essere regolato in base all'altezza dell'utente e alla calzatura da utilizzare.

Seguire le istruzioni qui riportate per regolare l'altezza del pilone del dispositivo



ATTENZIONE

Prestare attenzione a non danneggiare il cavo interno di collegamento tra i moduli di ginocchio e caviglia durante le operazioni di montaggio e smontaggio del dispositivo.

8.1 Assemblaggio completo dell'arto

Controllare che il cavo di collegamento non sia bloccato, quindi far scivolare delicatamente il ginocchio sulla parte superiore del pilone con una leggera torsione (non è necessario collegare il cavo in questo momento).

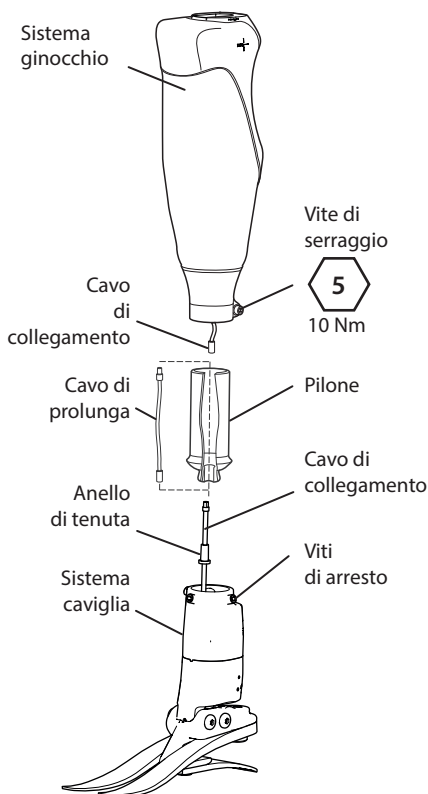
Assicurarsi che il pilone sia completamente inserito nell'alloggiamento del ginocchio, quindi allineare ginocchio e caviglia e stringere il bullone con coppia di serraggio di 10 Nm.

Prendere le misure adeguate per l'utente.

8.2 Regolazione della lunghezza del pilone

Svitare la vite di serraggio e rimuovere il sistema ginocchio prestando attenzione a non danneggiare il cavo di collegamento.

Per disinnestare il pilone svitare le quattro viti di arresto della piramide del sistema della caviglia, allentare delicatamente l'anello di tenuta e il cavo della tibia dalla piramide e rimuovere il pilone.



8.3 Tagliare il pilone per regolarne la lunghezza



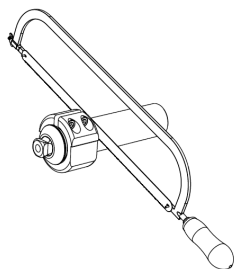
ATTENZIONE

NON cercare di tagliare il pilone prima di averlo completamente rimosso dall'arto. La mancata osservanza di tale precauzione può danneggiare il cavo di collegamento.

Tenere fermo il pilone mediante l'apposita maschera da taglio, quindi tagliarlo all'altezza desiderata.

La maschera da taglio assicura che il pilone non venga tagliato in modo da risultare più corto rispetto all'altezza minima raccomandata.

Smussare ed eliminare eventuali bordi acuminati presenti sull'estremità tagliata del pilone e assicurarsi che tutti i frammenti siano rimossi. Sgrassare il pilone utilizzando un prodotto sgrassante specifico.



Pilone
Maschera da taglio
941257

8.4 Riasssemblamento dell'arto

Collegare il cavo di estensione della tibia al cavo del sistema della caviglia (per il pilone più corto non è necessario un cavo di prolunga).

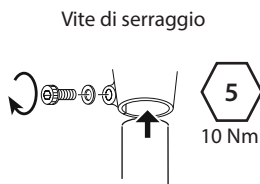
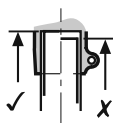
Per fissare il pilone alla caviglia, infilare il cavo di collegamento nel piccolo foro situato nella parte inferiore della piramide del pilone e spingere delicatamente il pilone verso il basso inserendolo all'interno dell'alloggiamento della caviglia, controllando che si incastri nell'anello di tenuta.

Serrare le viti di arresto della caviglia per fissare il pilone.

Appoggiare la caviglia e il ginocchio in posizione orizzontale sul piano di lavoro e collegare il cavo del ginocchio al cavo della caviglia.

Facendo attenzione a non danneggiare il cavo di collegamento, far scivolare delicatamente il ginocchio sulla parte superiore del pilone con una leggera torsione.

Allineare ginocchio e caviglia e stringere la vite di serraggio.

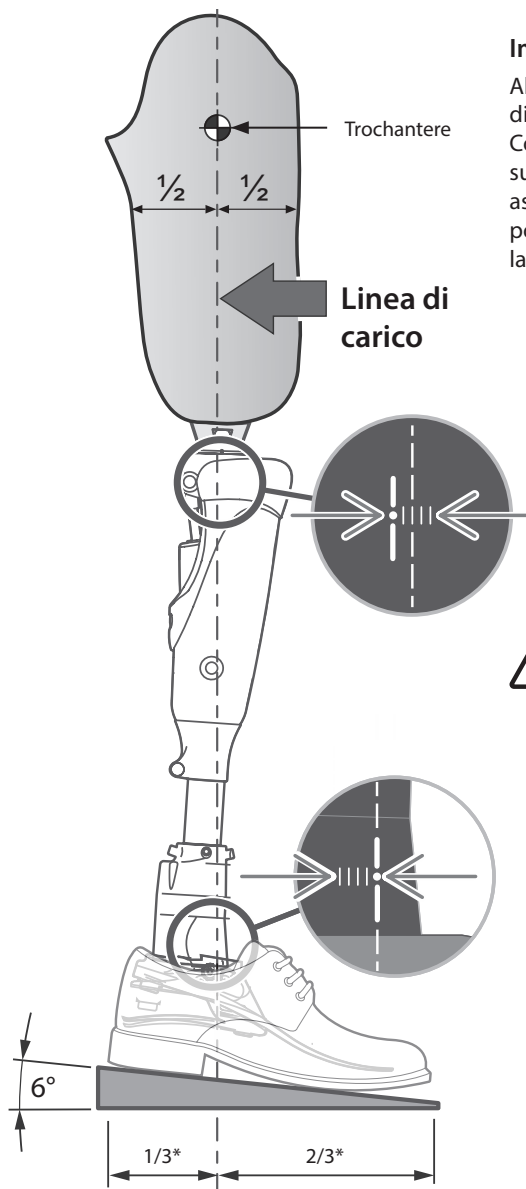


8.5 Allineamento a banco

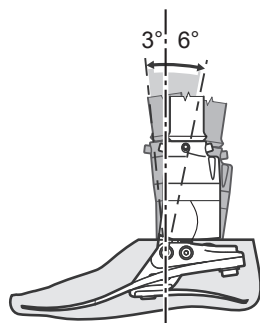
Impostare l'invasatura a una flessione di 5° e a ogni flessione del moncone misurata.

Impostazione dell'inclinazione: Caviglia

Allineare la caviglia in modo da ottenere 3° di flessione dorsale e 6° di flessione plantare. Controllare che la caviglia non sia posizionata sul fine corsa anteriore o posteriore e assicurarsi che l'utente mantenga una posizione eretta confortevole prima di iniziare la procedura di allineamento dinamico.



*Rapporto di approssimazione



Controllare che, quando il dispositivo è completamente flessso, nessuna parte dell'invasatura o dei relativi componenti entri in contatto con il ginocchio.



Allineare con la calzatura indossata e il piede completamente plantareflesso.

9 Impostazione del dispositivo



ATTENZIONE

La programmazione deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico ortopedico adeguatamente qualificato. Una configurazione non corretta può causare incidenti e infortuni gravi.

Prima di configurare un dispositivo, installare l'applicazione di programmazione Linx su un dispositivo di programmazione iOS o Android adatto, ad esempio uno smartphone o un tablet con tecnologia **Bluetooth®** (vedi Appendice 1 per iOS e Appendice 2 per Android).

Il dispositivo si configura, vale a dire che le impostazioni integrate dell'arto sono impostate e messe a punto per soddisfare le esigenze specifiche dell'utente, attraverso la separata app di programmazione Linx tramite una connessione **Bluetooth®** (cfr. Sezione 9.1).

Tuttavia, se non è disponibile nessun accesso all'app, il dispositivo può essere configurato direttamente con una programmazione tramite pulsanti, situati sul retro del ginocchio (cfr. Sezione 9.2).



Prima di impostare il dispositivo, accertarsi che la batteria sia carica e accesa.

9.1 Utilizzo dell'app di programmazione Linx

In queste istruzioni sono illustrate le procedure di utilizzo dell'app di programmazione Linx per effettuare la configurazione del dispositivo. L'app è collegata a dispositivo tramite un modulo **Bluetooth®** integrato nell'arto.

L'app consente al tecnico ortopedico di:

- Configurare il dispositivo appositamente per il singolo paziente
- Effettuare la messa a punto delle impostazioni
- Visualizzare le letture del sensore dinamicamente (tramite la schermata **Controllo**)
- Salvare e ripristinare le impostazioni del ginocchio.

Prima configurazione di un dispositivo

Il dispositivo deve essere regolato in base all'altezza dell'utente e alla calzatura da utilizzare; cfr. Sezione 8.

Per lanciare l'app di programmazione Linx:

1. Premere l'icona dell'app nella schermata iniziale.



2. Nella schermata di benvenuto accettare il contratto di licenza e inserire la password (specificata durante l'autorizzazione).
3. Apparirà la schermata **Linx Connect**.
4. Effettuare un collegamento **Bluetooth®** tra l'app e il dispositivo (cfr. 9.1.2).

Al primo utilizzo, l'app mostra la schermata seguente:



9.1.1 Schermata dell'app di programmazione Linx

Qui di seguito viene mostrata la schermata Hub:

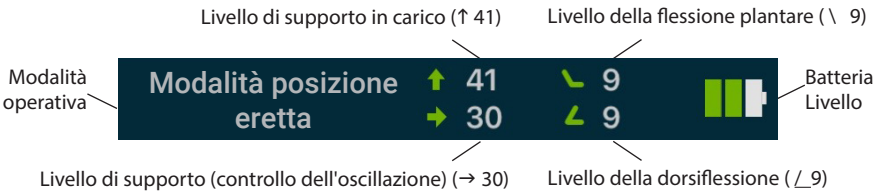
La schermata Hub consente un facile accesso alle sezioni principali dell'interfaccia dispositivo: [Programmazione], [Messa a punto], [Modalità utente], [Monitoraggio] e [Revisione].

Per qualsiasi informazione toccare l'icona  nella schermata Hub o nella barra del titolo di ogni schermata.



Barra di stato

Indica la modalità operativa del dispositivo, il livello di supporto in carico, il livello di supporto (controllo dell'oscillazione), livello della flessione plantare, livello della dorsiflessione e livello della batteria.



9.1.2 Stabilire una connessione Bluetooth®: Collegarsi a dispositivo

Spostare l'interruttore di Accensione/ Spegnimento della batteria su **ON** [I] e attendere finché la sequenza di ripristino non sarà completata.

Tenere premuto il pulsante [+] sull'arto finché il LED non si illumina di viola.

Premere il pulsante [**Trova un nuovo dispositivo**].

Selezionare il dispositivo dalla lista di dispositivi rilevati (se viene rilevato più di un dispositivo, selezionare quello con il segnale più forte).

Quando è collegato, tenere premuto il pulsante [+] sull'arto e attendere che venga visualizzata la schermata Hub o la schermata del **Programma** nel caso questa sia la prima volta che l'applicazione è stata utilizzata.



Comunicazione Bluetooth® (Tenere premuto [+] per mezzo secondo)	
Stato	LED
Viola	Modalità Bluetooth® abilitata
Blu	Connesso al dispositivo contenente l'App

Cosa fare se risulta impossibile connettersi:

- Controllare che il dispositivo sia acceso.
- Controllare il livello della batteria.
- Verificare che il **Bluetooth®** sia abilitato sull'arto (LED viola)
- Verificare che il **Bluetooth®** sia abilitato sul dispositivo di programmazione.
- Avvicinarsi all'arto.
- È stato selezionato l'artosbagliato: selezionare un altro arto dall'elenco.

9.1.3 Configurazione del dispositivo

Programma

1. Selezionare [**Programma**] dall'Hub.



2. Controllo dell'allineamento a banco:

Prima di iniziare la procedura di calibrazione, è importante che il dispositivo sia allineato correttamente (fare riferimento alla Sezione 8), quindi premere:

Avanti

3. Regolare il supporto in carico necessario a sedersi su una sedia e poi premere:

Avanti

4. Premere [**Inizia camminata**] e camminare finché non verranno emessi due segnali acustici. (Regolare l'allineamento dinamico e ricalibrare se necessario).

Se non è necessario alcun allineamento dinamico, premere [**Continua**].

5. Configurare le impostazioni di flessione plantare e dorsiflessione come necessario, quindi premere [**Continua la calibrazione dell'arto**].

6. Premere [Continua camminata] e camminare finché non verranno emessi due segnali acustici. Dopo il salvataggio delle impostazioni verranno emessi ulteriori segnali acustici.

A questo punto, la programmazione è completata, ma è possibile tornare alla schermata dell'Hub e affinare le impostazioni, e/o salvarle, ecc.

Messa a punto

1. Selezionare [**Messa a punto**] dall'Hub
[**Messa a punto**] permette di perfezionare le seguenti impostazioni:

- **Velocità di camminata**
- **Impostazioni della fase di appoggio**
- **Impostazioni per le rampe**
- **Discesa delle scale**
- **Supporto in posizione eretta.**
- **Impostazioni del piede**

Salvataggio e ripristino

1. Premere il pulsante [**Salva e ripristina**] nell'Hub per il salvataggio e il ripristino:



2. Premere il pulsante [**Salva dal ginocchio**] per salvare le impostazioni dall'arto connesso.
3. Selezionare una voce della tabella per rivedere o ripristinare le impostazioni salvate in precedenza.

9.2 Programmazione mediante pulsanti

9.2.1 Panoramica

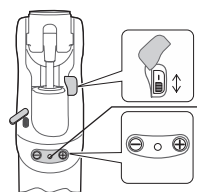
La programmazione mediante i pulsanti [+] e [-] sul retro del ginocchio fornisce una modalità alternativa per programmare il dispositivo nel caso in cui l'app non sia disponibile.

Sono disponibili quattro procedure di regolazione/calibrazione tramite pulsanti:

- Regolazione del supporto in carico, con la modalità **Regolazione supporto in carico** (il LED si illumina di rosso)
- Calibrazione del rilascio del supporto in carico, con la modalità **"calibrazione del rilascio del supporto in carico"** (il LED si illumina di blu)
- Calibrazione della camminata, con la modalità **"calibrazione della camminata"** (il LED si illumina di giallo)
- Calibrazione del piede, con la modalità **"calibrazione del piede"** (il LED si illumina di viola)

N.B. ... È inoltre disponibile una modalità di ripristino delle impostazioni di fabbrica, tramite una modalità di programmazione a pulsanti separata, che ripristina tutti i valori alle impostazioni di fabbrica.

Legenda dei diagrammi di flusso



Posizione del LED e dei pulsanti [+] e [-]

	Rosso =	Modalità di regolazione del supporto in carico
	Blu =	Modalità di calibrazione del rilascio del supporto in carico
	Giallo =	Modalità di calibrazione della camminata
	Viola =	Modalità di calibrazione del piede (o ripristino delle impostazioni di fabbrica)
	Lampeggiante*	Prepararsi a inserire... (*colore = secondo le modalità di cui sopra)
	Verde	Parte della sequenza di Accensione
	Verde lampeggiante	Calibrazione completata
	Spento =	Uscita dalla modalità di programmazione

Simboli	Simboli di pressione dei tasti	Segnali sonori
Funzione Programma =	Premere [-] una volta =	Un segnale acustico breve =
Attività specialista medico =	Premere [+] e [-] contemporaneamente =	Due segnali acustici brevi =
Direzione normale del flusso =	Premere [+] una volta =	Un segnale acustico medio =
Direzione opzionale del flusso =	Tenere premuto a lungo [-] =	Un segnale acustico lungo =
		Due segnali acustici lunghi =

9.2.2 Descrizione del programma

Il programma si divide in due parti:

- **Modalità di programmazione mediante pulsanti per la calibrazione/regolazione.**
- **Modalità di programmazione mediante pulsanti per il ripristino delle impostazioni di fabbrica.**

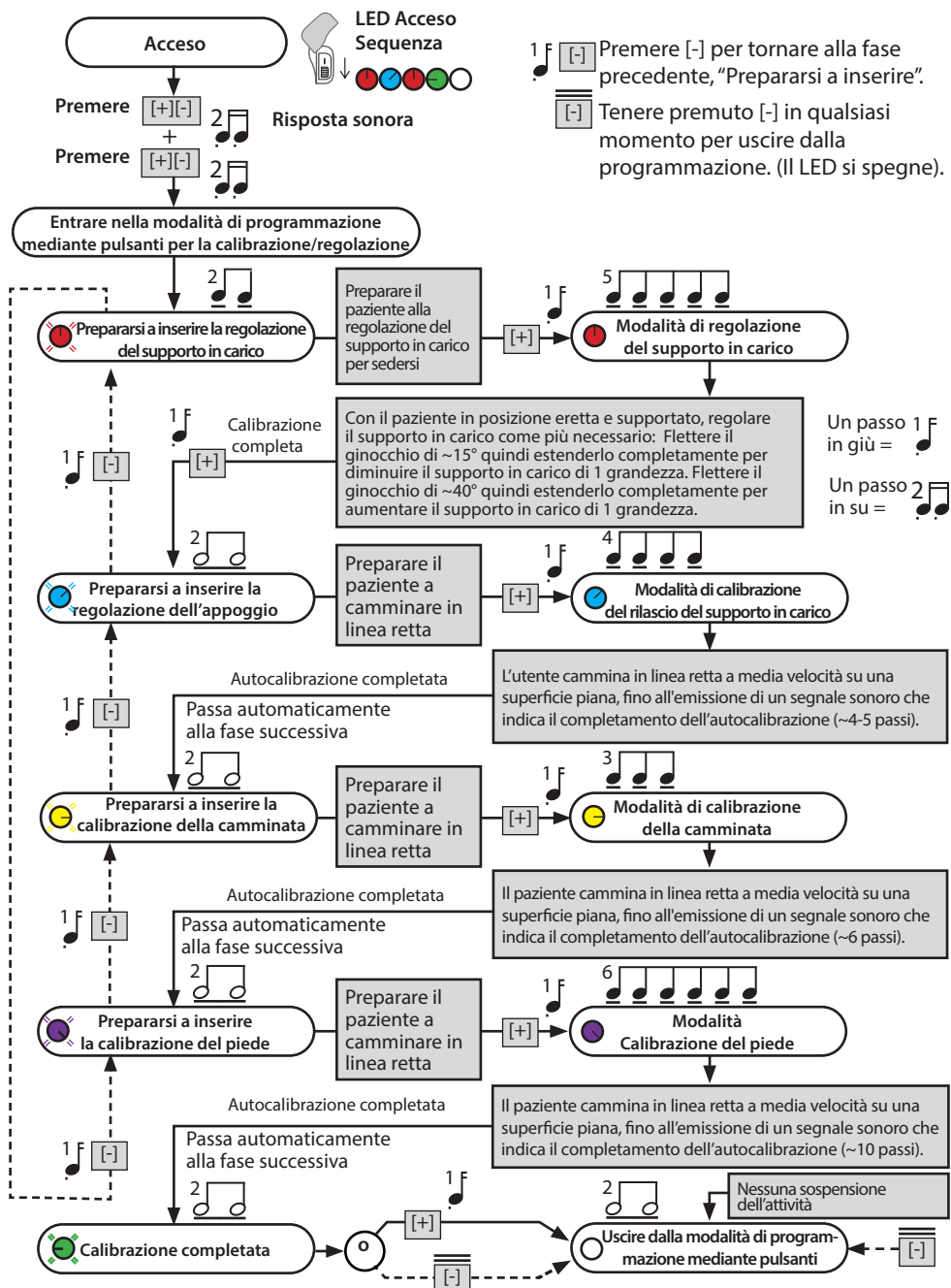
N.B. ... È possibile accedere a ogni modalità solo premendo una specifica sequenza di tasti.

Le sequenze di pulsanti per accedere alla **modalità di programmazione mediante pulsanti per la calibrazione/regolazione** ed eseguire le quattro procedure di calibrazione/regolazione sono riportate nel diagramma di flusso A a pag. 132 e descritte nella Sezione 9.2.3.

Le sequenze di pulsanti per accedere alla **modalità di programmazione mediante pulsanti per il ripristino delle impostazioni di fabbrica** ed eseguire il ripristino delle impostazioni sono riportate nel diagramma di flusso B a pag. 135 e descritte nella Sezione 9.2.3 a pag. 135.

Fare riferimento anche alla legenda sottostante.

Diagramma di flusso A— Modalità di programmazione mediante pulsanti per la calibrazione/regolazione



Nella modalità di programmazione mediante pulsanti, i pulsanti [+] e [-] consentono di navigare fra le varie fasi di ogni programma. La pressione dei pulsanti è confermata da brevi segnali acustici.

Diversi colori/effetti del LED e segnali sonori medi o lunghi indicano invece la posizione corrente all'interno del programma e fungono da avvertimenti per il tecnico ortopedico, suggerendogli determinate attività.

Note di navigazione

Per entrare nella **modalità di programmazione mediante pulsanti per la calibrazione/regolazione**:

- Premere sia [+] che [-] contemporaneamente *due volte* in rapida successione.

Per entrare nella **modalità di programmazione mediante pulsanti per ripristinare le impostazioni di fabbrica**:

- Premere sia [+] che [-] contemporaneamente *tre volte* in rapida successione.

N.B. ... Ogni pressione simultanea dei due tasti [+] e [-] deve essere lunga abbastanza affinché il dispositivo registri la pressione combinata come un'unica azione (confermata da due brevi segnali acustici).

Avanzare e retrocedere fra le fasi del programma:

- Premere il pulsante [+] o [-] rispettivamente una sola volta.
Registrata ogni singola pressione, il dispositivo conferma con un segnale acustico breve.

L'entrata in modalità "prepararsi a inserire..." viene confermata da due segnali acustici medi o lunghi, mentre il LED lampeggia del colore associato alla modalità di regolazione/calibrazione corrispondente.

L'entrata in modalità di regolazione/calibrazione è indicata da tre a sei segnali acustici di media lunghezza, a seconda della modalità, e dall'illuminazione del LED, che passa da lampeggiante a fisso.

Per uscire dalla programmazione mediante pulsanti da qualsiasi posizione del programma:

- Premere e tenere premuto il pulsante [-] fino alla conferma di due segnali acustici lunghi, quindi rilasciare. Il LED si spegne per confermare l'uscita.

Se non si registra nessuna attività tramite pulsanti dopo un certo periodo di tempo, il programma (modalità di regolazione/calibrazione o di ripristino di fabbrica) si spegne e si chiude automaticamente.

9.2.3 Calibrazione/regolazione

Sequenza di flusso normale

Fare riferimento al diagramma di flusso A.

Accendere il dispositivo e, seguendo il senso della freccia, completare ogni fase di programmazione nell'ordine indicato per entrare nella modalità di programmazione mediante pulsanti per calibrare/regolare, completando tutte le quattro procedure di calibrazione/regolazione e relative attività.

Si prega di notare che ogni procedura di calibrazione/regolazione è associata a un colore LED e ha due distinte modalità di programmazione:

- **Prepararsi a inserire...**, modalità indicata dal LED lampeggiante del colore ad essa associato
- **Calibrazione/regolazione**, modalità indicata dal LED acceso fisso del colore ad essa associato.

Si noti inoltre che l'attività associata alla modalità "prepararsi a inserire..." deve essere completata prima di passare alla relativa modalità di calibrazione/regolazione e di eseguire la calibrazione o la regolazione prevista.

Quando tutte e quattro le procedure di calibrazione/regolazione sono state completate, il programma entra nella fase **Calibrazione completata** e il LED lampeggia di verde.

Per terminare e uscire dalla Programmazione mediante pulsanti:

- Premere [+] una volta. (O premere e tenere premuto [-])

Vengono emessi due lunghi segnali acustici e il LED si spegne per confermare l'uscita.

Saltare una procedura

È possibile interrompere la normale sequenza di flusso del programma e saltare una procedura di calibrazione/regolazione, ad esempio se è già stata completata in modo soddisfacente.

Per saltare una procedura e passare a un'altra:

- Premere il pulsante [-] per tornare indietro di una modalità dal ciclo delle modalità "prepararsi a inserire", seguendo il percorso indicato dalla freccia tratteggiata nel diagramma di flusso A.
- Se necessario, ripetere l'operazione per passare alla modalità "prepararsi a inserire" desiderata.



ATTENZIONE

È tassativo completare tutte e quattro le procedure di regolazione/calibrazione prima di uscire dal programma, altrimenti l'arto non funzionerà completamente.

N.B. ... Esiste anche una funzione di spegnimento automatico, tale per cui se non viene effettuata nessuna attività utilizzando i pulsanti o programmazione entro un certo lasso di tempo, il dispositivo esce automaticamente dalla modalità di programmazione mediante pulsanti.

Se si desidera uscire prima che tutte e quattro le procedure di calibrazione/regolazione siano state completate, è possibile farlo in qualsiasi punto del flusso premendo [-] una volta e tenendolo premuto fino a quando non vengono emessi due segnali acustici lunghi e il LED si spegne confermando l'uscita; l'arto, tuttavia, non sarà completamente funzionante.

Commenti sulla regolazione del supporto in carico

La procedura di regolazione del supporto in carico richiede un'operazione di regolazione manuale del **Livello di carico** (resistenza) dell'arto per la posizione seduta, al termine della quale è necessario premere [+] per passare alla successiva fase "**prepararsi a inserire...**", mentre per le altre tre procedure di calibrazione, la calibrazione è automatica e si avvia quando il programma è in modalità calibrazione e l'utente inizia a camminare.

Al termine della calibrazione, il programma passa automaticamente alla successiva fase "**prepararsi a inserire...**" o "**calibrazione completata**", a seconda dei casi.

In modalità di **regolazione del supporto in carico**, (LED acceso fisso rosso), il **livello di carico** dell'arto può essere regolato manualmente in incrementi graduali, come segue:

Per diminuire il livello di carico:

Con l'utente in piedi e sostenuto (ad esempio appoggiato a delle parallele di deambulazione):

- Flettere il ginocchio di circa 15°, mantenere l'angolo per alcuni istanti ed estenderlo completamente per registrare la diminuzione del **livello di carico** di una grandezza.
(Confermato da un segnale acustico breve);
- Ripetere l'operazione come più necessario fino ad ottenere la resistenza desiderata.

Per aumentare il livello di carico:

Con l'utente in piedi, sostenuto:

- Flettere il ginocchio di circa 40°, mantenere l'angolo per alcuni istanti ed estenderlo completamente per registrare l'aumento del **livello di carico** di una grandezza.
(Confermato da due segnali acustici brevi);
- Ripetere l'operazione come più necessario fino ad ottenere la rigidità desiderata.

9.2.4 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

AVVERTENZE

-  1. Il ripristino delle impostazioni di fabbrica cancella tutte le informazioni di calibrazione salvate e riporta il dispositivo alle impostazioni predefinite per fabbricazione. Il ginocchio sarà libero e senza supporto in carico in caso di ripristino delle impostazioni di fabbrica.
-  2. Dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, non tentare di camminare sull'arto fino a quando non sia stato opportunamente riprogrammato.

Fare riferimento al diagramma di flusso B.

Per entrare nella **modalità di programmazione mediante pulsanti per ripristinare le impostazioni di fabbrica**:

- Accendere il dispositivo (attendere che la sequenza dei colori LED sia completata, che terminerà con lo spegnimento del LED),
- Premere e tenere premuti contemporaneamente [+] e [-] tre volte in rapida successione (aspettando due brevi segnali acustici prima di rilasciare ogni pressione).

L'arto entrerà in modalità **"prepararsi al ripristino delle impostazioni di fabbrica"** indicata da tre segnali acustici di media durata e dal LED che lampeggia alternativamente di viola e rosso.

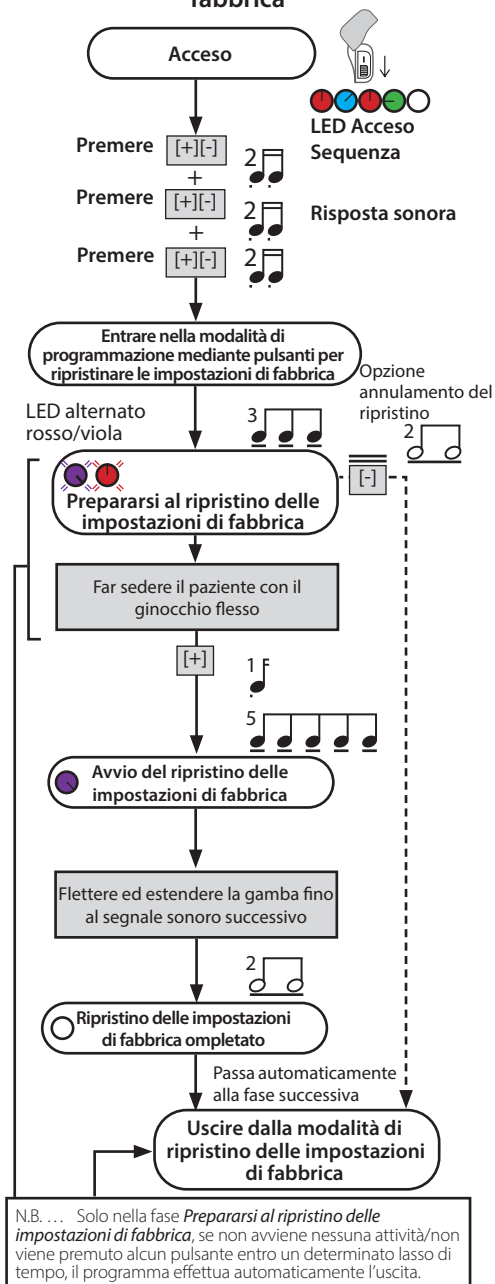
N.B. ... Questo è l'ultimo punto del flusso in cui è possibile annullare il ripristino delle impostazioni di fabbrica (per annullare e uscire, premere e tenere premuto [-]; due segnali acustici lunghi confermano l'uscita).

Per procedere con il ripristino delle impostazioni di fabbrica:

- Assicurarsi che l'utente sia seduto con il ginocchio flesso.
- Premere il pulsante [+] per passare alla fase di **avvio ripristino impostazioni di fabbrica**. (cinque brevi segnali acustici e il LED viola fisso la confermano).
- Flettere ed estendere la gamba fino a quando non vengono emessi due lunghi segnali acustici.

Il reset di fabbrica è ora completo e il programma esce automaticamente dalla modalità di ripristino delle impostazioni di fabbrica, mentre il LED si spegne.

Diagramma di flusso B— Programmazione mediante pulsanti per il Ripristino delle impostazioni di fabbrica



10 Modalità utente

Le modalità utente sono funzioni opzionali del dispositivo e devono essere abilitate solo se il paziente è in grado di utilizzarle in modo competente e sicuro. Si dovrà avvisare il paziente che l'utilizzo di queste modalità richiede un'attenzione particolare.

L'accesso del paziente alle modalità utente può essere **abilitato/disabilitato** tramite l'app di programmazione Linx, selezionando [Modalità utente] dall'Hub.

Una volta abilitato l'accesso, il paziente può attivare o disattivare la modalità utente desiderata (**On** o **Off**) mediante il pulsante [-] situato sul dispositivo. Durante la configurazione, è inoltre possibile testare le modalità utente dall'app.

il dispositivo è dotato di tre modalità utente:

1. Modalità Blocco della flessione

Imposta il limite di flessione a un angolo prestabilito, impostato dal tecnico ortopedico.

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

N.B. ... L'utente può **attivare** una modalità utente solo se questa è **abilitata** nell'interfaccia utente.

10.1 Modalità blocco della flessione

Per abilitare/disabilitare la modalità blocco flessione: dall'app di programmazione Linx:

- Selezionare le [modalità utente] dall'Hub.

Per abilitare/disabilitare la modalità blocco della flessione:

- Premere il comando [Abilita] Blocco della flessione per attivarla.
- Premere il comando [Disabilita] Blocco della flessione per disattivarla.

Per regolare l'angolo di blocco della flessione:

- Flettere il ginocchio fino a raggiungere l'angolo desiderato e premere [Imposta angolo di blocco].

Per testare la funzione Blocco della flessione dall'app:

- Far scorrere il dito verso destra per accedere ai pulsanti di prova delle modalità utente e premere il pulsante [Test del blocco della flessione].



ATTENZIONE: Una volta usciti dalla modalità blocco della flessione, testare/confermare sempre che l'arto funzioni di nuovo normalmente prima di camminare.

2. Modalità Pedalata (oscillazione libera)

Disattiva l'appoggio e l'arto può piegarsi liberamente.



ATTENZIONE: In modalità pedalata, la funzione di appoggio non è attiva, pertanto è necessario disabilitarla prima di riprendere a camminare per evitare cadute ed eventuali infortuni.

3. Modalità allenamento

In questa modalità, l'arto è impostato su una resistenza pneumatica fissa predefinita, impostata dal tecnico ortopedico e che non si adatta alle modifiche della velocità di camminata. Inoltre, nella modalità allenamento la modalità "posizione eretta" non è disponibile.

Attivazione della modalità blocco della flessione da parte dell'utente

Per attivare/disattivare la modalità di blocco della flessione, utilizzare il pulsante [-] situato sul modulo ginocchio:

Per attivare la modalità blocco della flessione:

- Estendere completamente il ginocchio.
- Premere tre volte il pulsante [-] (a ogni pressione attendere che venga emesso un breve segnale acustico).
- Tre segnali acustici di media durata seguiti da un suono confermeranno che il blocco della flessione è attivo (ON).

Per disattivare la modalità blocco della flessione:

- Premere e tenere premuto il pulsante [-].
- Due segnali acustici di lunga durata seguiti da un suono confermeranno che il blocco della flessione è disattivato (OFF) e che è ripreso il funzionamento normale.

10.2 Modalità pedalata



ATTENZIONE: In modalità pedalata, la funzione di resistenza al carico **NON** è attiva.

Per abilitare/disabilitare la modalità di blocco della flessione dall'app di programmazione Linx:

- Selezionare le [modalità utente] dall'Hub.

Per abilitare/disabilitare la modalità pedalata:

- Toccare il comando [Abilita] modalità pedalata per attivarla.
- Toccare il comando [Disabilita] modalità pedalata per disattivarla.

Per provare la modalità pedalata tramite l'app:

- Far scorrere il dito verso destra per accedere ai pulsanti di prova delle modalità utente, chiedere al paziente di flettere il ginocchio a 45 gradi o più (ad esempio facendolo sedere), poi premere sul pulsante [Test modalità pedalata].



ATTENZIONE: Una volta usciti dalla modalità pedalata, testare/confermare sempre che l'arto funzioni di nuovo normalmente prima di camminare.

Attivazione della modalità pedalata da parte dell'utente

Per attivare/disattivare la modalità pedalata, utilizzare il pulsante [-] situato sul modulo ginocchio come segue:

Per attivare la modalità pedalata:



ATTENZIONE: In modalità pedalata, la funzione di resistenza al carico **NON** è attiva.

- Premere quattro volte il pulsante [-]; a ogni pressione viene emesso un breve segnale acustico.
- Quattro segnali acustici di media durata indicano che la modalità pedalata è attiva.

Per disattivare la modalità pedalata:

- Premere e tenere premuto il pulsante [-].
- Due segnali acustici di lunga durata seguiti da un suono confermeranno che la pedalata è disattivata (OFF) e che è ripreso il funzionamento normale.

10.3 Modalità allenamento



ATTENZIONE: In questa modalità, l'arto è impostato su una resistenza pneumatica fissa predefinita, che non si adegua alle modifiche della velocità di camminata. Inoltre, in modalità allenamento la modalità "posizione eretta" non è attiva.

Per abilitare/disabilitare la modalità allenamento

- Selezionare le [modalità utente] dall'Hub.

Per abilitare/disabilitare la modalità allenamento:

- Toccare il comando [Abilita] modalità allenamento per attivarla.
- Toccare il comando [Disabilita] modalità allenamento per disattivarla.

Per testare la modalità allenamento dall'app:

- Far scorrere il dito verso destra per accedere ai pulsanti di prova delle modalità utente e toccare il pulsante *Test modalità allenamento*.



ATTENZIONE: Una volta usciti dalla modalità allenamento, testare/confermare sempre che l'arto funzioni di nuovo normalmente prima di camminare.

Attivazione della modalità allenamento da parte dell'utente:

- Per attivare/disattivare la modalità allenamento, utilizzare il pulsante [-] situato sul modulo ginocchio come segue:

Per attivare la modalità allenamento:

- Premere cinque volte il pulsante [-] (a ogni pressione attendere che venga emesso un breve segnale acustico).
- Cinque segnali acustici di media durata seguiti da un suono confermeranno che l'allenamento è attivo (ON).

Per disattivare la modalità allenamento:

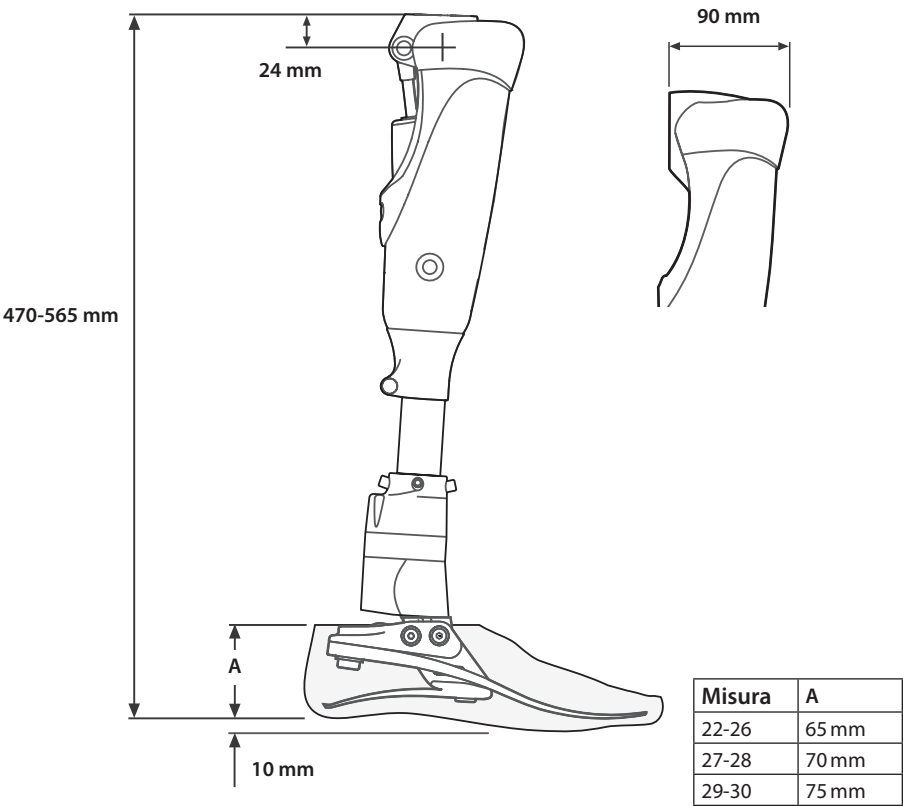
- Premere e tenere premuto il pulsante [-].
- Due segnali acustici di lunga durata seguiti da un suono confermeranno che l'allenamento è disattivato (OFF) e che è ripreso il funzionamento normale.

11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -10°C a 50°C
Intervallo di temperatura per il caricamento:	da 10°C a 40°C
Peso del componente (misura 26):	2,6 kg
Livello di attività:	2, 3, 4
Peso massimo del paziente:	125 kg
Collegamento prossimale allineamento:	Fessura a T
Range del movimento idraulico della caviglia (escluso range aggiuntivo fornito dalle lamine di tallone e avampiede)	Da una flessione plantare di 6 gradi a una dorsiflessione di 3 gradi
Ingombro verticale: (cfr. schema)	470-565 mm
Con kit pilone lungo339965 (disponibile separatamente)	Fino a 679 mm

Batteria:	
Tipo di batteria	Li-ion ricaricabile
Durata della batteria	Tre giorni di normale utilizzo a partire da una ricarica completa. Caricare quotidianamente
Caricabatterie	
Tempo necessario per la carica completa	8 ore
Tensione in entrata	Da 100V a 240V AC
Frequenza	da 50 a 60Hz

Lunghezza di montaggio



Trasporto e immagazzinaggio

- 1. Assicurarsi che il dispositivo sia conservato con il ginocchio completamente esteso quando non è in uso.
- 2. Se deve essere riposto in posizione verticale, è necessario fissarlo per evitare che cada o che si fletta.
- 3. Per quanto riguarda la spedizione, sia come unità singola sia assemblato come arto, Linx deve essere imballato completamente esteso, in una confezione idonea a contenerlo.
- 4. In caso di resi, contattare Blatchford prima di effettuare la spedizione se si rilevano chiari segni di danni fisici a carico delle batterie.
- 5. Per il trasporto, il dispositivo deve essere spento e imballato in modo sicuro, così che
 - a) non possa accendersi inavvertitamente ed entrare in funzione durante il transito;
 - b) il dispositivo è accuratamente protetto contro eventuali danni di trasporto.

Appendice 1 Installazione dell'app di programmazione Linx (iOS)

Per utilizzare l'app, è necessario richiedere un **codice di autorizzazione** al proprio rappresentante Blatchford.
Per richiedere un **codice di autorizzazione**, sarà in primo luogo necessario installare l'app.

N.B. ... I codici di autorizzazione sono rilasciati solo a tecnici ortopedici adeguatamente qualificati che hanno completato con esito positivo un corso di formazione su Linx certificato da Blatchford.

Requisiti di sistema:

Qualsiasi dispositivo di programmazione iOS che supporti iOS 9.0 o successivo.

1. Installazione dell'app

Cercare l'app di programmazione Linx sull'App Store di Apple® del proprio dispositivo iOS.

Note... Per installazioni su iPad assicurarsi che il filtro di ricerca "Solo iPhone" sia selezionato nell'App Store.

Scaricare l'app dall'App Store di Apple® e seguire le istruzioni riportate di seguito per ottenere un **codice di autorizzazione**.

2. Come ottenere un codice di autorizzazione

Avviare l'app:

- 2.1 Premere l'icona dell'app nella schermata iniziale.
- 2.2 Quando compare la schermata **LinxV2 Hub**, premere il pulsante **[Autorizza]**.
- 2.3 Dalla pagina **Metodo di autorizzazione**, premere il pulsante **[Immissione codice]**.



- 2.4 Inviare il **codice di richiesta di autorizzazione** a otto cifre, aggiungendo il proprio nome e la propria organizzazione all'indirizzo email indicato per la propria regione fra l'elenco seguente:

Regione	e-mail di assistenza
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Resto del mondo	support_ROW@blatchford.co.uk

o contattare il proprio rappresentante Blatchford.

- 2.5 Il richiedente sarà quindi contattato da un rappresentante Blatchford che fornirà il corrispondente codice di autorizzazione a 12 cifre.
- 2.6 Inserire il codice nell'apposita casella e premere il pulsante **[Invio]**
- 2.7 Dopo aver accettato il contratto di licenza, creare una password (sarà necessaria per ogni accesso futuro all'app).

Appendice 2 Installazione dell'app di programmazione Linx (Android)

Per utilizzare l'app, è necessario richiedere un codice di autorizzazione al proprio rappresentante Blatchford.

Per richiedere un **codice di autorizzazione**, sarà in primo luogo necessario installare l'app.

N.B. ... I codici di autorizzazione sono rilasciati solo a tecnici ortopedici adeguatamente qualificati che hanno completato un corso di formazione su Linx certificato da Blatchford.

Requisiti minimi di sistema

Prima di procedere con l'installazione, verificare che le specifiche hardware e software del proprio dispositivo di programmazione soddisfino i seguenti requisiti minimi di sistema:

Hardware

- Processore: processore ARMv7 o superiore
- RAM: 1.0 GB
- Archiviazione: 10 MB
- Dimensioni dello schermo: per una visualizzazione e una performance ottimali, si consiglia uno schermo da 7".

Sistema operativo supportato

- Versione 8.0 (prima release di Oreo), o versioni successive

1. Installazione dell'app

- 1.1 Prima di procedere, rimuovere tutte le versioni precedenti di questo software dal proprio dispositivo di programmazione Android.
- 1.2 Inserire la chiavetta USB con codice articolo 236520V2A nel PC.
- 1.3 Inviare il file **<app-release>.apk** [Fig. 1] sulla chiavetta USB al dispositivo di programmazione Android nella posizione desiderata (ad es.: cartella "**Archivio**"). Si può procedere nei seguenti modi:

- Collegare il dispositivo di programmazione al PC e utilizzare l'unità di selezione file per localizzare il file sulla chiavetta USB e copiarlo sul dispositivo di programmazione Android.



- Inviare via e-mail il file come allegato dal PC al dispositivo di programmazione Android poi scaricare l'allegato ricevuto, oppure
- Inviare il file dal PC al dispositivo di programmazione Android tramite trasferimento **Bluetooth®**.

- 1.4 Sul dispositivo di programmazione, passare al file **<app-release>.apk** salvato e toccare l'icona dell'app Linx [Fig. 1] per iniziare l'installazione.
- 1.5 Il gestore del dispositivo di programmazione potrebbe visualizzare una finestra con la domanda: "Installare questa applicazione?" e le opzioni **Installa** e **Annulla**. T Toccare **Installa** per accettare l'installazione.

N.B. ... Durante l'installazione può essere richiesta l'autorizzazione per l'installazione da origini sconosciute. Accertarsi di concedere il permesso solo per questa app

- 1.6 Al termine del processo, il dispositivo di programmazione visualizzerà un messaggio di conferma dell'avvenuta installazione. Premere **Apri** per aprire l'app (oppure premere **Fatto** se non si desidera aprire l'app in quel momento) e seguire le istruzioni riportate nella sezione successiva per ottenere un **codice di autorizzazione**.

2. Come ottenere un codice di autorizzazione

Avviare l'app:



- 2.1 Premere l'icona dell'app nella schermata iniziale.
- 2.2 Quando compare la schermata *Hub di LinxV2*, premere il pulsante *[Autorizza]*.
- 2.3 Sulla pagina del *Metodo di autorizzazione*, toccare il pulsante *[Tramite inserzione di un codice]*.
- 2.4 Inviare il codice di *richiesta dell'autorizzazione* a otto cifre aggiungendo il proprio nome e i dati della propria organizzazione all'indirizzo e-mail indicato per la propria regione tra l'elenco seguente:

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

Oppure contattare il proprio rappresentante Blatchford.

- 2.5 Il richiedente sarà quindi contattato da un rappresentante Blatchford che fornirà il corrispondente codice di autorizzazione a 12 cifre.
- 2.6 Inserire il codice nell'apposita casella e toccare il pulsante *[Invia]*.
- 2.7 Dopo avere accettato il contratto di licenza, creare una password (sarà necessaria per ogni accesso futuro all'app).

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

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

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

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

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

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

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

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

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

Quanto sopra potrebbe variare a seconda della regione; per ulteriori informazioni consultare il proprio rappresentante.

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronici e/o batterie che non devono essere smaltiti nei rifiuti generici o inceneriti al termine della vita utile del prodotto.

Al termine della vita utile del prodotto, tutti i componenti elettrici/elettronici e/o le batterie dovranno essere riciclati o smaltiti in conformità con le norme di gestione dei RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) in vigore, o con le norme locali equivalenti. Ove possibile, le parti restanti del prodotto devono essere anch'esse riciclate in conformità con i regolamenti locali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Per prevenire potenziali danni all'ambiente o alla salute umana derivanti da uno smaltimento incontrollato dei rifiuti, Blatchford offre un servizio di ritiro. Si prega di contattare l'assistenza clienti per maggiori informazioni.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

Linx e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Android® è un marchio registrato di Google LLC. Tutti i diritti riservati.

Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di Blatchford è concesso sotto licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

iPad, iPhone e Apple sono marchi di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri paesi.

iOS è un marchio commerciale o marchio registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri paesi, e viene utilizzato sotto licenza.

Contenido	146
Contenido del paquete:	147
1 Descripción y finalidad prevista	148
1.1 Selección del conjunto de ballestas	150
2 Información de seguridad	151
3 Composición	152
4 Función	153
5 Mantenimiento	155
6 Limitaciones de uso	156
7 Carga de la batería	157
7.1 Conexión del cargador magnético	159
7.2 Estado de la batería	159
8 Alineación	160
8.1 Montaje de la prótesis completo	160
8.2 Ajuste la longitud del pilón	160
8.3 Corte la longitud del pilón	161
8.4 Reensamblaje de la prótesis	161
8.5 Alineación del banco	162
9 Configuración del dispositivo	163
9.1 Cómo usar la aplicación de programación de la Linx	163
9.2 Programación mediante los botones	167
10 Modos de usuario	172
10.1 Modo de bloqueo de flexión	172
10.2 Modo de ciclismo	173
10.3 Modo de formación	173
11 Datos técnicos	174
Apéndice 1 Instalación de la app de programación Linx (iOS)	176
Appendix 2 Instalación de la app de programación Linx (Android)	177

Avisos

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



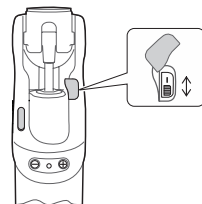
Seguridad de la batería

Este dispositivo contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad que encontrará en la Sección 2 y la Sección 7. Si no lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.

IMPORTANTE: Carga de la batería

Para cargar el dispositivo asegúrese de que el interruptor On/Off esté en la posición **ON [I]**. Cuando el dispositivo está cargando el LED del cargador de la batería parpadeará en verde.

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



Interruptor On/Off



Funcionamiento a baja temperatura

IMPORTANTE:

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

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

Contenido del paquete:

1. Rodilla
2. Tobillo, pilón, conjunto de ballestas y cubierta cosmética
3. Funda cosmética desmontable
4. Unidad USB con la app Linx para Android
5. Manual del técnico ortoprotésico
6. Manual de uso
7. Bolsa para cable y accesorios
 - i) Cargador de la batería
 - ii) Adaptador(es) para la toma del enchufe de CA del cargador de la batería
 - iii) Plantilla de corte del pilón
 - iv) Cable de extensión de la espinilla
 - v) Llave Allen hex. 2 mm

1 Descripción y finalidad prevista

Este documento describe la versión V2 de la extremidad Linx.

Estas instrucciones están dirigidas al profesional sanitario.

Cerciorarse de que el usuario haya entendido todas las instrucciones de uso, con particular atención a los apartados sobre seguridad y mantenimiento.

Aplicación

El dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

El dispositivo es un sistema totalmente integrado de rodilla y pie controlado por microprocesador. Proporciona control simultáneo de la rodilla y el pie, coordinando las respuestas de ambos para distintos terrenos y situaciones en una única extremidad biomimética completa. Se pueden realizar ajustes individuales para pendientes y escalones, y hay un modo de soporte que bloquea el dispositivo para asistir al usuario cuando está de pie.

El dispositivo se configura fácilmente para un usuario específico mediante la app de programación Linx (disponible en versión iOS y Android), que se conecta mediante tecnología inalámbrica Bluetooth® a un módulo integrado. La app proporciona extensas funciones de programación y ajuste que permiten configurar detalladamente el dispositivo, de forma que responda con precisión a las necesidades del usuario y del entorno en el que se utiliza.

Si no se dispone de la aplicación, el dispositivo se puede programar también mediante los botones situados en la parte trasera de la rodilla. Sin embargo, la app ofrece un mayor grado de control de la programación que hace posible una configuración más detallada que la que ofrecen los botones.

Características

- Todas las funciones de un control con microprocesador tanto en la rodilla como en el tobillo hidráulico
- Control centralizado de la rodilla y del pie para proporcionar al usuario una respuesta más coordinada para estar de pie, caminar sobre terreno uniforme y subir y bajar rampas.
- Ajuste basado en una aplicación mediante un vínculo **Bluetooth®** integrado
- Reduce el impacto sobre la superficie de contacto del encaje
- Un único punto de carga con fácil acceso
- Duración de la batería más larga, 3 días de uso medio desde la batería de ion de litio recargable interna.
- 3 modos de usuario
- Capacidad para programar toda la prótesis mediante los botones de la parte trasera de la rodilla
- Supervisión de actividades de distintos tipos

El sistema de estabilidad mejorada ofrece:

- **Modo para estar de pie** control de la flexión de la rodilla y el tobillo para estar de pie
- Descenso de rampas controlado con efecto de *frenado* de la rodilla y del tobillo
- Subida de rampas controlada con efecto de asistencia optimizado de la rodilla y del tobillo
- Control activo del levantamiento del talón durante la marcha

- Descenso de escaleras dinámico con un inicio fácil de flexión de la rodilla junto con mayor soporte para bajar al usuario suavemente durante la flexión
- Resistencia con apoyo a la flexión tan pronto como la rodilla deja de flexionarse
- Mayor resistencia con apoyo a la flexión para evitar «traspies» asociados con la inestabilidad en el golpe del talón.

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo y el mayor equilibrio reducen el riesgo de tropiezos y caídas
- Mayor seguridad y adaptación con el suelo en superficies irregulares y en pendientes
- Mejora en la simetría cinética de la marcha
- Menor gasto de energía
- Aumento de la velocidad de marcha
- Mejora en la adaptación a diferentes velocidades de marcha

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 3 y que podrían beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares.

Existen algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos usuarios de los niveles de actividad 2 y 4* podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el dispositivo, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

Los usuarios de los niveles de actividad 2 y 4 necesitarán ballestas más blandas o más rígidas según el caso, seleccionadas en función del usuario individual y no según lo indicado en la guía de selección de ballestas.

*(peso máximo del usuario: 100 kg; utilice siempre un índice de ballesta que esté una categoría por encima de la recomendada en la tabla de selección del conjunto de ballestas, Sección 1.1).

En el caso de usuarios transfemorales bilaterales póngase en contacto con el soporte técnico de Blatchford para formación y orientación a la hora de bajar escaleras ya que esta actividad conlleva un mayor riesgo de lesiones.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

No se debe utilizar el dispositivo con grandes variaciones en la altura del talón.

1.1 Selección del conjunto de ballestas

Nivel de actividad 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del usuario
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de ballesta de pie

Nota... En caso de duda a la hora de escoger entre dos categorías, elija el conjunto de ballestas con el índice más alto.

2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe respetarse meticulosamente.



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, si el movimiento está restringido, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.



Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función de la prótesis y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.



Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo y rodilla se note caliente.



Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.



No lo coloque cerca de una fuente de calor. No lo deje a la luz del sol ni dentro de un vehículo en condiciones meteorológicas calientes.



El dispositivo no está diseñada para ser utilizada dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si la prótesis entra en contacto con el agua, séquela inmediatamente con un paño.



Antes de conectar el cargador de la batería al dispositivo, asegúrese de que las superficies de contacto magnéticas del conector de carga y la terminal de carga estén limpias, secas y sin residuos o materiales conductores que pudieran impedir la carga correcta. (Consulte otras advertencias en la Sección 7.1 y consejos sobre limpieza en la Sección 5).



No conecte nunca el cargador al dispositivo mientras aún usa la prótesis.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.



Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados



Si desea utilizar el dispositivo en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.



El montaje, la programación, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados que hayan realizado un curso de formación homologado.



El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste del dispositivo.



Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



El dispositivo detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades. Los movimientos no identificados pueden generar un comportamiento inesperado.



Cargue la batería del dispositivo utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.



Asegúrese de que no entra ningún líquido en el dispositivo mientras lo lleva puesto durante el uso normal.



El conector y la terminal de carga son fuentes de campos magnéticos potentes. Mantenga siempre una distancia segura (al menos 10 cm) entre estos imanes y los demás objetos que puedan resultar dañados o que puedan verse afectados por el magnetismo (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas de crédito, o cualquier medio de almacenamiento magnético).

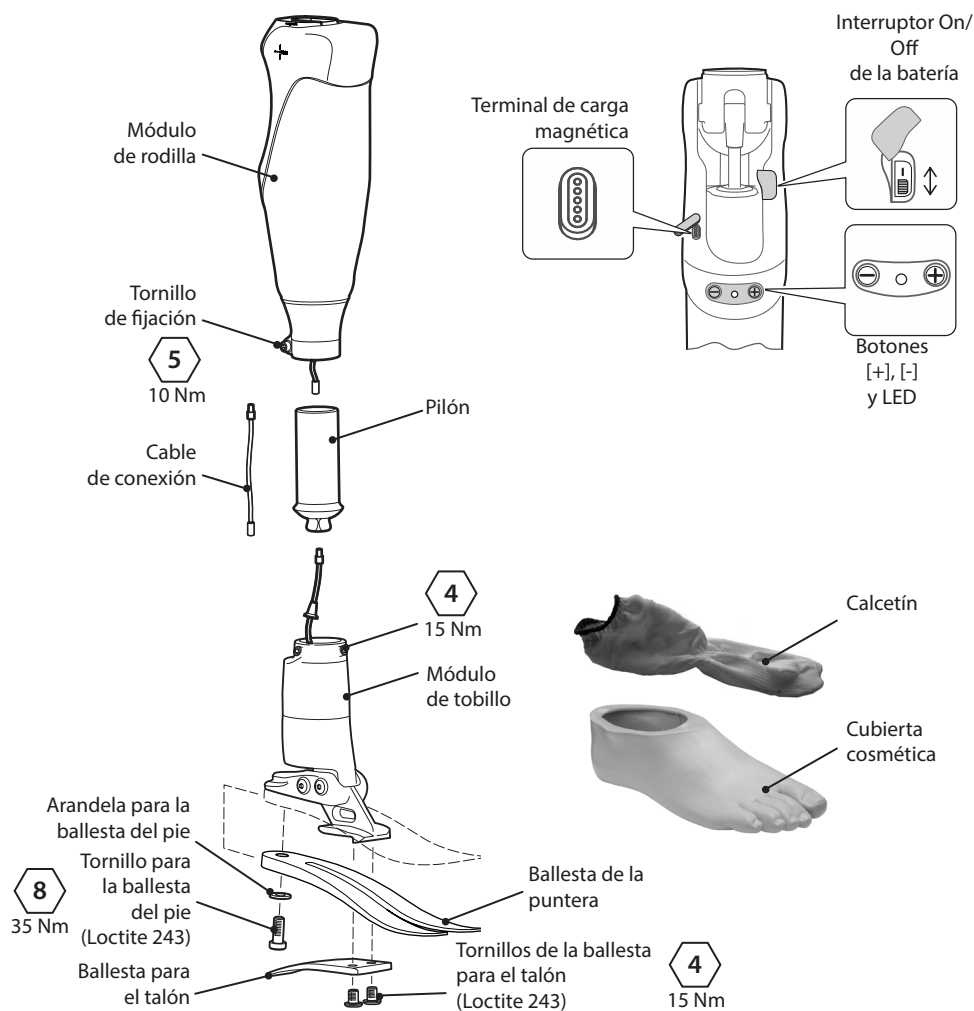


Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, deberá llevarse en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.

3 Composición

Componentes principales:

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



4 Función

Este dispositivo es una prótesis de miembro transfemoral externa completa, que emplea sensores y actuadores controlados mediante microprocesadores en un sistema de rodilla hidroneumática y de pie hidráulico integrados.

La interfaz basada en una aplicación Linx programa la prótesis a las características de la marcha individual del usuario durante las fases de **Calibración** de la secuencia de configuración. Esta configuración puede afinarse posteriormente para satisfacer requisitos específicos. También es posible realizar la programación mediante los botones de la parte posterior de la rodilla, pero con menos opciones de afinado disponibles que en la aplicación.

La prótesis proporciona control en la fase de apoyo y balanceo durante la marcha del usuario. Además, la fase de apoyo ha sido optimizada para que ese apoyo sea más seguro en cualquier tipo de superficie.

La estabilidad mejorada del sistema ofrece un **Modo para estar de pie** con control de la flexión de la rodilla y el tobillo para estar de pie.

Hay un mayor contacto con el suelo y una mejor resistencia a la flexión de la rodilla durante el descenso de rampas. La prótesis

proporciona asistencia optimizada para subir pendientes.

Tiene una acción dinámica durante el descenso de escaleras con un inicio fácil de flexión de la rodilla junto con mayor soporte para bajar al usuario suavemente durante la flexión. También proporciona resistencia con apoyo a la flexión tan pronto como la rodilla deja de flexionarse y mayor resistencia con apoyo a la flexión para evitar "traspiés" asociados con la inestabilidad en el golpe del talón. La elevación del talón al caminar se controla de manera activa mediante una amortiguación hidráulica.

El dispositivo se alimenta mediante un conjunto de baterías de iones de litio recargables que se cargan a través de una conexión para cargador autoalineante y magnéticamente seguro en la parte posterior de la rodilla.

Modos de funcionamiento de la prótesis

Actividad	Modo de funcionamiento del dispositivo/ función	Módulo de rodilla	Módulo de pie
Caminar (superficie llana)	Normal	Alterna el apoyo (alta resistencia de apoyo) con el balanceo con libertad (baja resistencia) y el control de balanceo neumático se ajusta para la variación de la cadencia. La elevación de talón excesiva también se amortigua activamente de manera hidráulica evitando una elevación de talón excesiva asociada con una variación de la cadencia repentina.	Con una ligera dorsiflexión durante el balanceo Ajustes de resistencia básica en flexión plantar y dorsiflexión
Subida de pendientes (inclinación moderada/ pronunciada)	Rampa en ascenso Facilita la ascensión de pendientes.	Cambia progresivamente la amortiguación hidráulica y asistencia neumática para ayudar en las subida por la rampa; se ajusta para la variación de la cadencia.	Cambia progresivamente* la resistencia a la flexión plantar más rígida y a la dorsiflexión más baja para ayudar en la subida por la rampa.
Caminar bajando una rampa	Rampa descendente Contribuye a reducir el impulso hacia adelante y proporciona una mayor estabilidad y seguridad.	Se mueve desde una resistencia de apoyo alta, a una resistencia intermedia y después a un balanceo con libertad (resistencia baja) y se ajusta para la variación de la cadencia.	Cambia progresivamente* reduciendo la flexión plantar y aumentando la resistencia a la dorsiflexión para proporcionado una acción de frenado en la bajada por la rampa.
De pie, parado	Modo para estar de pie Aumenta la estabilidad al estar de pie parado.	Resistencia muy alta en la rodilla y el tobillo (se activa después de 1-1,5 segundos).	
Cualquiera	Batería baja	Resistencia alta (sin control dinámico)	Vuelve a los ajustes de resistencia de flexión plantar y dorsiflexión básicos. (Sin control dinámico)

*La detección de rampa depende de la marcha, el arranque, la parada, la aceleración y desaceleración y cualquiera de ellos puede retrasar la respuesta.

5 Mantenimiento

Es necesario un servicio de mantenimiento cada 36 meses.

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Retire la carcasa del pie y el calcetín deslizante, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.
- Compruebe que todos los tornillos estén bien ajustados (consulte la Sección 3), limpie la prótesis y vuelva a montarla según sea necesario.
- Compruebe visualmente las ballestas del talón y el pie para ver si hay señales de delaminación o desgaste y sustitúyalas en caso necesario. Tras haber utilizado el dispositivo durante un tiempo, puede que la superficie del mismo presente algunos daños. Estos daños no afectan ni el funcionamiento ni la resistencia del pie.

El usuario debe recibir la guía del usuario correspondiente y se le debe recomendar lo siguiente:

Antes de conectar el cargador al dispositivo, compruebe siempre que las superficies de contacto magnéticas del conector del cargador y de la terminal de carga estén limpias, secas y sin residuos que pudieran impedir una operación de carga correcta; si no lo están, límpielas, séquelas y retire cualquier residuo según sea necesario antes de la conexión (consulte Limpieza a continuación).

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

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

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

El usuario debe estar advertido de que es recomendable realizar una inspección visual regular del pie y, en caso de detectar signos de desgaste que puedan afectar al funcionamiento, deberá comunicarlo a su proveedor (por ej. un desgaste excesivo o una decoloración excesiva por la exposición a largo plazo a los rayos UV).

Limpieza

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

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



No aplicar agua ni líquidos limpiadores a las superficies magnéticas de acople.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista:

Se debe realizar una valoración de riesgos local basándose en la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas:

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno:

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

Mantenga los materiales magnéticos o conductores eléctricos alejados de las superficies de contacto magnético del conector de carga y de la terminal de carga.



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

Adecuado para uso en exteriores .

7 Carga de la batería



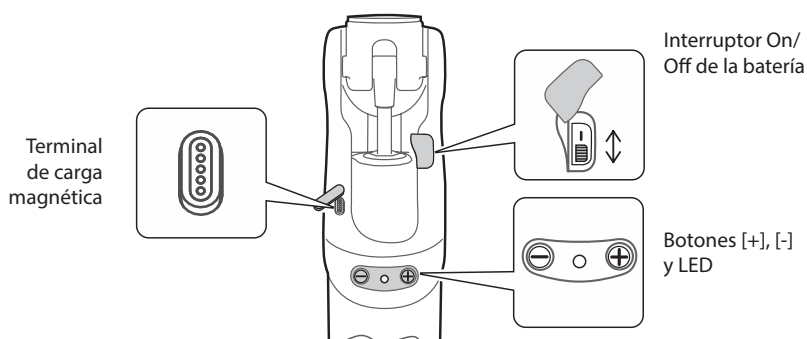
AVISO: Este dispositivo contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad. Si no lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.



Le rogamos que comunique al usuario la información sobre la carga del dispositivo contenida en esta sección.

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

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



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



2. Cargue la batería del dispositivo utilizando solamente el cargador suministrado con el producto.

No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.



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



4. No conecte nunca el cargador al dispositivo antes de haberse retirado la prótesis.



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



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



7. No vuelva colocar el dispositivo hasta que se haya desconectado el cargador y el dispositivo haya completado su procedimiento de arranque.



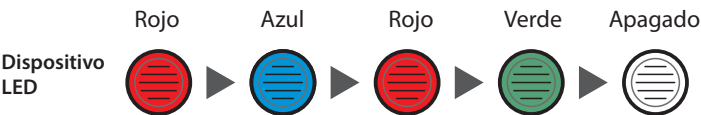
8. Recargue siempre el dispositivo antes de utilizarla si no la ha utilizado durante un periodo prolongado de tiempo.

7 Carga de la batería (continuación)

Cargue la batería totalmente antes de su primer uso.
Recomendamos recargar completamente el dispositivo cada noche. Debe tomar unas 8 horas para cargarse completamente (estando totalmente descargada). También recomendamos cargar la batería siempre que sea conveniente.

Guía paso a paso:

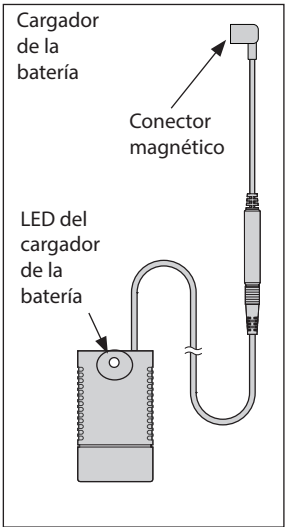
1. Coloque la prótesis sobre una superficie plana.
2. Asegúrese de que las superficies de contacto del conector de carga magnético y de la terminal estén limpias (consulte la Sección 5).
3. Una magnéticamente el conector de carga a la terminal de carga de la parte posterior de la rodilla y compruebe que la alineación sea la correcta (consulte la Sección 7.1).
4. Ponga el interruptor On/Off de la batería en la posición **ON [I]**.
5. Compruebe que el LED del cargador de la batería parpadea en verde para confirmar que la batería está cargando.
6. Consulte la tabla que aparece abajo para asegurarse de que la prótesis se está cargando.
7. Desconéctelo del cargador cuando se haya cargado lo suficiente.
8. Espere 30 segundos mientras observa cómo el LED del dispositivo cambia de color según se indica:



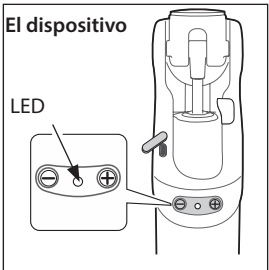
9. Después de una secuencia de restablecimiento satisfactoria, se oirán dos pitidos breves (si esta alerta no está desactivada; consulte* más abajo).
10. Si la secuencia de restablecimiento no es satisfactoria o el LED sigue rojo, apague la batería **OFF [O]** y a continuación enciéndala **ON [I]** y vuelva a repetir las instrucciones desde el paso 8.

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

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



Nota... No mueva ni se ponga la prótesis mientras se está procesando el restablecimiento o se prolongará el tiempo de restablecimiento.



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

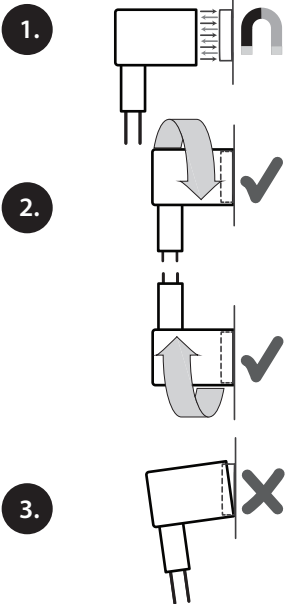
7.1 Conexión del cargador magnético

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

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

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

-  Compruebe si hay alguna desalineación entre las superficies de contacto ya que esto puede evitar que se produzca la carga. Esto puede pasar sobre todo cuando la configuración de carga ejerce presión sobre el cable de carga (Ilustración 3).
-  Antes de la carga asegúrese de que las superficies de carga estén limpias, secas y sin residuos.
-  No permita que ningún material férreo se pegue a las superficies de carga.
-  Mantenga las superficies magnéticas alejadas de materiales que puedan verse afectados negativamente por su proximidad a campos magnéticos potentes (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas bancarias o medios de almacenamiento magnético).
-  Evite la acumulación de residuos en las superficies de carga ya que esto puede impedir la carga o incluso dañar el cargador. Desconecte el cargador de la toma de alimentación y retire cualquier residuo antes de volver a conectar el cargador al dispositivo.



7.2 Estado de la batería

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



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

Cuando esté totalmente cargada la batería del dispositivo proporcionará hasta 3 días de uso normal (dependiendo del tipo de uso). Recomendamos recargar completamente la prótesis cada noche. Apagar el dispositivo cuando no esté en uso también prolongará el periodo de uso.

Nota... El dispositivo tarda 30 segundos en restablecerse después de volver a encenderla **ON [I]**; consulte la secuencia de restablecimiento en la Sección 7 "Carga de la batería (continuación)".

8.3 Corte la longitud del pilón



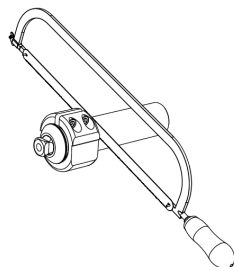
AVISO

NO intente cortar el pilón sin retirarlo completamente de la prótesis. Si no lo hiciera provocará daños en el cable de conexión.

Uso de la plantilla de corte del pilón para sujetar el pilón mientras se corta a la longitud necesaria.

Tenga en cuenta que el uso de la plantilla de corte asegura que el pilón no se corte más de la longitud mínima recomendada.

Desbarbe y elimine cualquier borde afilado del extremo cortado del pilón y asegúrese de limpiar cualquier residuo. Desengráselo utilizando un agente desengrasante adecuado.



Pilón
Plantilla de corte
941257

8.4 Reensamblaje de la prótesis

Conecte el cable de extensión de la espinilla al cable del módulo del tobillo (para el pilón más corto no será necesario el cable de extensión).

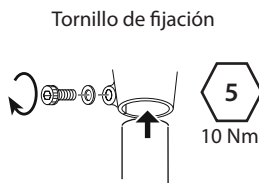
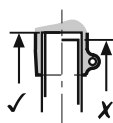
Para colocar el pilón en el tobillo, pase el cable de conexión por el orificio pequeño en la parte inferior de la pirámide del pilón y empuje suavemente el pilón hacia abajo dentro del alojamiento del tobillo asegurándose de que se encaja en la arandela selladora.

Apriete los tornillos del conjunto del tobillo para asegurar el pilón.

Coloque el tobillo y la rodilla planos en la superficie de trabajo y conecte el cable del módulo de la rodilla con el cable del módulo del tobillo.

Con cuidado de no dañar el cable de conexión deslice la rodilla sobre la parte superior del tubo del pilón con una ligera acción de giro.

Alinee la rodilla y el tobillo y apriete el tornillo de sujeción.

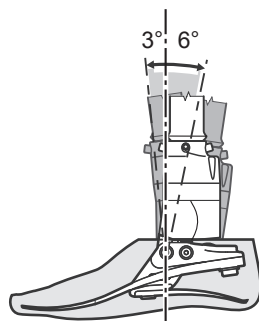
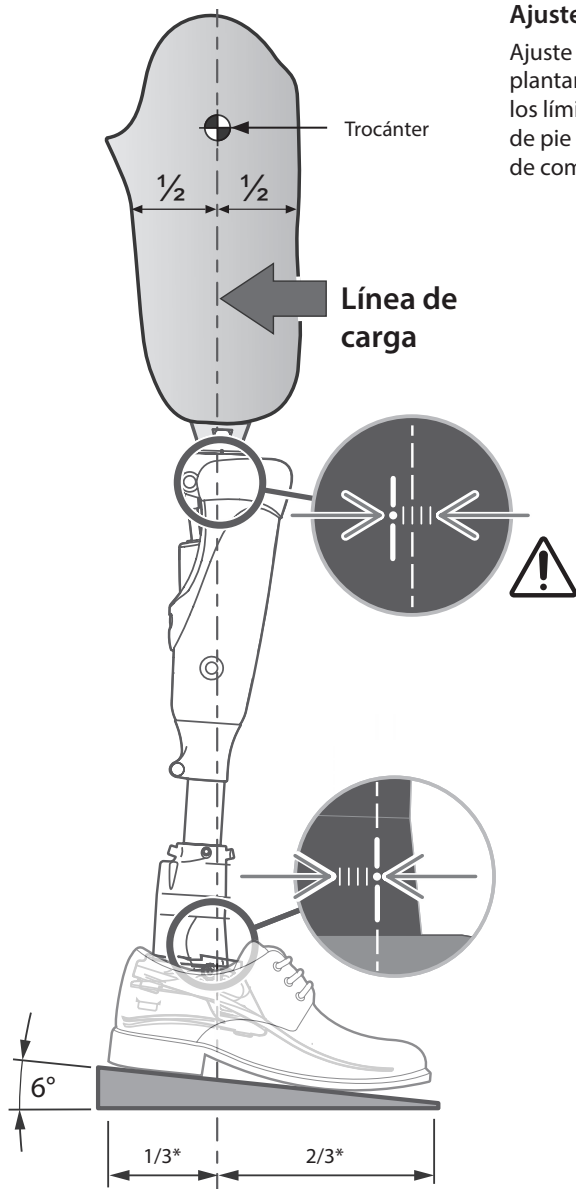


8.5 Alineación del banco

Ajuste el encaje a una flexión a 5° más cualquier contractura por flexión medida.

Ajuste de inclinación: Módulo

Ajuste el tobillo en 3° dorsiflexión y 6° flexión plantar. Compruebe que el tobillo no esté en los límites de inclinación y que el usuario está de pie en una posición vertical cómoda antes de comenzar la alineación dinámica.



Asegúrese de que cuando el dispositivo esté totalmente flexionado ninguna parte del encaje o de los componentes asociados entran en contacto con la rodilla.



*Proporción aproximada

Alinee con el zapato puesto y el pie en flexión plantar completa.

9 Configuración del dispositivo



AVISO

La programación solo la debe llevar a cabo un técnico debidamente cualificado. Una configuración incorrecta podría provocar un accidente y lesiones graves.

Antes de configurar un dispositivo, se debe instalar la app de programación Linx en un dispositivo iOS o Android adecuado, por ejemplo, un teléfono o tableta con función **Bluetooth®** (consultar el Anexo 1 para iOS y el Anexo 2 para Android).

El dispositivo está configurada, por ej. los ajustes de programación a bordo de la prótesis están configurados y afinados para adaptarse a los requisitos concretos del usuario, utilizando la aplicación de programación de Linx desconectada en una conexión **Bluetooth®** (consulte la Sección 9.1).

Sin embargo si el acceso a la aplicación no está disponible, entonces el dispositivo puede configurarse directamente mediante la programación con los botones de la parte trasera de la rodilla (consulte la Sección 9.2).



Antes de configurar el dispositivo, compruebe que la batería esté cargada y encendida.

9.1 Cómo usar la aplicación de programación de la Linx

Estas instrucciones describen el uso de la aplicación de programación Linx para configurar el dispositivo. La aplicación se conecta al dispositivo mediante un módulo **Bluetooth®** en la rodilla.

La aplicación permite al técnico:

- Configurar el dispositivo para un usuario individual
- Afinar los ajustes
- Ver las lecturas del sensor de manera dinámica (en la pantalla **Monitor**)
- Guardar y restaurar la configuración.

Configuración del dispositivo por primera vez

Será necesario ajustar el dispositivo para adecuarse a la altura del usuario y el calzado que se va a utilizar, consulte la Sección 8.

Para iniciar la aplicación de programación de la Linx:

1. Haga clic en el icono en la pantalla de inicio.



2. Cuando aparezca la pantalla de bienvenida acepte el acuerdo de licencia e introduzca su contraseña (especificado en la autorización).
3. Aparece la pantalla **Conexión Linx**.
4. Realice la conexión **Bluetooth®** entre la aplicación y el dispositivo (consulte la Sección).

La primera vez que se utilice la aplicación aparece la siguiente pantalla:



9.1.1 Formato de la pantalla de la aplicación de programación Linx

A partir de ahí, aparecerá la pantalla Hub:

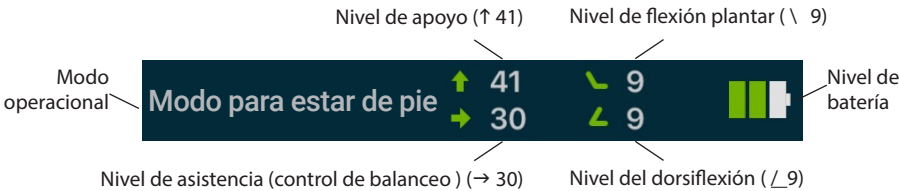
La pantalla Hub ofrece un acceso sencillo a las secciones principales de la interfaz del dispositivo: *[Programación]*, *[Afinado]*, *[Modos de usuario]*, *[Monitor]* y *[Revisar]*.

Para obtener ayuda toque el botón  de la pantalla Hub o en la barra de título en cualquier pantalla.



Barra de estado

Indica el modo operacional del dispositivo, el nivel de apoyo, el nivel de asistencia (control de balanceo), nivel de flexión plantar, nivel de dorsiflexión y el nivel de batería.



9.1.2 Conexión **Bluetooth®**: Conéctese al dispositivo

Ponga el interruptor Encendido/Apagado de la batería en la posición **ON** [I] y espere hasta que la secuencia de restablecimiento se haya completado con éxito.

Mantenga pulsado el botón [+] en la prótesis hasta que el LED esté morado.

Pulse el botón [**Encontrar nueva prótesis**].

Seleccione la prótesis Linx de la lista de prótesis encontradas (escoja la entrada con la mejor señal, si hay más de una).

Cuando se haya conectado mantenga pulsado el botón [+] en la prótesis y espere a que la pantalla Hub se muestre, o que se muestre la pantalla **Programación** si es la primera vez que se usa la aplicación.



Comunicación Bluetooth® (Mantenga pulsado [+] durante medio segundo)	
LED	Estado
Morado	Módulo Bluetooth® activado
Azul	Conectado al dispositivo de la aplicación

Qué hacer si no puede conectarse:

- Revise si el dispositivo está encendido.
- Revise el nivel de la batería.
- Asegúrese de que **Bluetooth®** está activado en la prótesis (el LED morado).
- Compruebe que **Bluetooth®** está activado en el dispositivo de programación.
- Acérquese a la prótesis.
- Se ha seleccionado la prótesis incorrecta: seleccione otra prótesis, de la lista de prótesis.

9.1.3 Configuración del dispositivo

Programación

1. Seleccionar [**Programación**] en el Hub.



2. Compruebe la alineación de banco

Es importante que el dispositivo esté alineado correctamente antes de la calibración (consulte la Sección 8), y después pulse:

Siguiente

3. Ajuste la resistencia de apoyo para sentarse en una silla, luego pulse:

Siguiente

4. Pulse [**Empezar marcha**] y camine hasta escuchar 2 pitidos. Ajuste la alineación dinámica y vuelva a calibrar si fuera necesario).
Si no es necesaria la realineación, pulse [**Continuar**].
5. Ajuste la flexión plantar y la dorsiflexión del pie según sea necesario, y a continuación pulse [**Continuar calibración de la prótesis**].
6. Pulse [**Continuar marcha**] y camine hasta escuchar 2 pitidos. Se escucharán pitidos adicionales cuando se hayan guardado las configuraciones.

La programación se habrá completado, pero ahora puede volver a la pantalla Hub y afinar los ajustes según sea necesario, y/o guardar su configuración, etc.

Afinado

1. Seleccionar [**Afinado**] en la pantalla Hub.

Afinado permite refinar las siguientes configuraciones:

- **Velocidades de marcha**
- **Configuración de postura**
- **Ajustes de rampa**
- **Descenso de escaleras**
- **Apoyo para estar de pie**
- **Configuración de pie**

Guardar y restaurar

1. Pulse el botón [**Guardar y restaurar**] de la pantalla Hub:



2. Pulse en el botón [**Guardar desde la prótesis**] para guardar las configuraciones de la prótesis conectada.
3. Seleccione una entrada de la tabla para analizar y restaurar las configuraciones guardadas anteriormente.

9.2 Programación mediante los botones

9.2.1 Descripción general

La programación mediante los botones [+] y [-] de la parte posterior de la rodilla, proporciona una forma alternativa de programar el dispositivo en caso de la aplicación de programación no esté disponible.

Hay cuatro procedimientos de ajuste/calibración de la prótesis que se pueden llevar a cabo con la programación mediante los botones:

- Ajuste de apoyo, mediante el modo **Ajuste de apoyo** (el LED se ilumina en rojo)
- Calibración de liberación de postura, mediante el modo **Calibración de liberación de postura** (el LED se ilumina en azul)
- Calibración de la marcha, mediante el modo **Calibración de la marcha** (el LED se ilumina en amarillo)
- Calibración del pie, mediante el modo **Calibración del pie** (el LED se ilumina en morado)

Nota... También hay un modo de restablecimiento de fábrica disponible mediante un modo de programación mediante los botones independiente para restablecer todos los parámetros a la configuración predeterminada de fábrica.

9.2.2 Descripción de la programación

La programación tiene dos partes:

- **Modo de programación mediante los botones para calibración/ajuste.**
- **Modo de programación mediante los botones para restablecimiento de fábrica.**

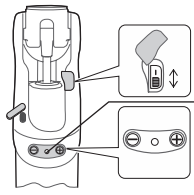
Nota... Cada parte tiene acceso solamente mediante una secuencia concreta de pulsaciones de botones.

Las secuencias de pulsaciones de botones para acceder al **modo de programación mediante los botones para calibración/ajuste** y llevar a cabo los cuatro procedimientos de calibración/ajuste se muestran en el Diagrama A en la página 168 y se describen en la Sección 9.2.3 en la página 169.

Las secuencias de pulsaciones de botones para acceder al **modo de programación mediante los botones para restablecimiento de fábrica** y llevar a cabo un restablecimiento de fábrica se muestran en el Diagrama B en la página 171 y se describen en la Sección 9.2.4 en la página 171

Consulte también la clave que aparece a continuación.

Clave para los diagramas

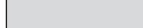


Ubicación del LED y de los botones [+] y [-]

	Rojo=	Modo ajuste de apoyo
	Azul=	Modo de calibración de liberación de postura
	Amarillo=	Modo calibración de la marcha
	Morado=	Modo calibración del pie (o restablecimiento de fábrica)
	Parpadeo*=	Preparado para entrar en... (*color = según los colores anteriores)
	Verde=	Parte de la secuencia de encendido
	Parpadeo en verde=	Calibración completa
	Apagado=	Se ha salido del modo de programación

Símbolos

Función del programa= 

Actividad del técnico= 

Dirección de flujo normal= 

Dirección de flujo opcional= 

Símbolos de pulsado de botones

Pulsar [-] una vez= 

Pulsar [+] e [-] simultáneamente= 

Pulsar [+] una vez= 

Mantener pulsado [-]= 

Símbolos de alertas sonoras

Un pitido breve= 

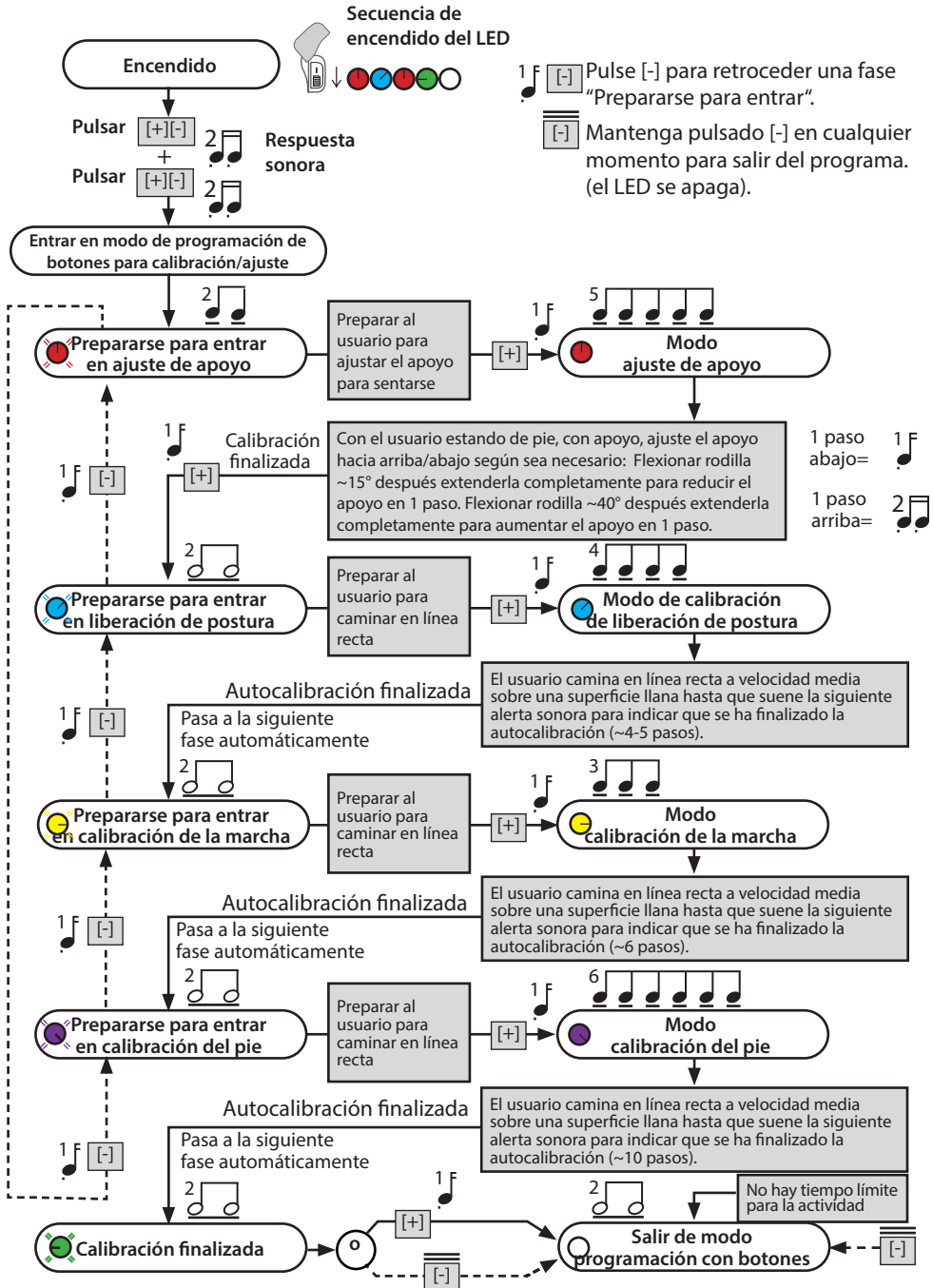
Dos pitidos breves= 

Un pitido mediano= 

Un pitido largo= 

Dos pitidos largos= 

Diagrama de flujo A—Modo de programación de botones para calibración/ajuste



Cuando se encuentre en el modo de programación con botones, los botones [+] y [-] se utilizan para navegar por las distintas fases del programa concreto. Se utilizan pitidos breves para confirmar las pulsaciones de los botones.

Se utilizan colores/efectos del LED y pitidos medianos o largos para indicar la posición actual dentro de un programa, y también para actuar como indicación para que el técnico lleve a cabo ciertas actividades.

Notas de navegación

Para entrar en el **Modo de programación de botones para calibración/ajuste**:

- Pulse los botones [+] y [-] simultáneamente *dos veces* en sucesión rápida.

Para entrar en el **Modo de programación mediante los botones para restablecimiento de fábrica**:

- Pulse los botones [+] y [-] simultáneamente *tres veces* en sucesión rápida.

Nota... Cada pulsación simultánea de los botones [+] y [-] juntos debe mantenerse el tiempo suficiente para que el dispositivo registre la pulsación combinada como una sola acción (confirmado con dos pitidos breves), antes de soltarlos.

Para avanzar y retroceder por las fases de la programación:

- Pulse uno de los botones [+] o [-] una vez respectivamente.

Después de que se registre cada pulsación, el dispositivo lo confirma con un breve pitido.

La entrada en «Prepararse para entrar...» se confirma con dos pitidos medianos o largos, y el parpadeo del LED en el color asociado con el modo de ajuste/calibración correspondiente.

Entrar en modo de ajuste/calibración se indica con entre 3 y 6 pitidos medianos dependiendo del modo, y por el cambio de la iluminación del LED de parpadeo a fijo.

Para salir de la programación mediante los botones en cualquier momento de la programación:

- Mantenga pulsado el botón [-] hasta que se confirme con dos pitidos largos, y después suéltelo. El LED se apaga para confirmar la salida.

Si no hay actividad de los botones durante un periodo de tiempo determinado, el programa se apagará automáticamente (modo de ajuste/calibración o modo de restablecimiento de fábrica).

9.2.3 Calibración/Ajuste

Secuencia de flujo normal

Consulte el diagrama de flujo A.

Encienda el dispositivo y, siguiendo el flujo de la flecha continua, pase por cada fase de programación en el orden indicado para entrar en el modo de **Programación mediante botones para calibración/ajuste**, y complete todos los procedimientos de calibración/ajuste y sus actividades asociadas.

Tenga en cuenta que cada procedimiento de calibración/ajuste tiene un color de LED asociado, y cada procedimiento tiene dos modos de programación diferentes:

- **Modo Prepararse para entrar...**, indicado por el LED parpadeante en el color asociado con ese procedimiento
- **Modo Calibración/Ajuste**, indicado por el LED fijo en el color asociado con ese procedimiento.

Tenga en cuenta también que la actividad asociada con el modo «Preparase para entrar...» debe completarse antes de pasar al modo de calibración/ajuste asociado y llevar a cabo su calibración o ajuste.

Cuando se han completado satisfactoriamente los cuatro procedimientos de calibración/ajuste en orden, el programa entra en la fase **Calibración completa** y el LED parpadea en verde.

Para terminar y salir de la programación mediante los botones:

- Pulse [+] una vez.. (o mantenga pulsado [-])
Suenan dos pitidos largos y el LED se apaga para confirmar la salida.

Omitir un procedimiento

Puede saltarse la secuencia de flujo de programación normal y omitir un procedimiento de calibración/ajuste por ej. si ya ha completado con éxito ese procedimiento de antemano.

Para omitir un procedimiento y pasar a otro:

- Pulse el botón [-] para retroceder un modo en el ciclo de modos «Prepararse para entrar», siguiendo la ruta de la flecha discontinua en el diagrama de flujo A.
- Repítalo si fuese necesario para navegar hasta el modo «Prepararse para entrar» deseado.



AVISO

Deberá haber completado los cuatro procedimientos de ajuste/calibración antes de salir del programa, de lo contrario la prótesis no será totalmente funcional

Nota... También hay una función de tiempo de espera automático, de manera que si no hay actividad de los botones o programación en un periodo de tiempo concreto, el dispositivo inmediatamente saldrá del modo de programación mediante los botones.

Si desea salir antes de haber completado los cuatro procedimientos de calibración/ajuste, puede hacerlo en cualquier momento del flujo manteniendo pulsado [-] una vez durante un tiempo hasta que se escuchen dos pitidos largos y el LED se apague confirmando la salida, sin embargo la prótesis no estará totalmente funcional.

Notas de ajuste del apoyo

El procedimiento de Ajuste del apoyo precisa una operación manual para ajustar el **nivel de apoyo** (resistencia) de la prótesis para sentarse, y cuando se haya completado debe pulsar [+] para pasar a la siguiente fase **Prepararse para entrar...**, mientras que para los otros tres procedimientos de calibración la calibración es una operación automática que se inicia cuando el programa esté en modo calibración y el usuario comience a caminar.

Cuando se haya completado la calibración, la programación se mueve automáticamente a la siguiente fase **Prepararse para entrar... o Calibración completa**), según proceda.

En el modo **Ajuste de apoyo**, (con el LED iluminado en rojo fijo) se puede ajustar el **nivel de apoyo** de la prótesis manualmente hacia arriba o hacia abajo en incrementos de la siguiente manera:

Para reducir el nivel de apoyo:

Con el usuario de pie, apoyado (por ej. sujeto a una barandilla):

- Flexione la rodilla aproximadamente 15°, manteniendo el ángulo momentáneamente y después estirándola totalmente para registrar una reducción de un único paso en el **nivel de apoyo**. (Confirmado con un breve pitido);
- Repetir según sea necesario hasta que se consiga la resistencia necesaria.

Para aumentar el nivel de apoyo:

Con el usuario de pie, apoyado:

- Flexione la rodilla aproximadamente 40°, manteniendo el ángulo momentáneamente y después estirándola totalmente para registrar un aumento de un único paso en el **nivel de apoyo**. (Confirmado con dos pitidos breves);
- Repetir según sea necesario hasta que se consiga la rigidez necesaria.

9.2.4 Restablecimiento de fábrica

AVISOS

-  1. El restablecimiento de fábrica borrará todos los datos de calibración y recuperará la configuración predeterminada de fábrica. La rodilla estará en estado libre sin soporte de postura durante el Restablecimiento de fábrica.
-  2. Después de un restablecimiento de fábrica no intente caminar sobre la prótesis hasta que se haya vuelto a programar correctamente.

Consulte el diagrama de flujo B.

Para entrar en el **Modo de programación mediante los botones para restablecimiento de fábrica**:

- Encienda el dispositivo, (espere a que se complete la secuencia de colores de encendido del LED, que termina con el LED apagado y a continuación,
- Mantenga pulsados [+] y [-] simultáneamente *tres veces* en una rápida sucesión (esperando a que suenen dos pitidos breves antes de soltar cada pulsación).

La prótesis entra en el modo **Prepararse para restablecimiento de fábrica** indicado con tres pitidos medianos y el LED parpadeante alternando rojo y morado.

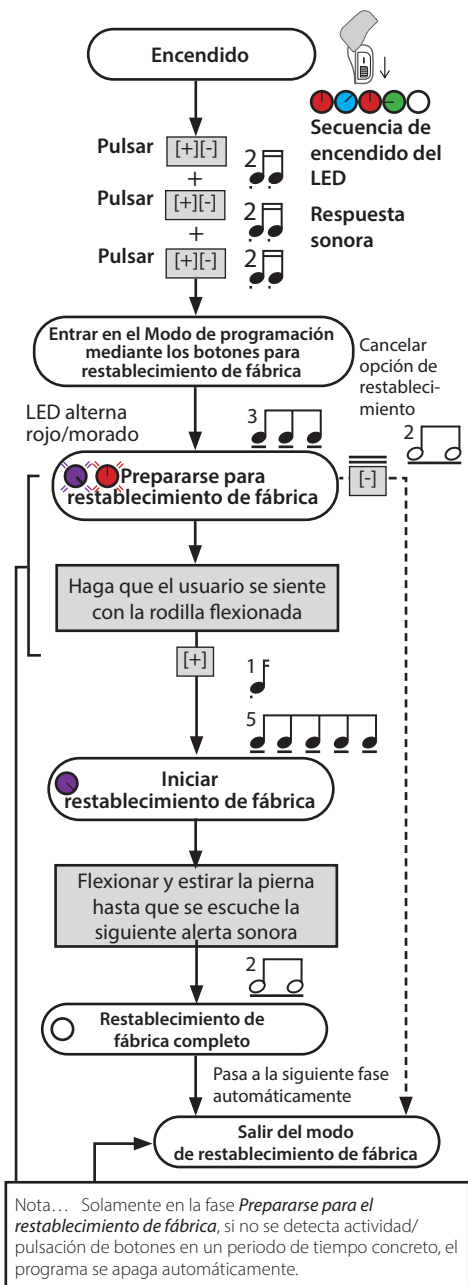
Nota... Este es el último punto del flujo en el que podrá cancelar el restablecimiento de fábrica (para cancelar y salir, mantenga pulsado [-], dos pitidos largos confirmarán la salida.)

Para proceder con el restablecimiento de fábrica:

- Asegúrese de que el usuario esté sentado con su rodilla flexionada.
- Pulse el botón [+] para desplazarse a la fase de **Comenzar restablecimiento de fábrica** (confirmado con 5 pitidos breves y el LED fijo en morado).
- Flexione y estire la pierna hasta que se escuchen dos pitidos largos.

Ya se ha completado el restablecimiento de fábrica y el programa sale del modo de Restablecimiento de fábrica automáticamente y el LED se apaga.

Diagrama de flujo B—Programación mediante los botones para el restablecimiento de fábrica



10 Modos de usuario

Los modos de usuario son una característica opcional del dispositivo y solo se deberán activar si el usuario puede operarlos de manera competente y segura. Se deberá recomendar al usuario que tenga un cuidado especial a la hora de usar estos modos.

El acceso del usuario a los modos de usuario se puede **activar/desactivar** mediante la aplicación de programación de Linx: seleccionando [**Modos de usuario**] en el Hub.

Cuando están activados, el usuario podrá **activar** o **desactivar** el modo de usuario deseado utilizando el botón [-] del dispositivo. Durante la configuración, se pueden probar los modos de usuario en la aplicación.

La Linx tiene tres modos de usuario:

1. Modo bloqueo de flexión

Ajusta el límite de la flexión a un ángulo predeterminado configurado por el técnico.

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

Nota... Antes de que el usuario pueda **activar** un Modo de usuario debe **activarlo** en la interfaz de usuario.

10.1 Modo de bloqueo de flexión

Para activar/desactivar el Modo de bloqueo de flexión mediante la aplicación de programación de Linx:

- Seleccione [**Modos de usuario**] en el Hub.

Para activar/desactivar el Modo de bloqueo de flexión:

- Toque bloqueo de flexión [**Activar**] para activarlo.
- Toque bloqueo de flexión [**Desactivar**] para desactivarlo.

Para ajustar el ángulo del bloqueo:

- Flexione la rodilla al ángulo de bloqueo requerido y pulse en el botón [**Ángulo fijo de rodilla**]

Para probar el bloqueo de flexión utilizando la aplicación:

- Deslice su dedo hacia la derecha para mostrar los botones de prueba de los modos de usuario, luego pulse el botón [**Test de bloqueo de flexión**].



2. Modo ciclismo (balanceo con libertad)

Si libera la postura la prótesis se balanceará con libertad.



AVISO: En el Modo de ciclismo no hay fase de postura activa, este modo se deberá desactivar antes de volver a caminar para evitar caídas y una posible lesión.

3. Modo de formación

En este modo la prótesis tiene un ajuste de resistencia neumática fija predefinido, establecido por el técnico, que no se adapta a los cambios en la velocidad de marcha.

Además, el modo para estar de pie no está disponible u operativo en el modo de formación.

Activación por parte del usuario del modo de bloqueo de flexión

Para activar/desactivar el bloqueo de flexión utilice el botón [-] del módulo de rodilla como sigue:

Para activar el bloqueo de flexión:

- Extienda totalmente la rodilla.
- Pulsar el botón [-] 3 veces (pulsar hasta que el dispositivo emita un breve pitido las tres veces).
- Seguidamente, sonarán 3 pitidos de duración media para confirmar que se ha activado el bloqueo de la flexión.

Para desactivar el bloqueo de flexión:

- Pulsar y mantener pulsado el botón [-].
- Sonarán 2 pitidos largos para confirmar que se ha desactivado el bloqueo de la flexión y se ha reanudado el funcionamiento normal.



AVISO: Después de salir del modo de bloqueo de flexión, siempre pruebe/confirme que la prótesis funciona con normalidad antes de caminar.

10.2 Modo de ciclismo



AVISO: En el modo de ciclismo **NO** hay resistencia al apoyo.

Para activar/desactivar el modo de ciclismo mediante la aplicación de programación de Linx:

- Seleccione [*Modos de usuario*] en la pantalla Hub.

Para activar/desactivar el modo de ciclismo:

- Toque Modo de ciclismo [*Activar*] para activarlo.
- Toque Modo de ciclismo [*Desactivar*] para desactivarlo.

Para probar el modo de ciclismo utilizando la aplicación:

- Deslice su dedo a la derecha para mostrar los botones de prueba de los Modos de usuario, pídale al usuario que flexione la rodilla 45 grados o más (usualmente sentándose) luego pulse el botón [*Test de modo de ciclismo*].



AVISO: Después de salir del modo de ciclismo, siempre pruebe/confirme que la prótesis funciona con normalidad antes de caminar.

10.3 Modo de formación



AVISO: En el modo de formación, la prótesis tiene un ajuste de resistencia neumática fija predefinido, que no se adapta a los cambios en la velocidad de marcha. Además, el modo para estar de pie no está activo en el modo de formación.

Para activar/desactivar el modo de formación mediante la aplicación de programación de Linx:

- Seleccione [*Modos de usuario*] en el Hub.

Para activar/desactivar el modo de formación:

- Toque Modo de formación [*Activar*] para activarlo.
- Toque Modo de formación [*Desactivar*] para desactivarlo.

Para probar el modo de formación utilizando la aplicación:

- Deslice su dedo hacia la derecha para mostrar los botones de prueba de los modos de usuario, luego pulse el botón [*Test de modo de formación*].



AVISO: Después de salir del modo de formación, siempre pruebe/confirme que la prótesis funciona con normalidad antes de caminar.

Activación por el usuario del modo ciclismo

Para activar/desactivar el Modo de ciclismo utilice el botón [-] del módulo de rodilla como sigue:

Para activar el modo de ciclismo:



AVISO: En el modo de ciclismo **NO** hay resistencia al apoyo.

- Pulsar el botón [-] 4 veces (pulsar hasta que el dispositivo emita un breve pitido las tres veces).
- Sonarán 4 pitidos de duración media para confirmar que se ha activado el modo ciclismo.

Para desactivar el modo de ciclismo:

- Pulsar y mantener pulsado el botón [-].
- Sonarán 2 pitidos largos para confirmar que se ha desactivado el modo ciclismo y se ha reanudado el funcionamiento normal.

Activación por el usuario del modo formación:

- Para activar/desactivar el Modo de formación utilice el botón [-] del módulo de rodilla como sigue:

Para activar el modo de formación:

- Pulsar el botón [-] 5 veces (pulsar hasta que el dispositivo emita un breve pitido las tres veces).
- Sonarán 5 pitidos de duración media para confirmar que se ha activado el modo de formación.

Para desactivar el modo de formación:

- Pulsar y mantener pulsado el botón [-].
- Sonarán 2 pitidos largos para confirmar que se ha desactivado el modo de formación y se ha reanudado el funcionamiento normal.

11 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento: -10 °C a 50 °C

Temperatura de carga: 10 °C a 40 °C

Peso del componente (*talla 26*): 2,6 kg

Nivel de actividad: 2, 3, 4

Peso máximo del usuario: 125 kg

Conexión proximal: Ranura en T

Amplitud de movimiento del tobillo hidráulico 6 grados de flexión plantar a dorsiflexión 3 grados
(independientemente de la amplitud de movimiento que proporcionen las ballestas del talón y del pie)

Altura de construcción: 470-565 mm
(Véase diagrama)

Con kit de pilón largo 339965 hasta 679 mm
(disponible por separado)

Batería:

Tipo de batería Ion de litio recargable

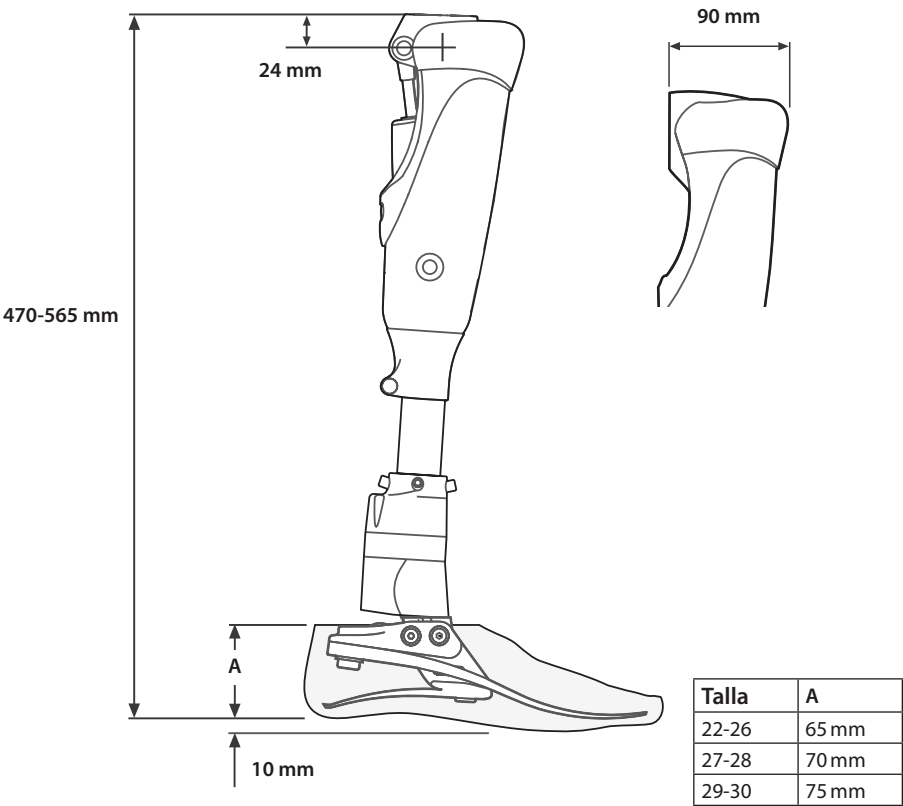
Vida de la batería 3 días de uso normal partiendo de una carga completa. Cargue el dispositivo a diario.

Cargador de la batería:

Tiempo necesario para alcanzar la carga completa 8 horas

Voltaje de entrada Entre 100 V y 240 V CA
Frecuencia Entre 50 y 60 Hz

Longitud de ajuste



Transporte y almacenamiento:

1. Asegúrese de que el dispositivo esté con la rodilla totalmente extendida cuando no esté en uso.
2. Si se va a guardar la prótesis en posición vertical deberá asegurarse para evitar que se caiga o se flexione.
3. Si el dispositivo se envía sola o integrada en un miembro deberá mantenerse en posición extendida y empaquetada en una caja adecuada para permitirlo.
4. Si es necesario devolver una unidad, póngase en contacto con Blatchford antes de enviarla si hay señal de daños físicos en la batería.
5. Para el transporte la unidad deberá estar apagada, y embalada de manera segura para que
 - a) no se encienda involuntariamente y se active durante el tránsito;
 - b) la unidad esté protegida contra daños durante el transporte.

Apéndice 1 Instalación de la app de programación Linx (iOS)

Para utilizar la aplicación necesitará un **código de autorización** que le facilitará el representante de Blatchford.

Para solicitar un **código de autorización** primero tiene qué instalar la aplicación.

Nota... Los códigos de autorización sólo se otorgarán a practicantes debidamente cualificados, que hayan completado satisfactoriamente un curso de entrenamiento sobre Linx, aprobado por Blatchford.

Requisitos del sistema:

Cualquier dispositivo de programación compatible con iOS 9.0 o posterior.

1. Instale la aplicación

En su dispositivo iOS, busque la app de programación Linx en el App Store de Apple®.

Nota... Si va a instalarla en un iPad asegúrese de que en el filtro de búsqueda de la tienda de aplicaciones esté seleccionado Solamente iPhone.

Descargue la app en el App Store de Apple® y siga las instrucciones de al lado para obtener un **Código de autorización**.

2. Para obtener un Código de autorización

Para iniciar la aplicación:

- 2.1 Toque el icono en la pantalla de inicio.
- 2.2 Cuando aparezca la pantalla **Hub de LinxV2**, haga clic en el botón **[Autorizar]**.
- 2.3 En la página **Método de autorización**, toque el botón **[por Entrada de Código]**.



- 2.4 Envíe el **Código de solicitud de autorización** de 8 dígitos con su nombre y datos de su organización a la dirección de correo electrónico correcta de su región de entre las siguientes:

Región	Correo de asistencia
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Resto del mundo	support_ROW@blatchford.co.uk

o comuníquese con su representante asignado de Blatchford.

- 2.5 Posteriormente un representante de Blatchford se pondrá en contacto con usted para proporcionarle su Código de autorización de 12 dígitos correspondiente.
- 2.6 Introduzca el código en el recuadro provisto para ese efecto y haga clic en el botón **[Enviar]**.
- 2.7 Después de aceptar el acuerdo de licencia, debe crear una contraseña (la necesitará en todas las ocasiones que use la aplicación posteriormente).

Appendix 2 Instalación de la app de programación Linx (Android)

Para utilizar la app, necesitará un **código de autorización** que le facilitará su representante de Blatchford.

Para poder pedir un **código de autorización**, primero tendrá que instalar la app.

Nota... Los códigos de autorización únicamente pueden entregarse a profesionales sanitarios con la debida titulación que hayan realizado un curso de formación de Linx autorizado por Blatchford.

Requisitos mínimos del sistema

Antes de realizar la instalación, compruebe que las especificaciones de hardware y software del dispositivo de programación cumplan los requisitos mínimos del sistema:

Hardware

- Procesador: Procesador ARMv7 o superior
- RAM: 1 GByte
- Almacenamiento: 10 MByte
- Tamaño de pantalla: Para optimizar la visualización y el rendimiento de la app se recomienda un tamaño mínimo de pantalla de 7 pulgadas.

Sistema operativo compatible

- Versión 8.0 (1.ª versión Oreo) o superior

1. Instale la aplicación

- 1.1 Elimine las versiones anteriores de este software que estén instaladas en su dispositivo de programación Android antes de continuar.
- 1.2 Inserte la unidad USB (ref. 236520V2A) en su PC.
- 1.3 Envíe el archivo **<app-release.apk>** [Fig. 1] de la unidad USB a la ubicación que prefiera (p. ej. el directorio "**Mis archivos**") de su dispositivo de programación Android. Existen distintas formas de hacerlo:
 - conecte el dispositivo de programación a su PC y, en el explorador de archivos, busque el archivo de la unidad USB y cópielo en el dispositivo de programación Android, o bien



Nota... Consultar las notas de la versión para conocer el nombre del archivo **<app-release.apk>**.

- envíe el archivo por correo electrónico como adjunto desde su PC a su dispositivo de programación Android y, después, descargue el adjunto recibido, o bien
- transfiera el archivo por **Bluetooth®** desde su PC al dispositivo de programación Android.

- 1.4 En el dispositivo de programación, vaya al archivo **<app-release.apk>** guardado y pulse el icono de la app Linx [Fig. 1] para comenzar la instalación.
- 1.5 Es posible que el administrador de dispositivos de programación abra una ventana con la pregunta «¿Desea instalar esta aplicación?», y le dará las opciones Instalar o Cancelar. Pulse Instalar para aceptar la instalación.

Nota... Durante el proceso de instalación, es posible que se le pida que permita la instalación procedente de fuentes desconocidas. Asegúrese de permitirlo únicamente para esta app.

- 1.6 Una vez instalada, el dispositivo de programación mostrará un mensaje de confirmación para indicar que la instalación ha sido satisfactoria. Pulse **Abrir** para abrir la app (o pulse **Listo** si no desea abrirla en ese momento) y siga las instrucciones del siguiente apartado para obtener el **código de autorización**.

2. Para obtener un código de autorización

Inicie la aplicación:



- 2.1 Pulse el icono de la app de la pantalla de inicio.
- 2.2 Cuando aparezca la **Central de LinxV2**, haga clic en el botón **[Autorizar]**.
- 2.3 En la página **Método de autorización**, toque el botón **[Introducir el código]**.
- 2.4 Envíe el **código de solicitud de autorización** de 8 dígitos con su nombre y los datos de su organización a la dirección de correo electrónica correspondiente a su región, según se indica en la tabla siguiente:

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

o póngase en contacto con su representante de Blatchford.

- 2.5 Un representante de Blatchford se pondrá en contacto con usted para facilitarle el código de autorización de 12 dígitos correspondiente.
- 2.6 Introduzca el código en el recuadro provisto y haga clic en el botón **[Enviar]**.
- 2.7 Tras aceptar el acuerdo de licencia, cree una contraseña (la necesitará cada vez que tenga que entrar en la app de ahora en adelante).

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

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

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios.



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

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

Hay disponibles garantías prolongadas de 12, 24 o 36 meses.

Todas las garantías prolongadas precisan un servicio entre los 30 y los 36 meses.

Para la garantía prolongada máxima de 36 meses deberá llevarse a cabo un segundo servicio entre los meses 54 y 60.

Nos reservamos el derecho de anular la garantía prolongada si no se han realizado los servicios del dispositivo en los intervalos especificados.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Lo anterior puede variar dependiendo del mercado; póngase en contacto con su representante local para obtener más detalles.

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos/electrónicos y/o baterías que no pueden desecharse con los residuos generales ni incinerarse al final de la vida del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos/electrónicos y/o baterías deberán reciclarse o desecharse conforme a los reglamentos actuales para la manipulación de los RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), o reglamentos locales equivalentes. El resto de los componentes del producto debe reciclarse en la medida de lo posible conforme a los reglamentos de reciclado de desechos locales.

Para evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana por la eliminación de desechos sin control, Blatchford ofrece un servicios de recuperación. Póngase en contacto con Servicio al cliente para obtener más información.

Conservación del prospecto

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

Reconocimientos de marcas comerciales

Linx y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

Android™ es una marca registrada de Google LLC. Todos los derechos reservados.

La marca denominativa y los logotipos Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG Inc., y cualquier uso de dichas marcas por parte de Blatchford se realiza bajo licencia. Las demás marcas y nombres comerciales son de sus respectivos dueños.

iPad, iPhone, y Apple son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en los EE. UU. y en otros países.

iOS es una marca comercial o marca comercial registrada de Cisco en los EE. UU. y en otros países y se utiliza bajo licencia.

Inhoud	182
Inhoud van de verpakking:	183
1 Beschrijving en beoogd doel	184
1.1 Keuze verenset	186
2 Veiligheidsinformatie	187
3 Constructie	188
4 Functie	189
5 Onderhoud	191
6 Beperkingen bij het gebruik	192
7 Batterijen opladen	193
7.1 Magnetische oplaadconnector	195
7.2 Batterijstatus	195
8 Uitlijning	196
8.1 Zet de volledige ledemaat in elkaar	196
8.2 Lengte van de pyloon aanpassen	196
8.3 De pyloon op maat snijden	197
8.4 Zet de ledemaat weer in elkaar	197
8.5 Uitlijning bench	198
9 Instelling hulpmiddel	199
9.1 Gebruik van de Linx-programmeer-app	199
9.2 Knopprogrammering	203
10 Gebruikersmodi	208
10.1 Modus buigvergrendeling	208
10.2 Fietsmodus	209
10.3 Trainingsmodus	209
11 Technische gegevens	210
Bijlage 1 Installeren van de Linx-programmeer-app (iOS)	212
Bijlage 2 Installeren van de Linx-programmeer-app (Android)	213

Waarschuwingen

De term *hulpmiddel* wordt in deze handleiding gebruikt om te verwijzen naar de Linx.



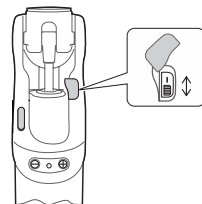
Veiligheid batterijen

Het hulpmiddel bevat oplaadbare Li-ion-batterijen. Lees de veiligheidsinformatie door en volg deze op (raadpleeg hoofdstuk 2 en hoofdstuk 7). Als dit niet gebeurt, kan de batterij heet worden, exploderen of ontbranden en ernstig letsel veroorzaken.

BELANGRIJK: Batterijen opladen

Zorg er, om het hulpmiddel op te laden, voor dat de aan/uit-schakelaar op **AAN [I]** staat. Wanneer het hulpmiddel aan het laden is, zal de led voor batterij opladen groen knipperen.

De batterij mag alleen worden opgeladen binnen het temperatuurbereik 10 °C tot 40 °C.



Aan/uit-schakelaar
batterij



Werking bij lage temperatuur

BELANGRIJK: Als de ledemaat wordt blootgesteld aan temperaturen lager dan -10 °C, moet deze worden geretourneerd zodat het kan worden geïnspecteerd op mogelijke schade aan het batterijpak.

Na lange perioden van inactiviteit bij temperaturen onder 0 °C kan het voorkomen dat de ledemaat minder vrij beweegt. In zo'n geval is het raadzaam voorzichtig te zijn bij het afdalen van de trap en te voorkomen dat de gebruiker heen voor heen de trap afdalt met behulp van de kniebuiging totdat de gebruiker voelt dat de zwaai weer normaal is.

Inhoud van de verpakking:

1. Knie
2. Enkel, pyloon, verenset en voetomhulsel
3. Afneembare cosmetische afdekking
4. USB-stick met Linx-app voor Android
5. Handleiding voor artsen
6. Gebruikershandleiding
7. Kabeltas en toebehoren
 - i) Batterijlader
 - ii) Wisselstroomadapter(s) voor stopcontact batterijlader
 - iii) Snijmal pyloon
 - iv) Verlengkabel scheenbeen
 - v) Inbus zeskant 2 mm

1 Beschrijving en beoogd doel

Dit document beschrijft de V2-versie van de Linx-knie.

Deze instructies zijn voor de behandelaar.

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan de hoofdstukken over veiligheid en onderhoud.

Toepassing

Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het *hulpmiddel* is een volledig geïntegreerd, microprocessorgestuurd knie- en voetsysteem. Het biedt gelijktijdige controle over zowel de voet als de knie en coördineert hun reacties voor uiteenlopende terreinen en situaties in één volledig biomimetische ledemaat. Er kunnen individuele aanpassingen worden gemaakt voor hellingen en trappen, en er is een modus voor staan die het hulpmiddel vergrendelt om te helpen bij het staan.

Het hulpmiddel wordt geconfigureerd voor een specifieke gebruiker via de gebruiksvriendelijke Linx-programmeer-app (beschikbaar voor iOS en Android), die via een draadloze verbinding met Bluetooth®-technologie verbinding maakt met een geïntegreerde module. De app biedt uitgebreide functies voor programmeren en fijnafstelling om een zeer verfijnde instelling van het hulpmiddel te produceren die nauwkeurig reageert op de behoeften en werkomgeving van de gebruiker.

Als de app niet beschikbaar is, kan het hulpmiddel ook worden geconfigureerd met behulp van knopprogrammering, via knoppen aan de achterkant van de knie. De app biedt echter een grotere mate van programmeercontrole voor meer verfijnd instellen dan mogelijk is via knopprogrammering.

Kenmerken

- Alle functies van microprocessorbesturing in zowel de knie als de hydraulische enkel
- Gecentraliseerde bediening van knie en voet voor een beter gecoördineerde reactie van de gebruiker bij het staan, horizontaal lopen en het op- en aflopen van hellingen.
- App-gebaseerd instellen via een ingebouwde **Bluetooth®**-link
- Vermindert aantoonbaar de spanning op de kokerinterface
- Een gemakkelijk toegankelijk enkel oplaadpunt
- Langere levensduur: 3 dagen gemiddeld gebruik van de interne oplaadbare Li-ion-batterij
- 3 gebruikersmodi
- Mogelijkheid om de hele ledemaat te programmeren via knoppen op de achterkant van de knie
- Monitoren van verschillende activiteiten

Het verbeterde stabiliteitssysteem biedt:

- **Staande modus**, controle van kniebuiging en enkel voor staan
- Gecontroleerde afdaling van hellingen met *remeffect* van knie en enkel
- Verbeterd tegen hellingen oplopen met geoptimaliseerd ondersteunend effect van knie en enkel
- Actieve controle van de hielheffing tijdens het lopen

- Dynamische trapafdeling met een gemakkelijke start van de kniebuiging in combinatie met toenemende ondersteuning om de gebruiker zachtjes te laten zakken tijdens de buiging
- Ondersteunende weerstand tegen buiging zodra de knie niet meer buigt
- Verhoogde ondersteunende weerstand tegen buiging om 'struikelen' te voorkomen, dat gepaard gaat met instabiliteit bij het neerkomen op de hiel.

Klinische voordelen

- De grotere bodemvrijheid en balans verminderen het risico op struikelen en vallen
- Verbeterde veiligheid en bodemvastheid op oneffen oppervlakken en hellingen
- Verbeterde kinetische loopsymmetrie
- Verminderd energieverbruik
- Verhoogde loopsnelheid
- Verbeterde aanpassing aan verschillende wandelsnelheden

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 te bereiken, die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit en meer vertrouwen op ongelijkmatige oppervlakken.

Er zijn uitzonderingen en in onze aanbeveling willen wij rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Er kunnen ook een aantal gebruikers van activiteitsniveau 2 en 4* zijn die baat kunnen hebben bij de grotere stabiliteit die het hulpmiddel biedt, maar deze beslissing moet goed en grondig worden gemotiveerd.

Gebruikers op activiteitsniveau 2 en 4 zullen zachtere of stijvere veren nodig hebben, afhankelijk van de individuele gebruiker en niet zoals aangegeven in de keuzegids voor veren.

* (Maximaal gewicht gebruiker 100 kg en gebruik altijd een veerconstante die één categorie hoger ligt dan in de keuzetabel voor verensets staat aangegeven, paragraaf 1.1).

Voor bilaterale transfemorale gebruikers: neem contact op met de technische ondersteuning van Blatchford voor training en beoordeling bij het afdalen van trappen, aangezien deze activiteit een hoger risico op letsel met zich meebrengt.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien dit soort gebruikers beter gediend is met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt met grote variaties in hielhoogte.

1.1 Keuze verenset

Activiteitsniveau 3								Gewicht gebruiker
44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125 kg	
1	2	3	4	5	6	7	8	Verenset voet

Opmerking... Kies bij twijfel tussen twee categorieën de verenset met de hoogste veerconstante.

2 Veiligheidsinformatie



Het waarschuwingssymbool benadrukt veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het programmeren zullen de functie van de ledemaat nadelig beïnvloeden en moeten onmiddellijk aan de serviceprovider worden gemeld voor herprogrammering en kalibratie.



Na langdurig gebruik kunnen de knie- en enkelbehuizing heet aanvoelen.



Vermijd sterke magnetische velden, bronnen van elektrische interferentie en atmosferen die vloeistoffen en/of poeders bevatten.



Niet in de buurt van een hittebron plaatsen. Niet blootstellen aan direct zonlicht of in een auto achterlaten bij warm weer.



Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de ledemaat in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.



Zorg ervoor dat er geen water in de oplaadaansluiting van de lader komt en dat de afdekking altijd op de lader zit.



Voordat de batterijlader op het hulpmiddel wordt aangesloten, moet ervoor worden gezorgd dat de magnetische contactoppervlakken van de laadconnector en de laadterminal schoon en droog zijn en vrij van vuil of geleidende materialen die een correcte werking van het opladen kunnen verhinderen. (Raadpleeg ook de waarschuwingen in paragraaf 7.1 en het reinigingsadvies in hoofdstuk 5).



Sluit de lader nooit aan op het hulpmiddel terwijl de ledemaat wordt gedragen.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Neem contact op met de serviceprovider voor advies als het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een pacemaker of een ander elektronisch medisch hulpmiddel.



Montage, programmeren, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar die hiervoor een erkende training heeft gevolgd.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Het hulpmiddel detecteert staan en lopen op hellingen, afdalingen en lopen met verschillende snelheden. Niet-geïdentificeerde bewegingen kunnen onverwacht gedrag veroorzaken.



Laad de batterijen in het hulpmiddel alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om iets anders op te laden.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Zorg ervoor dat er tijdens het aantrekken of bij normaal gebruik geen vloeistof in het hulpmiddel terechtkomt.



De laadconnector en -terminal zijn bronnen van sterke magnetische velden. Houd altijd een veilige afstand (ten minste 10 cm) aan tussen deze magneten en alle voorwerpen die door magnetisme kunnen worden beschadigd of aangetast (zoals horloges, pacemakers, creditcards of magnetisch opgeslagen media).

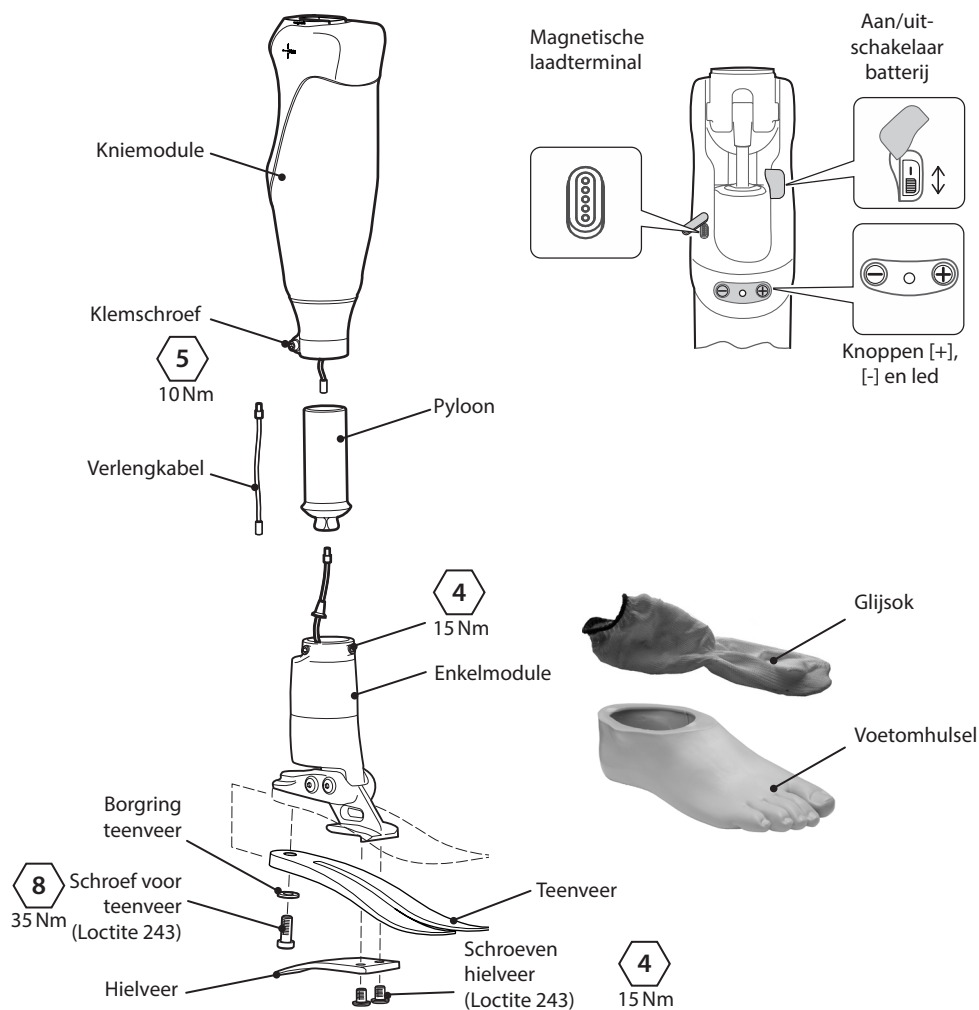


Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op de voetplaat past.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Knie-module inclusief piramide (aluminium/RVS/titanium, koolstof)
- Enkelmodule (aluminium/RVS)
- Pyloon (aluminium)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Veerbevestigingsschroeven (titanium/RVS)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel, kabels en flexi-boards (polymeren en PU)
- Batterijen (Lithium-ion)



4 Functie

Het hulpmiddel is een volledige uitwendige transfemorale ledemaatprothese die gebruik maakt van sensoren en actuatoren die via microprocessoren worden bestuurd in een geïntegreerd hydropneumatisch knie- en hydraulisch voetsysteem.

De app-gebaseerde Linx-interface programmeert het hulpmiddel aan de hand van de individuele loopkenmerken van de gebruiker tijdens de **kalibratiefasen** van de instellingssequentie. Deze opstelling kan vervolgens aan specifieke eisen worden aangepast. Programmeren kan ook via de knoppen aan de achterkant van de knie, maar met minder fijnafstellingsmogelijkheden dan met de app beschikbaar zijn.

De ledemaat regelt de stand- en zwaai fase van de gang van de gebruiker, terwijl de standregeling is geoptimaliseerd om veilige steun te bieden tijdens het lopen op alle terreinen.

De verbeterde stabiliteit van het systeem biedt een **sta-modus** met controle van de kniebuiging en de enkel bij het staan.

Er is meer contact met de ondergrond en een betere weerstand tegen kniebuiging tijdens het afdalen van hellingen. De ledemaat biedt optimale ondersteuning bij het tegen een helling op lopen.

Het product is voorzien van een dynamische trapafdeling met een gemakkelijke start van de kniebuiging in combinatie met toenemende ondersteuning om de gebruiker zachtjes te laten zakken tijdens de buiging. Het biedt ook ondersteunende weerstand tegen buiging zodra de knie stopt met buigen en verhoogde ondersteunende weerstand tegen buiging om 'struikelen' te voorkomen, dat gepaard gaat met instabiliteit bij het neerkomen op de hiel. De hielverhoging tijdens het lopen wordt actief gecontroleerd via hydraulische demping.

Het hulpmiddel wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ionbatterij, die wordt opgeladen via een magnetisch bevestigde en zelfuitlijnende laadaansluiting aan de achterzijde van de knie.

Bedieningsmodi ledemaat

Activiteit	Bedrijfsmodus/-functie hulpmiddel	Kniemodule	Voetmodule
Lopen (vlakke grond)	Normaal	Wisselt de stand (hoge weerstand) af met een vrije zwaai (lage weerstand) en de pneumatische zwaai besturing past zich aan de variatie in cadans aan. Overmatige hielverhoging wordt ook actief hydraulisch gedempt om overmatige hielverhoging bij plotselinge variaties in de cadans te voorkomen.	Lichtjes dorsiflexed tijdens de zwaai Basisinstellingen voor weerstand in plantairflexie en dorsiflexie
Tegen een helling op lopen (matige/steile helling)	Helling op lopen Maakt het makkelijker om tegen een helling op te lopen.	Verandert geleidelijk de hydraulische demping en de pneumatische ondersteuning om de helling op te helpen; past zich aan de cadansvariatie aan.	Verandert geleidelijk* stijvere plantairflexie- en lagere dorsiflexieweerstand om te ondersteunen bij het tegen hellingen op lopen.
Van een helling af lopen	Helling af lopen Helpt de voorwaartse kracht te verminderen en zorgt voor meer stabiliteit en veiligheid.	Gaat van een hoge weerstand via een tussenweerstand naar een vrije zwaai (lage weerstand) en past zich aan de cadansvariatie aan.	Verandert geleidelijk* afnemende plantairflexie- en toenemende dorsiflexieweerstand voor een remmende kracht bij het van hellingen af lopen.
Staan	Staande modus Verhoogt de stabiliteit bij stilstaan.	Zeer hoge weerstand in knie en enkel (activeert na 1-1,5 seconden).	
Elke	Batterij bijna leeg	Hoge weerstand (geen dynamische controle)	Keert terug naar de basisinstellingen voor plantairflexie- en dorsiflexieweerstand. (Geen dynamische controle)

*De detectie van hellingen hangt af van het lopen, starten, stoppen, versnellen en vertragen en elk van deze factoren kan de respons vertragen.

5 Onderhoud

Een onderhoudsbeurt is elke 36 maanden vereist.

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Aanbevolen wordt om jaarlijks het volgende onderhoud uit te voeren:

- Verwijder het voetomhulsel en de glij sok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Controleer of alle schroeven stevig vast zitten (raadpleeg hoofdstuk 3); indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren visueel op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak enigszins beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

De gebruiker moet de bijgeleverde gebruikershandleiding krijgen, en worden gewezen op het volgende:

Voordat de lader op het hulpmiddel wordt aangesloten, moet altijd worden gecontroleerd of de magnetische contactoppervlakken van de laadconnector en de laadterminal schoon, droog en vrij zijn van vuil dat een correcte werking van het laden kan verhinderen; als dit niet het geval is, reinig en droog de oppervlakken en verwijder eventueel vuil voordat u de lader aansluit (raadpleeg 'Reinigen' hieronder).

Elke verandering in de prestaties van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Toename of afname van stijfheid van knie en/of enkel
- Instabiliteit
- De knie begint te agressief te strekken
- Verminderde ondersteuning enkel/knie (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid
- Niet-herkende pieptonen of waarschuwingslampjes.

De gebruiker moet erop worden gewezen dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de serviceprovider worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Zorg ervoor dat er geen water/vloeistoffen in de oplaadaansluiting terechtkomen. Maak het hulpmiddel goed droog voordat het weer wordt gebruikt.

Gebruik een schoon en droog wattenstaafje of een borstel met zachte haren om de magnetische contactoppervlakken van de laadconnector en -terminal te reinigen. Zorg ervoor dat er geen katoenvazels of borstelharen op de oppervlakken achterblijven.



Breng nooit water of een andere reinigingsvloeistof op de magnetische contactoppervlakken aan.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur:

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen:

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Milieu:

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.



Houd magnetische of elektrisch geleidende materialen uit de buurt van de magnetische contactoppervlakken van de laadconnector en de laadterminal.

Geschikt voor gebruik buitenshuis

Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -10 °C en 50 °C.

7 Batterijen opladen

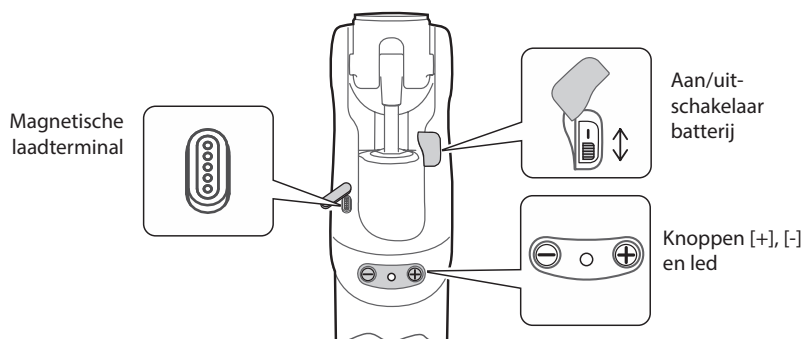


WAARSCHUWING: Het hulpmiddel bevat oplaadbare Li-ion-batterijen. Lees de veiligheidsinformatie door en volg deze op. Als dit niet gebeurt, kan de batterij heet worden, exploderen of ontbranden en ernstig letsel veroorzaken.



Informeer de gebruiker over de informatie over opladen in dit hoofdstuk. De batterijen mogen niet door de gebruiker worden vervangen en worden indien nodig bij het onderhoud vervangen.

Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan temperaturen lager dan -10°C , moet het worden geretourneerd zodat het kan worden geïnspecteerd op mogelijke schade aan het batterijpak.



1. De batterij mag alleen worden opgeladen bij temperaturen tussen 10°C en 40°C .



2. Laad de batterijen in het hulpmiddel alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden.



3. De batterijlader kan worden gebruikt met een stopcontact dat geschikt is tussen 100 V en 240 V wisselstroom, 50/60 Hz.



4. Sluit de lader nooit aan op het hulpmiddel terwijl de ledemaat wordt gedragen



5. Tijdens het opladen wordt er geen stroom geleverd aan het besturingssysteem van het hulpmiddel.



6. De kniemodule kan warm worden tijdens het opladen, maar mag nooit te warm zijn om aan te raken. Er mag geen ongebruikelijke geur zijn. Als dat wel zo is, schakel dan de batterij dan onmiddellijk *UIT* [O], trek de stekker van de lader uit het stopcontact en neem contact op met de serviceprovider.



7. Plaats het hulpmiddel pas terug nadat de oplader is losgekoppeld en het hulpmiddel de volledige opstartprocedure heeft doorlopen.



8. Laad het hulpmiddel altijd vóór gebruik op als het langere tijd niet is gebruikt.

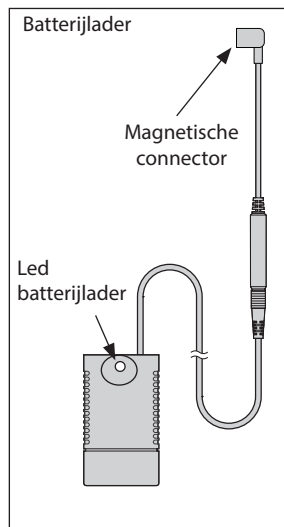
7 Opladen van de batterij (vervolg)

Laad de batterij volledig op vóór het eerste gebruik.

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel elke nacht volledig op te laden. Het zou 8 uur moeten duren om volledig op te laden (van volledig ontladen). Het wordt ook aanbevolen om de batterijen op te laden wanneer dat mogelijk is.

Stap-voor-stap-gids:

1. Leg de ledemaat op een vlakke ondergrond.
2. Zorg ervoor dat de contactoppervlakken van de magnetische laadconnector en -terminal schoon zijn (raadpleeg hoofdstuk 5).
3. Verbind de laadconnector magnetisch met de laadterminal aan de achterkant van de knie en controleer of de uitlijning correct is (raadpleeg paragraaf 7.1).
4. Zet de aan/uit-schakelaar van de batterij op **AAN [I]**.
5. Controleer of de led van de batterijlader groen knippert om te bevestigen dat de batterij wordt opgeladen.
6. Raadpleeg de onderstaande tabel om te controleren of de ledemaat wordt opgeladen.
7. Koppel het hulpmiddel los van de lader wanneer het voldoende is opgeladen.



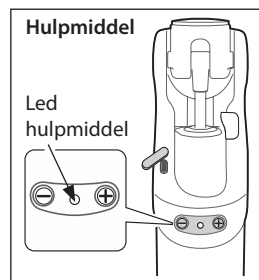
Opmerking... Beweeg de ledemaat niet en trek deze niet aan tijdens het uitvoeren van een reset, anders zal dit de resettijd verlengen.



8. Wacht 30 seconden en kijk hoe de led van het hulpmiddel van kleur verandert zoals aangegeven:
9. Na een succesvolle reset-sequentie zijn 2 korte pieptonen te horen (als deze waarschuwing niet is uitgeschakeld; raadpleeg* hieronder).
10. Als de reset-sequentie niet slaagt of de led rood blijft, schakel dan de batterij **UIT [O]** en vervolgens weer **AAN [I]** en herhaal vanaf stap 8.

Led batterijlader	Oplaadstatus
Geel	Stand-by
Groen > snel knipperend	Snel opladen
Groen > langzaam knipperend	Bijna volledig opgeladen
Groen	Handhaven (druppellading)
Geel > snel knipperend	Fout (zorg ervoor dat de batterij-schakelaar op AAN [I] staat)

Opmerking... Als de led van de acculader geel is en de ledemaat een klikkend geluid maakt, controleer dan of batterijschakelaar in de stand **AAN [I]** staat.



*De gebruiker kan de hoorbare resetbevestiging in- of uitschakelen door de knoppen **[+]** en **[-]** tegelijkertijd gedurende 2 seconden ingedrukt te houden. De wijziging wordt bevestigd met 2 korte pieptonen.

7.1 Magnetische oplaadconnector

De oplaadconnector kan op het hulpmiddel worden aangesloten via de laadterminal aan de achterkant van de knie.

De connector en de terminal vergrendelen zich magnetisch en richten zichzelf correct uit bij aansluiting (afbeelding 1).

Opmerking... De connector en de terminal zijn niet gepolariseerd, dus de oriëntatie is niet kritisch (afbeelding 2).

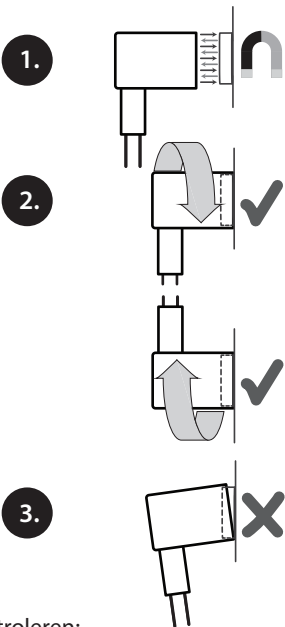
 **Controleer op scheefstand tussen de contactoppervlakken, want dit kan ertoe leiden dat de batterij niet wordt opgeladen. Dit kan vooral gebeuren wanneer de laadopstelling de laadkabel belast (afbeelding 3).**

 **Controleer voor het laden of de laadoppervlakken schoon, droog en vrij van vuil zijn.**

 **Er mag zich geen ijzerhoudend materiaal hechten aan de laadoppervlakken.**

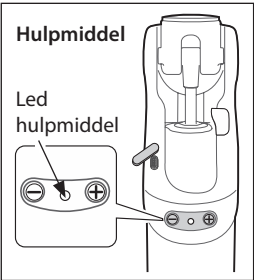
 **Houd de magnetische oppervlakken verwijderd van materialen die nadelig kunnen worden beïnvloed door de nabijheid van sterke magnetische velden (bijv. horloges, pacemakers, bankkaarten of magnetisch opgeslagen media).**

 **Voorkom opeenhoping van vuil op de oplaadoppervlakken, aangezien dit het opladen kan verhinderen of de oplader kan beschadigen. Trek de stekker van de lader uit het stopcontact en verwijder eventueel vuil alvorens de lader weer aan te sluiten op het hulpmiddel.**



7.2 Batterijstatus

Houd de knop [-] op de knie **ingedrukt** om de batterijconditie te controleren; er klinkt een korte pieptoon en de led geeft de batterijconditie aan.



Indicator batterijlading			
Led		Pieptoon	Batterijconditie
Groen	3 keer knipperen	--	volledig opgeladen
Groen	2 keer knipperen	--	goed
Groen	1 keer knipperen	--	ok
Geel	langzaam knipperen	8x korte pieptoon	lage lading
Rood	langzaam knipperen	5x lange pieptoon	geen lading

Wanneer de batterij van het hulpmiddel volledig is opgeladen, is deze goed voor maximaal 3 dagen normaal gebruik (afhankelijk van het soort gebruik). Het wordt aanbevolen de knie elke nacht volledig op te laden. Door het hulpmiddel uit te schakelen wanneer het niet wordt gebruikt, wordt ook de gebruiksduur verlengd

Opmerking... Het hulpmiddel heeft 30 seconden nodig om te resetten nadat het weer is **ingeschakeld** []; raadpleeg hoofdstuk 7 'Opladen van de batterij (vervolg)' voor de reset-sequentie.

8 Uitlijning

Het hulpmiddel moet worden aangepast aan de lengte van de gebruiker en het te gebruiken schoeisel.

Volg deze instructies om de lengte van de pyloon in het hulpmiddel aan te passen.



WAARSCHUWING

Let erop dat de interne verbindingkabel tussen de knie- en enkelmodule niet worden beschadigd wanneer het hulpmiddel wordt gemonteerd of gedemonteerd.

8.1 Zet de volledige ledemaat in elkaar

Zorg ervoor dat de verbindingkabel niet bekneld zit, schuif de knie voorzichtig met een lichte draaibeweging op de bovenkant van de pyloonbuis (het is niet nodig de kabel in dit stadium aan te sluiten).

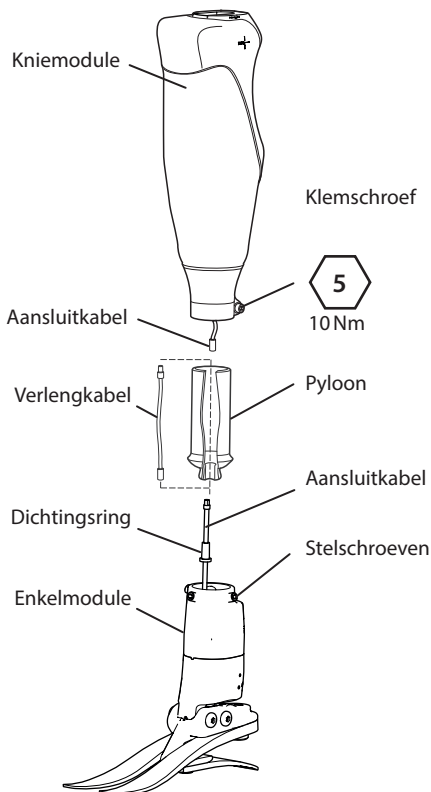
Zorg ervoor dat de pyloon volledig in de kniebehuizing is geplaatst, lijn vervolgens de knie en de enkel uit en draai de klembout vast met een koppel van 10 Nm.

Neem de maat die nodig is voor de gebruiker.

8.2 Lengte van de pyloon aanpassen

Draai de klemschroef los en verwijder de kniemodule; zorg ervoor dat de verbindingkabel niet beschadigd raakt.

Om de pyloon los te maken: draai de 4 stelschroeven van de piramide op de enkelmodule los, haal de scheenbeenkabel en de doorvoer voorzichtig uit de piramide en verwijder de pyloon.



8.3 De pyloon op maat snijden



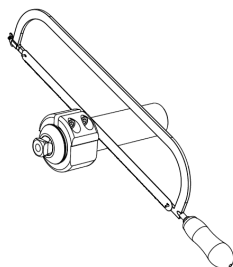
WAARSCHUWING

Probeer NIET de pyloon op lengte te snijden zonder deze volledig van de ledemaat te verwijderen. Als dit niet gebeurt, dan zal de aansluitkabel beschadigd raken.

Gebruik de snijmal om de pyloon vast te houden terwijl de pyloon op maat wordt gemaakt.

Merk op dat het gebruik van de snijmal ervoor zorgt dat de pyloon niet korter wordt gesneden dan de minimaal aanbevolen lengte.

Ontbraam de pyloon en verwijder eventuele scherpe randen van het afgesneden uiteinde ervan en zorg ervoor dat eventueel afval wordt verwijderd. Ontvet de pyloon met een geschikt ontvettingsmiddel.



Snijmal
pyloon
941257

8.4 Zet de ledemaat weer in elkaar

Sluit de verlengkabel van het scheenbeen aan op de kabel van de enkelmodule (voor de kortste pyloon is de verlengkabel niet nodig).

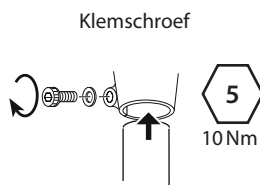
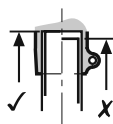
De pyloon op de enkel monteren: steek de verbindingkabel door het kleine gaatje in de bodem van de piramide en duw de pyloon voorzichtig naar beneden in de enkelbehuizing zodat hij in de pakkingring grijpt.

Draai de stelschroeven van de enkel vast om de pyloon vast te zetten.

Leg de enkel en de knie plat op het werkblad en verbind de kabel van de kniemodule met de kabel van de enkelmodule.

Zorg ervoor dat de verbindingkabel niet beschadigd wordt en schuif de knie voorzichtig met een lichte draaibeweging op de bovenkant van de pyloonbuis.

Lijn de knie en de enkel uit en draai de klemmschroef vast.

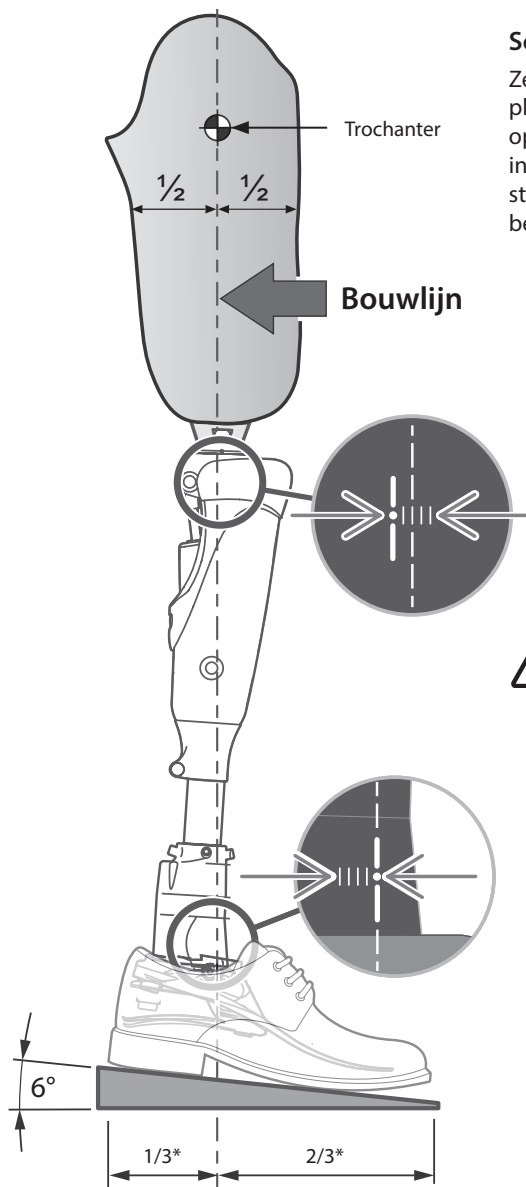


8.5 Uitlijning bench

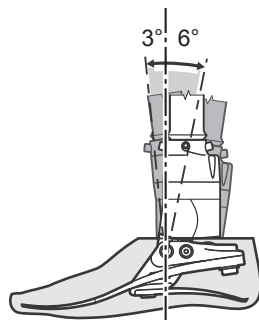
Zet de koker in 5° flexie plus een gemeten flexiecontractuur.

Schuine stand: Enkel

Zet de enkel in 3° dorsiflexie en 6° plantairflexie. Controleer of de enkel zich niet op de kantelgrens bevindt en of de gebruiker in een comfortabele rechtopstaande positie staat alvorens met de dynamische uitlijning te beginnen.



*Geschatte verhouding



Zorg ervoor dat wanneer het hulpmiddel volledig gebogen is, geen enkel deel van de koker of de bijbehorende onderdelen in contact komt met de knie.



Lijn uit met de schoen aan en met volledige plantairflexie van de voet.

9 Instelling hulpmiddel



WAARSCHUWING

De programmering mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde behandelaar. Een onjuiste configuratie kan leiden tot een ongeval en ernstig letsel.

Voordat een hulpmiddel kan worden ingesteld, moet de Linx-programmeerapp op een geschikt iOS- of Android-programmeerapparaat worden geïnstalleerd, zoals een telefoon of tablet die **Bluetooth®** ondersteunt (raadpleeg bijlage 1 voor iOS en bijlage 2 voor Android).

Het hulpmiddel wordt ingesteld, d.w.z. de ingebouwde programmeerinstellingen van de ledemaat worden geconfigureerd en verfijnd om aan de specifieke vereisten van een gebruiker te voldoen, met behulp van de externe Linx-programmeer-app via een **Bluetooth®**-verbinding (raadpleeg paragraaf 9.1).

Als de app echter niet beschikbaar is, kan het hulpmiddel rechtstreeks worden ingesteld met knopprogrammering via knoppen op de achterkant van de knie (raadpleeg paragraaf 9.2).



Voordat het hulpmiddel wordt ingesteld, moet worden gecontroleerd of de batterij is opgeladen en of het hulpmiddel is ingeschakeld.

9.1 Gebruik van de Linx-programmeer-app

Deze instructies beschrijven hoe de Linx-programmeer-app wordt gebruikt om het hulpmiddel in te stellen

De app is verbonden met het hulpmiddel via een **Bluetooth®**-module in de ledemaat.

Met de app kan de behandelaar het volgende:

- Het hulpmiddel instellen voor een individuele gebruiker
- Fijnafstelling van de instellingen uitvoeren
- De sensorwaarden dynamisch bekijken (via het scherm van de **monitor**).
- Instellingen van de knie opslaan en herstellen.

Een hulpmiddel voor de eerste keer instellen

Het hulpmiddel moet worden aangepast aan de lengte van de gebruiker en het te gebruiken schoeisel, raadpleeg hoofdstuk 8.

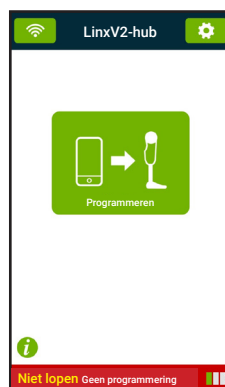
De Linx-programmeer-app opstarten:

1. Klik op het app-pictogram op het startscherm.



2. Wanneer het welkomsscherm verschijnt, accepteer dan de licentieovereenkomst en voer het wachtwoord in (opgegeven tijdens de autorisatie).
3. Het scherm **Linx Connect** verschijnt.
4. Maak de **Bluetooth®**-verbinding tussen de app en het hulpmiddel (raadpleeg paragraaf 9.1.2).

Bij het eerste gebruik van de app wordt het volgende scherm getoond:



9.1.1 Schermlay-out Linx-programmeer-app

Daarna wordt het Hub-scherf getoond:

Het Hub-scherf biedt gemakkelijk toegang tot de belangrijkste onderdelen van de interface van het hulpmiddel: [Programmeren], [Fijnafstelling], [Gebruikersmodi], [Monitor] en [Beoordelen].

Tik voor hulp op de knop **i** op het Hub-scherf of op de titelbalk op een willekeurig scherm.



Statusbalk

Geef de operationele modus van het hulpmiddel, het sterkteniveau, het ondersteuningsniveau (zwaaieregeling), plantairflexie- en dorsiflexieniveau en het batterijniveau aan.



9.1.2 Een Bluetooth®-verbinding maken: Maak verbinding met het hulpmiddel

Zet de aan/uit-schakelaar van de batterij op **AAN [I]** en wacht tot de reset-sequentie met succes is voltooid.

Houd de knop [+] op de ledemaat ingedrukt totdat de led paars is.

Druk op de knop [*Nieuwe ledemaat zoeken*].

Selecteer het hulpmiddel uit de lijst van gevonden ledematen (kies het item met het sterkste signaal als er meer dan één ledemaat is gevonden).

Houd nadat de verbinding tot stand is gebracht de knop [+] op de ledemaat ingedrukt en wacht tot het Hub-scherm wordt weergegeven, of tot het scherm **Programmeren** wordt weergegeven als dit de eerste keer is dat de app wordt gebruikt.



Bluetooth®-communicatie (Houd [+] gedurende ½ seconde ingedrukt)	
Led	Status
Paars	Bluetooth® -module ingeschakeld
Blauw	Verbonden met app hulpmiddel

Wat te doen als er geen verbinding wordt gemaakt:

- Controleer of het hulpmiddel is ingeschakeld.
- Controleer het batterijniveau.
- Zorg ervoor dat **Bluetooth®** is ingeschakeld op ledemaat (paarse led).
- Controleer of **Bluetooth®** is ingeschakeld op het programmeerapparaat.
- Ga dichterbij de ledemaat staan.
- Verkeerde ledemaat geselecteerd: selecteer een andere ledemaat uit de lijst van ledematen.

9.1.3 Het hulpmiddel instellen

Programmeren

1. Selecteer [**Programmeren**] in de Hub.



2. Controleer de uitlijning op de bank:

Het is belangrijk dat het hulpmiddel correct is uitgelijnd voordat het wordt gekalibreerd (raadpleeg hoofdstuk 8) en druk vervolgens op:

Volgende

3. Stel de sterkte weerstand in voor zitten in een stoel en druk daarna op:

Volgende

4. Druk op [**Beginnen met lopen**] en loop door totdat er twee pieptonen klinken. (Pas de dynamische uitlijning aan en kalibreer opnieuw indien nodig).
Als opnieuw uitlijnen niet nodig is, druk dan op [**Doorgaan**].
5. Stel de instellingen voor plantairflexie en dorsiflexie van de voet indien nodig in en druk daarna op [**Kalibratie ledemaat vervolgen**].
6. Druk op [**Doorgaan met lopen**] en loop door totdat er 2 pieptonen klinken. Bij het opslaan van de instellingen zijn extra pieptonen hoorbaar.

Het programmeren is nu voltooid; keer eventueel terug naar het hub-scherm om de instellingen zo nodig bij te stellen en/of instellingen op te slaan, enz.

Fijnafstelling

1. Selecteer [**Fijnafstelling**] in de Hub.

Fijnafstelling maakt verfijning van de volgende instellingen mogelijk:

- **Loopsnelheden**
- **Standinstellingen**
- **Instellingen hellingen**
- **Trapafdeling**
- **Ondersteuning bij staan.**
- **Instellingen voet**

Opslaan en herstellen

1. Tik op de knop [**Opslaan en herstellen**] van de Hub:



2. Tik op de knop [**Opslaan van ledemaat**] om de instellingen van de verbonden ledemaat op te slaan.
3. Selecteer een tabelitem om eerder opgeslagen instellingen te bekijken en te herstellen.

9.2 Knopprogrammering

9.2.1 Overzicht

Knopprogrammering, via de knoppen [+] en [-] aan de achterkant van de knie, biedt een alternatieve manier om het hulpmiddel te programmeren als de programmeer-app niet beschikbaar is.

Er zijn vier procedures voor het afstellen/kalibreren van ledematen die kunnen worden uitgevoerd met behulp van knopprogrammering:

- Sterkte-instelling, via de modus **sterkte instellen** (led brandt rood)
- Kalibratie van de standontspanner, via de modus **kalibratie standontspanner** (led brandt blauw)
- Loopkalibratie, via de modus **loopkalibratie** (led brandt geel)
- Voetkalibratie, via de modus **voetkalibratie** (led brandt paars)

Opmerking... Er is ook een modus fabrieksinstellingen herstellen beschikbaar via een aparte modus voor knopprogrammering om alle parameters terug te zetten naar de fabrieksinstellingen.

9.2.2 Beschrijving programmering

De programmering bestaat uit twee afzonderlijke delen:

- **Modus knopprogrammering voor kalibratie/afstelling.**
- **Modus knopprogrammering voor fabrieksinstellingen herstellen.**

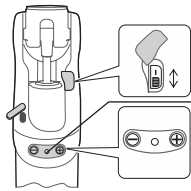
Opmerking... Elk onderdeel is alleen toegankelijk door een specifieke volgorde van toetsaanslagen.

De toetscombinaties voor toegang tot de **modus knopprogrammering voor kalibratie/afstelling** en het uitvoeren van alle vier de kalibratie-/afstelprocedures worden getoond in flowdiagram A op pagina 204 en beschreven in paragraaf 9.2.3 op pagina 205.

De toetscombinaties voor toegang tot de **modus knopprogrammering voor fabrieksinstellingen herstellen** en het uitvoeren van het herstellen naar de fabrieksinstellingen worden getoond in flowdiagram B op pagina 207 en beschreven in paragraaf 9.2.4 op pagina 207.

Raadpleeg ook de onderstaande sleutel.

Sleutel voor flowdiagrammen

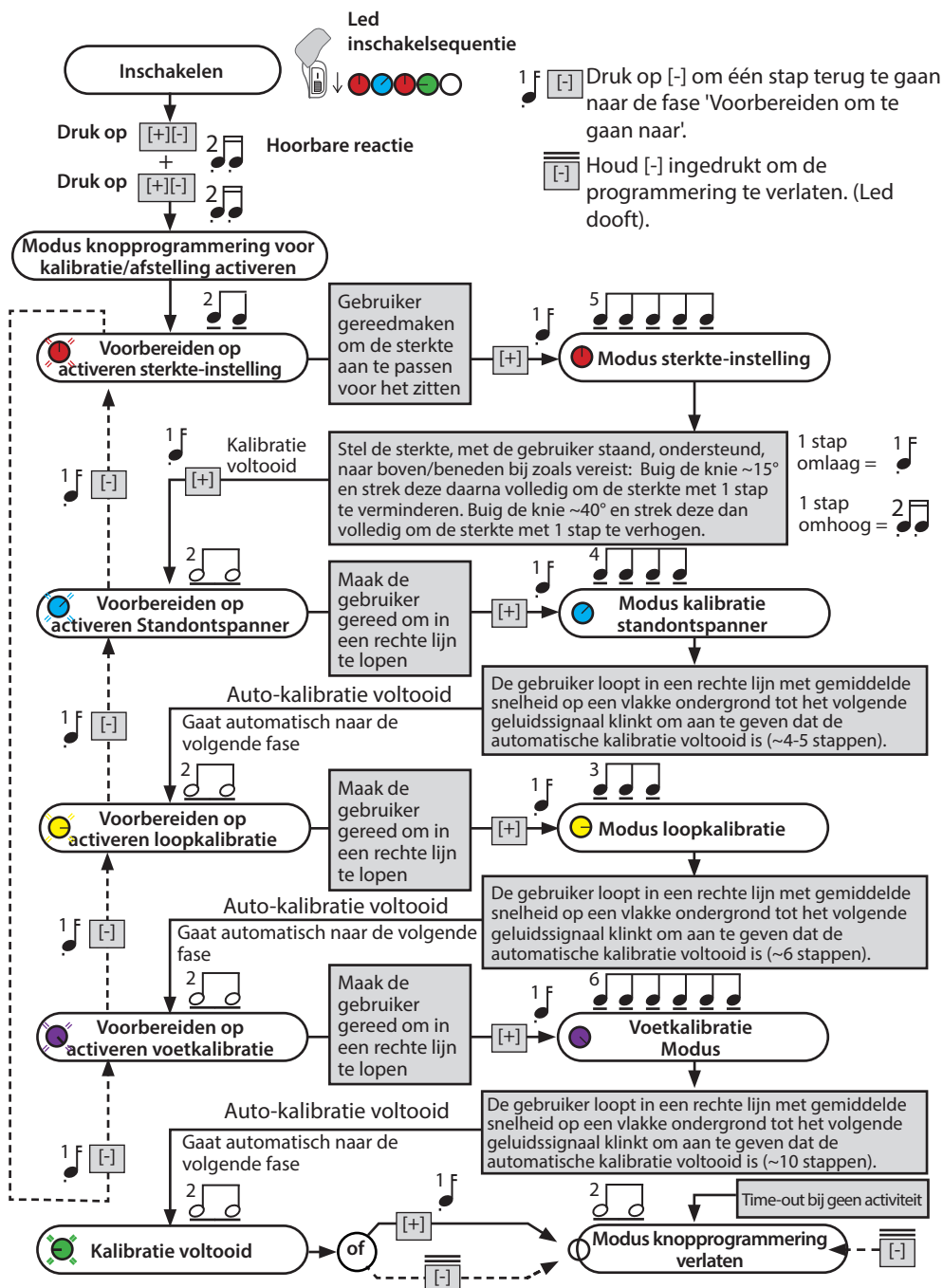


Plaats van de led en de knoppen [+] en [-]

	Rood = modus sterkte-instelling
	Blauw = modus kalibratie standontspanner
	Geel = modus loopkalibratie
	Paars = modus voetkalibratie (of herstellen naar fabrieksinstellingen)
	Knipperend* = gereed om te gaan naar... (*kleur = als modi hierboven)
	Groen = onderdeel inschakelsequentie
	Groen knipperen = kalibratie voltooid
	Uit = programmeermodus verlaten

Symbolen	Symbolen voor op knoppen drukken	Hoorbare waarschuwingsymbolen
Programmeerfunctie =	Eenmaal op [-] drukken =	Eén korte pieptoon =
Activiteit behandelaar =	Tegelijkertijd op [+] en [-] drukken =	Twee korte pieptonen =
Normale flowrichting =	Eenmaal op [+] drukken =	Eén middellange pieptoon =
Optionele flowrichting =	Lang [-] ingedrukt houden =	Eén lange pieptoon =
		Twee lange pieptonen =

Flowdiagram A - modus knopprogrammering voor kalibratie/afstelling



Eenmaal in modus knopprogrammering worden de knoppen [+] en [-] gebruikt om door de verschillende stadia van de betreffende programmering te navigeren. Korte geluidssignalen worden gebruikt om het indrukken van knoppen te bevestigen.

Led-kleuren/effecten en middellange of lange geluidssignalen worden gebruikt om de huidige positie binnen de programmering aan te geven, en fungeren tevens als aanwijzingen voor de behandelaar om bepaalde activiteiten uit te voeren.

Opmerkingen bij navigatie

Modus **knopprogrammering voor kalibratie/afstelling** activeren:

- Druk de knoppen [+] en [-] tegelijkertijd *tweemaal* snel na elkaar in.

Modus **knopprogrammering voor fabrieksinstellingen herstellen** activeren:

- Druk de knoppen [+] en [-] tegelijkertijd *driemaal* snel na elkaar in.

Opmerking... Elke gelijktijdige druk op de knoppen [+] en [-] moet lang genoeg worden vastgehouden zodat het toestel de gecombineerde druk als één enkele actie registreert (bevestigd met twee korte pieptonen), alvorens los te laten.

Om vooruit of achteruit te gaan door de stadia van programmeren:

- Druk eenmaal op knop [+] of [-].
Nadat elke enkele druk is geregistreerd, bevestigt het hulpmiddel dit met een korte pieptoon.

Het activeren van een modus 'Voorbereiden om te gaan naar...' wordt bevestigd door twee middellange of twee lange pieptonen, en de led knippert in de kleur die hoort bij de corresponderende afstel-/kalibratiemodus.

Het activeren van een afstel-/kalibratiemodus wordt, afhankelijk van de modus, aangegeven door 3 tot 6 middellange pieptonen en door de led-verlichting die verandert van knipperend naar constant.

Om de knopprogrammering op enig moment in de programmering te verlaten:

- Houd de knop [-] ingedrukt tot twee lange pieptonen ter bevestiging klinken en laat daarna los. De led dooft om het verlaten te bevestigen.

Als er binnen een bepaalde tijd geen knopactiviteit wordt waargenomen, zal de programmering (modus kalibratie/afstelling of modus fabrieksinstellingen herstellen) automatisch een time-out krijgen en worden afgesloten.

9.2.3 Kalibratie/afstelling

Normale flowsequentie

Raadpleeg flowdiagram A.

Schakel het hulpmiddel in en doorloop, in de aangegeven volgorde, elke programmeerfase om naar de modus **knopprogrammering voor kalibratie/afstelling** te gaan en voltooi alle vier de procedures voor kalibratie/afstelling en de bijbehorende activiteiten.

Merk op dat elke procedure voor kalibratie/afstelling een bijbehorende led-kleur heeft, en dat elke procedure twee verschillende programmeermodi heeft:

- Modus **voorbereiden om te gaan naar...**, aangegeven door het knipperen van de led in de kleur die bij die procedure hoort
- Modus **kalibratie/afstelling**, aangegeven door het continu branden van de led in de kleur die bij die procedure hoort

Merk ook op dat de activiteit in verband met de modus 'voorbereiden om te gaan naar...' moet worden voltooid voordat kan worden overgegaan naar de bijbehorende modus kalibratie/afstelling om de bijbehorende kalibratie of afstelling uit te voeren.

Wanneer alle vier de procedures voor kalibratie/afstelling in volgorde met succes zijn voltooid, gaat de programmering naar de fase **Kalibratie voltooid** en knippert de led groen.

Knopprogrammering beëindigen en verlaten:

- Eenmaal op [+] drukken. (of [-] ingedrukt houden)

Er klinken twee lange pieptonen en de led dooft om het verlaten te bevestigen.

Een procedure overslaan

Er kan van de normale volgorde in een programmeerflow worden afgeweken en een procedure voor kalibratie/afstelling kan worden overgeslagen, bijv. wanneer die procedure al eerder met succes is doorlopen.

Een procedure overslaan en naar een andere gaan:

- Druk op de knop [-] knop om één modus achteruit te navigeren door de cyclus van 'Voorbereiden om te gaan naar'-modi, waarbij het pad met de gestippelde pijlen in flowdiagram A wordt gevolgd.
- Herhaal dit indien nodig om naar de gewenste modus 'voorbereiden om te gaan naar...' te gaan.



WAARSCHUWING

Alle vier de procedures voor kalibratie/afstelling moeten zijn voltooid voordat de programmering wordt afgesloten, anders werkt de ledemaat niet volledig

Opmerking... Er is ook een automatische time-out-functie, zodat wanneer binnen een bepaalde tijd geen knopactiviteit of -programmering wordt waargenomen, het hulpmiddel automatisch de modus knopprogrammering verlaat.

De modus kan worden verlaten voordat alle vier de procedures voor kalibratie/afstelling zijn voltooid: druk op enig punt in de flow eenmaal op [-] en houd deze knop enige tijd ingedrukt totdat er twee lange pieptonen klinken en de led ter bevestiging van het afsluiten dooft; de ledemaat zal echter niet volledig functioneel zijn.

Opmerkingen bij sterkte-instelling

De procedure sterkte-instelling vereist een handmatige handeling om het **sterkteniveau** (weerstand) van de ledemaat aan te passen voor het zitten, en wanneer deze is uitgevoerd, moet op [+] worden gedrukt om naar het

volgende stadium **gereedmaken om te gaan naar...** te gaan, terwijl voor de andere drie kalibratieprocedures de kalibratie een automatische handeling is die wordt gestart met de programmering in een kalibratiemodus en wanneer de gebruiker begint te lopen.

Als de kalibratie voltooid is, gaat de programmering automatisch naar de volgende fase **Voorbereiden om te gaan naar...**, of **Kalibratie voltooid**, al naar gelang de situatie.

In modus **sterkte-instelling** (led brandt constant rood) kan het **sterkteniveau** van de ledemaat handmatig als volgt in stappen naar boven of beneden worden bijgesteld:

Om het sterkteniveau te verlagen:

Met de gebruiker staand, ondersteund (bijv. door zich vast te houden aan een looprek):

- Buig de knie ongeveer 15°, houd de hoek even aan en strek de knie dan volledig om een verlaging met één stap van het **sterkteniveau** te registreren. (Bevestigd met een korte pieptoon);
- Herhaal dit zo nodig tot de gewenste weerstand is bereikt.

Om het sterkteniveau te verhogen:

Met de gebruiker staand, ondersteund:

- Buig de knie ongeveer 40°, houd de hoek even aan en strek de knie dan volledig om een verhoging met één stap van het **sterkteniveau** te registreren. (Bevestigd met twee korte pieptonen);
- Herhaal dit zo nodig tot de gewenste stijfheid is bereikt.

9.2.4 Fabrieksinstellingen herstellen

WAARSCHUWINGEN

1. **Fabrieksinstellingen herstellen** wist alle kalibratiegegevens en zet de instellingen terug naar de fabrieksinstellingen. De knie zal in een vrije staat verkeren zonder standondersteuning tijdens het herstellen van de fabrieksinstellingen.
2. **Probeer na het herstellen van de fabrieksinstellingen niet op de ledemaat te lopen totdat deze naar behoren opnieuw is geprogrammeerd.**

Raadpleeg flowdiagram B.

Modus **knopprogrammering voor fabrieksinstellingen herstellen** activeren:

- Schakel het hulpmiddel in (wacht tot de kleursequentie van de led bij inschakeling is voltooid en eindigt in led UIT, en
- Houd [+] en [-] tegelijkertijd **driemaal** kort na elkaar ingedrukt (wacht tot er twee korte pieptonen klinken voordat de knop wordt losgelaten).

De ledemaat schakelt nu naar modus **voorbereiden op fabrieksinstellingen herstellen**, aangegeven door drie middellange pieptonen en de afwisselend paars en rood knipperende led.

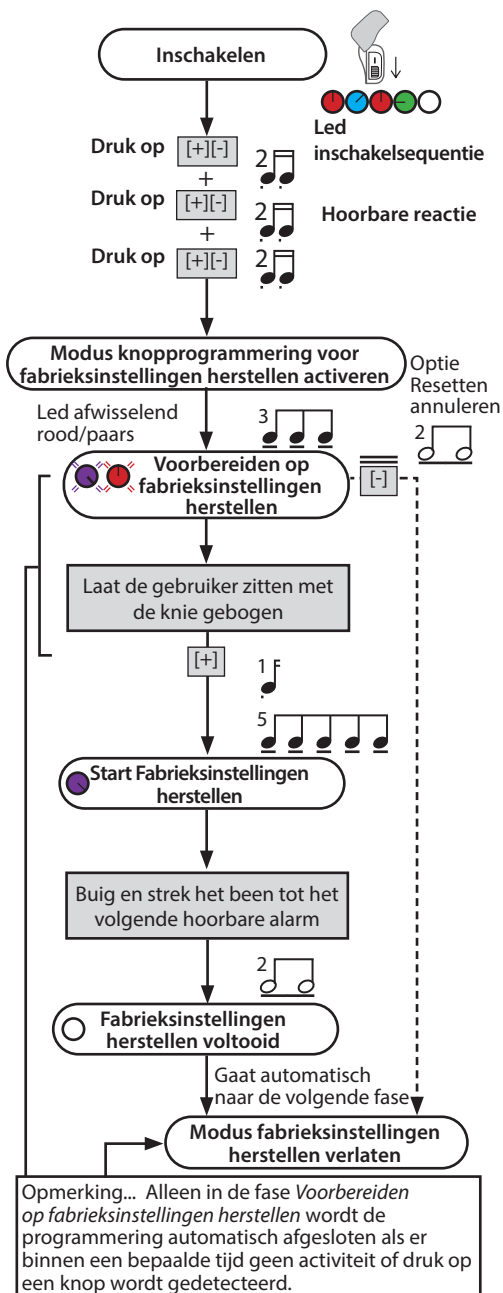
Opmerking... Dit is het laatste punt in de flow waarop het herstellen naar fabrieksinstellingen kan worden geannuleerd (om te annuleren en te verlaten: houd [-] ingedrukt, en wacht op de twee lange pieptonen die het verlaten bevestigen)

Om verder te gaan met herstellen naar fabrieksinstellingen:

- Zorg ervoor dat de gebruiker zit met de knie gebogen.
- Druk op de [+] knop om naar het stadium **Fabrieksinstellingen herstellen starten te gaan** (5 korte pieptonen en een paars brandende led bevestigen dit).
- Buig en strek het been totdat twee lange pieptonen klinken.

Het herstellen naar fabrieksinstellingen is nu voltooid en de programmering sluit de modus Fabrieksinstellingen herstellen automatisch af; de led dooft.

Flowdiagram B - knopprogrammering voor fabrieksinstellingen



10 Gebruikersmodi

De gebruikersmodi zijn een optionele functie van het hulpmiddel en mogen alleen worden ingeschakeld als de gebruiker ze competent en veilig kan bedienen. De gebruiker moet worden geadviseerd extra voorzichtig te zijn bij het gebruik van deze modi.

Gebruikerstoegang tot de gebruikersmodi kan worden **ingeschakeld/uitgeschakeld** via de Linx-programmeer-app door op de hub [**Gebruikersmodi**] te selecteren.

Wanneer deze zijn ingeschakeld, kan de gebruiker de gewenste gebruikersmodus in- of uitschakelen met de knop [-] op het hulpmiddel. Tijdens het instellen kunnen de gebruikersmodi in de app worden getest. Het hulpmiddel heeft drie gebruikersmodi:

1. Modus buigvergrendeling

Stelt de buiglimiet in op een door de behandelaar vooraf bepaalde hoek.

Opmerking... Voordat de gebruiker een gebruikersmodus kan **activeren** moet deze in de gebruikersinterface zijn **ingeschakeld**.

10.1 Modus buigvergrendeling

Inschakelen/uitschakelen van de modus buigvergrendeling via de Linx-programmeer-app:

- Selecteer in de Hub [**Gebruikersmodi**].

Modus buigvergrendeling in-/uitschakelen:

- Tik op buigvergrendeling [**Inschakelen**] om in te schakelen.
- Tik op buigvergrendeling [**Uitschakelen**] om uit te schakelen.

Om de vergrendelingshoek aan te passen:

- Buig de knie tot de gewenste vergrendelingshoek en tik op de knop [**Kniehoek instellen**].

Om de buigvergrendeling te testen met de app:

- Veeg naar rechts om de testknoppen voor de gebruikersmodi weer te geven en tik vervolgens op de knop [**Test buigvergrendeling**].



De maximale vergrendelhoek is 45° vanuit volledig gestrekte stand.

2. Fietsmodus (vrije zwaai)

Laat de standweerstand los, de ledemaat zal dan vrij zwaaien.



WAARSCHUWING: In de fietsmodus is er geen standregeling actief, deze modus moet worden uitgeschakeld voordat er weer wordt gelopen om vallen en mogelijk letsel te voorkomen.

3. Trainingsmodus

In deze modus heeft de ledemaat een vooraf bepaalde vaste instelling van de pneumatische weerstand, ingesteld door de behandelaar, die zich niet aanpast aan veranderingen in de loopsnelheid. Ook is de staande modus niet beschikbaar of operationeel in de trainingsmodus.

Modus buigvergrendeling activeren door gebruiker

Gebruik de knop [-] op de kniemodule om de modus buigvergrendeling te activeren/deactiveren, en wel als volgt:

De buigvergrendeling inschakelen:

- Strek de knie volledig.
- Druk driemaal op de knop [-] (telkens drukken tot het hulpmiddel reageert met een enkele korte pieptoon).
- Er klinken 3 middellange pieptonen om te bevestigen dat de buigvergrendeling is ingeschakeld.

De buigvergrendeling uitschakelen:

- Houd de knop [-] even ingedrukt.
- Vervolgens klinken 2 lange pieptonen om te bevestigen dat de buigvergrendeling UIT is en de normale werking hervat is.



WAARSCHUWING: Test/bevestig na het verlaten van de modus buigvergrendeling altijd of de ledemaat weer normaal werkt voordat ermee wordt gelopen.

10.2 Fietsmodus



WAARSCHUWING: In de fietsmodus is er **GEEN** sterkte weerstand.

De fietsmodus inschakelen/uitschakelen via de Linx-programmeer-app:

- Selecteer in de Hub [*Gebruikersmodi*].

Fietsmodus in-/uitschakelen:

- Tik op fietsmodus [*Inschakelen*] om in te schakelen.
- Tik op fietsmodus [*Uitschakelen*] om uit te schakelen.

De fietsmodus testen met de app:

- Veeg naar rechts om de testknoppen voor de gebruikersmodi weer te geven, vraag de gebruiker de knie te buigen tot 45 graden of meer (meestal door te gaan zitten) en tik vervolgens op de knop [*Test fietsmodus*].



De fietsmodus activeren door gebruiker

Gebruik de knop [-] op de kniemodule om de fietsmodus te activeren/deactiveren, en wel als volgt:

De fietsmodus inschakelen:



WAARSCHUWING: In de fietsmodus is er **GEEN** sterkte weerstand.

- Druk viermaal op de knop [-] (telkens drukken tot het hulpmiddel reageert met een enkele korte pieptoon).
- Er klinken 4 middellange pieptonen om te bevestigen dat de fietsmodus is ingeschakeld.

De trainingsmodus uitschakelen:

- Houd de knop [-] even ingedrukt.
- Vervolgens klinken 2 lange pieptonen om te bevestigen dat de fietsmodus UIT is en de normale werking hervat is.



WAARSCHUWING: Test/bevestig na het verlaten van de fietsmodus altijd of het hulpmiddel weer normaal werkt voordat u ermee gaat lopen.

10.3 Trainingsmodus



WAARSCHUWING: In de trainingsmodus heeft de ledemaat een vooraf gedefinieerde vaste pneumatische weerstandinstelling die zich niet aanpast aan veranderingen in de loopsnelheid. Ook is de staande modus niet actief in de trainingsmodus.

De trainingsmodus inschakelen/uitschakelen via de Linx-programmeer-app

- Selecteer in de Hub [*Gebruikersmodi*].

Trainingsmodus in-/uitschakelen:

- Tik op trainingsmodus [*Inschakelen*] om in te schakelen.
- Tik op trainingsmodus [*Uitschakelen*] om uit te schakelen.

De trainingsmodus testen met de app:

- Veeg naar rechts om de testknoppen voor de gebruikersmodi weer te geven en tik vervolgens op de knop [*Test trainingsmodus*].



De trainingsmodus activeren door gebruiker:

Gebruik de knop [-] op de kniemodule om de trainingsmodus te activeren/deactiveren, en wel als volgt:

Om de trainingsmodus in te schakelen:

- Druk vijfmaal op de knop [-] (telkens drukken tot het hulpmiddel reageert met een enkele korte pieptoon).
- Er klinken 5 middellange pieptonen om te bevestigen dat de trainingsmodus is ingeschakeld.

Om de trainingsmodus uit te schakelen:

- Houd de knop [-] even ingedrukt.
- Vervolgens klinken 2 lange pieptonen om te bevestigen dat de trainingsmodus UIT is en de normale werking hervat is.



WAARSCHUWING: Test/bevestig na het verlaten van de trainingsmodus altijd of het hulpmiddel weer normaal werkt voordat u ermee gaat lopen.

11 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-10 °C tot 50 °C 10 °C tot 40 °C
Temperatuur bereik voor opslag:	
Gewicht component (maat 26):	2,6 kg
Activiteitsniveau:	2, 3, 4
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	T-sleuf
Bewegingsbereik hydraulische enkel (exclusief extra bewegingsbereik door hiel- en teenveren)	6 graden plantairflexie tot 3 graden dorsiflexie
Constructiehoogte: (zie diagram)	470-565 mm tot 679 mm
Met lange pyloonset 339965 (afzonderlijk verkrijgbaar)	

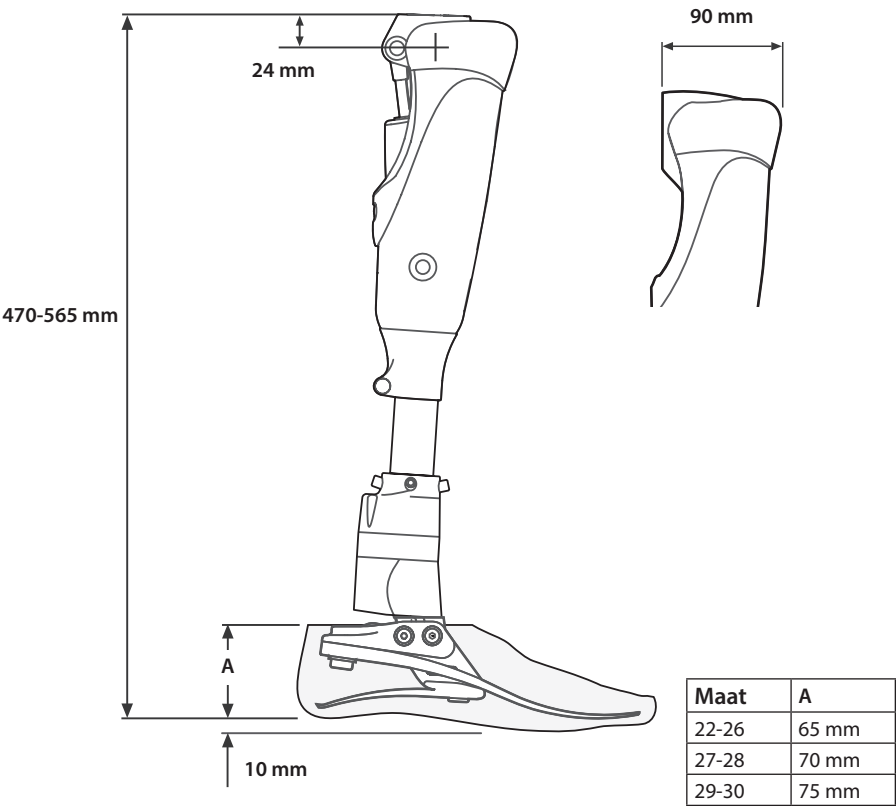
Batterij:

Type batterij	Oplaadbare Li-ion
Levensduur batterij	3 dagen normaal gebruik van een volle lading. Dagelijks opladen

Batterijlader:

Oplaadtijd tot volledige lading	8 uur
Ingangsspanning Frequentie	100 V tot 240 V AC 50 tot 60 Hz

Inbouwlengthe



Transport en opslag:

1. Zorg ervoor dat de knie van het hulpmiddel bij opslag in volledig gestrekte positie staat wanneer het hulpmiddel niet wordt gebruikt.
2. Als de ledemaat rechtop moet worden opgeslagen, moet deze worden vastgezet om te voorkomen dat deze omvalt of buigt.
3. Indien het hulpmiddel alleen of ingebouwd in een ledemaat wordt verzonden, moet het in gestrekte positie worden gehouden en in een geschikte doos worden verpakt om dit mogelijk te maken.
4. Als een eenheid moet worden teruggestuurd, neem dan vóór verzending contact op met Blatchford als er tekenen zijn van duidelijke fysieke schade aan het batterijpak.
5. Voor transportdoeleinden moet de eenheid worden uitgeschakeld en veilig worden verpakt, zodat deze
 - a) de eenheid niet per ongeluk kan worden ingeschakeld en in werking kan treden tijdens het transport;
 - b) de eenheid tijdens het vervoer goed beschermd is tegen beschadiging.

Bijlage 1 Installeren van de Linux-programmeer-app (iOS)

Om de app te gebruiken is een **autorisatiecode** nodig van de vertegenwoordiger van Blatchford. De app moet zijn geïnstalleerd om een **autorisatiecode**aan te kunnen vragen.

Opmerking... Autorisatiecodes worden alleen verstrekt aan voldoende gekwalificeerde behandelaars die voor een door Blatchford erkende Linux-cursus zijn geslaagd.

Systeemvereisten:

Elk iOS-programmeerapparaat dat iOS 9.0 of hoger ondersteunt.

1. Installeer de app

Zoek in de Apple® App Store op het iOS-apparaat naar de Linux-programmeer-app.

Opmerking... Bij installatie op een iPad moet ervoor worden gezorgd dat Alleen voor iPhone is geselecteerd in het zoekfilter van de App Store.

Download de app in de Apple® App Store en volg de instructies hiernaast om een **autorisatiecode** te verkrijgen.

2. Een autorisatiecode verkrijgen

Start de app:

- 2.1 Tik op het app-pictogram op het startscherm.
- 2.2 Klik, wanneer het scherm **LinuxV2 Hub** verschijnt, op de knop **[Autoriseren]**.
- 2.3 Tik op de pagina **Autorisatiemethode** op de knop **[Via invoeren code]**.



- 2.4 Stuur de 8-cijferige **Aanvraag autorisatiecode** met naam en organisatiegegevens naar het juiste e-mailadres voor de regio uit onderstaande lijst:

Regio	Mailbox voor ondersteuning
VS	support@blatchfordus.com
VK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Overige	support_ROW@blatchford.co.uk

of neem contact op met de toegewezen vertegenwoordiger van Blatchford.

- 2.5 Een vertegenwoordiger van Blatchford zal vervolgens contact met u opnemen en u een autorisatiecode van 12 cijfers geven.
- 2.6 Voer de code in het daarvoor bestemde vak in en klik op de knop **[Verzenden]**
- 2.7 Maak na het accepteren van de licentieovereenkomst een wachtwoord aan (dit is nodig voor alle volgende keren dat de app wordt gebruikt).

Bijlage 2 Installeren van de Linux-programmeer-app (Android)

Om de app te gebruiken is een **autorisatiecode** nodig van de vertegenwoordiger van Blatchford. De app moet zijn geïnstalleerd om een **autorisatiecode** aan te kunnen vragen.

Opmerking... Autorisatiecodes worden alleen verstrekt aan voldoende gekwalificeerde behandelaars die een door Blatchford erkende Linux-cursus hebben gevolgd.

Minimum systeemvereisten

Controleer vóór de installatie of de hardware- en softwarespecificaties van het programmeerapparaat voldoen aan de volgende minimale systeemvereisten:

Hardware

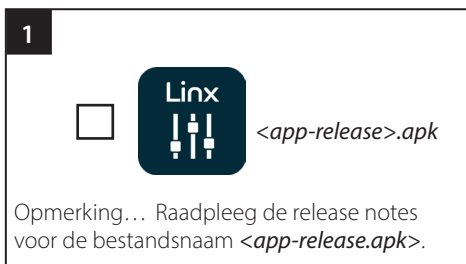
- Processor: ARMv7-processor of hoger
- RAM: 1,0 GB
- Opslag: 10 MB
- Schermgrootte: Voor een optimale weergave en prestaties van de app wordt een schermgrootte van 7 inch aanbevolen.

Ondersteund besturingssysteem

- Versie 8.0 (1e Oreo-versie) of hoger

1. Installeer de app

- 1.1 Verwijder alle oudere versies van deze software van het Android-programmeerapparaat voordat wordt verdergegaan.
- 1.2 Steek de USB-stick, onderdeelnr. 236520V2A, in de pc.
- 1.3 Stuur het bestand **<app-release>.apk** [afb. 1] van de USB-stick naar het Android-programmeerapparaat op een locatie naar keuze (bijv. de map '**Mijn bestanden**'). Dat is te doen door:
 - het programmeerapparaat aan te sluiten op de pc en met de bestandsbrowser het bestand op de USB-stick op te zoeken en te kopiëren naar het Android-programmeerapparaat,



Opmerking... Raadpleeg de release notes voor de bestandsnaam **<app-release>.apk**.

- het bestand als bijlage te e-mailen van de pc naar het Android-programmeertoestel en vervolgens de ontvangen bijlage te downloaden, of
- het bestand van de pc via **Bluetooth®**-bestandsoverdracht te verzenden naar het Android-programmeerapparaat.

- 1.4 Navigeer op het programmeerapparaat naar het opgeslagen bestand **<app-release>.apk** en tik op het pictogram voor de Linux-app [afb. 1] om de installatie te beginnen.
- 1.5 Het programmeerapparaatbeheer kan een venster openen dat vraagt: "Wilt u deze toepassing installeren?" met als opties Installeren en Annuleren. Tik op Installeren om de installatie te accepteren.

Opmerking... Tijdens het installatieproces kan gevraagd worden om de installatie vanuit Onbekende Bronnen toe te staan. Zorg ervoor dat deze toestemming alleen voor deze app wordt gegeven

- 1.6 Na de installatie zal het programmeerapparaat een bevestigingsbericht weergeven om aan te geven dat de installatie geslaagd is. Druk op **Openen** om de app te openen (of druk op **Gereed** als de app op dat moment niet moet worden geopend) en volg dan de instructies in het volgende gedeelte om een **autorisatiecode** te verkrijgen.

2. Een autorisatiecode verkrijgen

Start de app:

- 2.1 Tik op het app-pictogram op het startscherf.
- 2.2 Klik, wanneer het scherm **LinxV2 Hub** verschijnt, op de knop [**Autoriseren**].
- 2.3 Tik op de pagina **Autorisatiemethode** op de knop [**Via invoeren code**].
- 2.4 Stuur de 8-cijferige **Aanvraag autorisatiecode** met naam en organisatiegegevens naar het juiste e-mailadres voor de regio uit onderstaande lijst:



Regio	Mailbox voor ondersteuning
VS	support@blatchfordus.com
VK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Overige	support_ROW@blatchford.co.uk

of neem contact op met de toegewezen vertegenwoordiger van Blatchford.

- 2.5 Een vertegenwoordiger van Blatchford zal vervolgens contact met u opnemen en u een autorisatiecode van 12 cijfers geven.
- 2.6 Voer de code in het daarvoor bestemde vak in en klik op de knop [**Verzenden**].
- 2.7 Maak na het accepteren van de licentieovereenkomst een wachtwoord aan (dit is nodig voor alle volgende keren dat de app wordt gebruikt).

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

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

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen.



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Voor dit toestel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden.

Er zijn uitgebreide garanties beschikbaar voor 12, 24, of 36 extra maanden beschikbaar.

Voor alle uitgebreide garanties is een onderhoudsbeurt tussen 30 en 36 maanden vereist.

Voor de maximale uitgebreide garantie van 36 maanden moet een tweede onderhoudsbeurt worden uitgevoerd tussen 54 en 60 maanden.

Wij behouden ons het recht voor de uitgebreide garantie te laten vervallen indien het hulpmiddel niet met de vereiste tussenpozen wordt onderhouden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Het bovenstaande kan per markt verschillen; raadpleeg de plaatselijke vertegenwoordiger voor meer informatie.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten



Dit symbool geeft aan dat het product elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen bevat die niet met het normale huisvuil mogen worden weggegooid of aan het einde van de levensduur van het product mogen worden verbrand.

Aan het einde van de levensduur van het product moeten alle elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de huidige voorschriften voor de behandeling van

AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur), of gelijkwaardige plaatselijke voorschriften. De rest van het product moet ook worden gerecycled, waar mogelijk in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalrecycling.

Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te helpen voorkomen, biedt Blatchford de mogelijkheid hulpmiddelen terug te sturen. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Linx en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Het handelsmerk Android™ is een gedeponeerd handelsmerk van Google LLC. Alle rechten voorbehouden.

Het Bluetooth®-woordmerk en de Bluetooth®-logo's zijn geregistreerde handelsmerken in eigendom van Bluetooth SIG Inc. en elk gebruik van deze merken door Blatchford gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

iPad, iPhone en Apple zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

iOS is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Cisco in de VS en andere landen en wordt onder licentie gebruikt.

Spis treści	218
Ostrzeżenia	219
Zawartość zestawu:	219
1 Opis i zamierzone przeznaczenie	220
1.1 Dobór zestawu sprzężyn	222
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	223
3 Konstrukcja	224
4 Działanie	225
5 Konserwacja	227
6 Ograniczenie użytkowania	228
7 Ładowanie akumulatora	229
7.1 Magnetyczne złącze ładowarki	231
7.2 Stan akumulatora	231
8 Ustawienie	232
8.1 Montaż kompletnej kończyny	232
8.2 Regulacja długości adaptera rurowego	232
8.3 Docinanie adaptera rurowego	233
8.4 Ponowny montaż kończyny	233
8.5 Ustawienie podstawowe	234
9 Konfiguracja urządzenia	235
9.1 Korzystanie z aplikacji do programowania Linx	235
9.2 Programowanie za pomocą przycisków	239
10 Tryby użytkownika	244
10.1 Tryb blokady zgięcia	244
10.2 Tryb jazdy na rowerze	245
10.3 Tryb ćwiczeń	245
11 Dane techniczne	246
Dodatek 1 Instalacja aplikacji do programowania Linx (iOS)	248
Dodatek 2 Instalowanie aplikacji do programowania protezy Linx (Android)	249

Ostrzeżenia

W całym podręczniku w odniesieniu do przegubu kolanowego Linx stosuje się termin **urządzenie**.



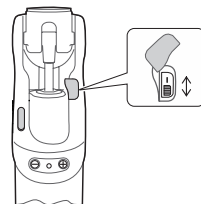
Bezpieczeństwo akumulatora

Urządzenie wyposażono w akumulator litowo-jonowy. Przeczytać i stosować informacje dotyczące bezpieczeństwa, patrz Rozdział 2 i Rozdział 7. W przeciwnym razie może dojść do nagrzania się, wybuchu lub zapłonu akumulatora, co z kolei może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała.

WAŻNE: ładowanie akumulatora

Przed ładowaniem urządzenia upewnić się, że przełącznik WŁ./WYŁ. jest w położeniu WŁ. [I]. W trakcie ładowania urządzenia kontrolka ładowarki będzie błyskać na zielono.

Akumulator należy ładować wyłącznie w temperaturze od 10 °C do 40 °C.



Przełącznik WŁ./WYŁ.



Użytkowanie w niskiej temperaturze

WAŻNE:

Jeżeli proteza zostanie poddana działaniu temperatury poniżej -10 °C, należy ją zwrócić celem sprawdzenia ewentualnych uszkodzeń akumulatora.

W następstwie dłuższych okresów braku aktywności w temperaturach poniżej 0 °C wymach kończyny może być utrudniony. W takim przypadku zaleca się zachowanie ostrożności podczas schodzenia po schodach oraz unikania schodzenia po schodach krok po kroku z ugięciem przegubu do czasu przywrócenia normalnego wymachu.

Zawartość zestawu:

1. Przegub kolanowy
2. Stopa protezy, adapter rurowy (tzw. pylon), zestaw śrub i skorupa stopy
3. Zdemowalna osłona kosmetyczna
4. Pamięć USB z aplikacją Linx dla systemu Android
5. Podręcznik ortopedy
6. Podręcznik użytkownika
7. Torba z przewodem i akcesoria
 - i) Ładowarka
 - ii) Przejściówka ładowarki do gniazda zasilania napięciem przemiennym
 - iii) Uchwyt do docinania adaptera rurowego
 - iv) Goleniowy kabel przedłużający
 - v) Klucz imbusowy, 2 mm

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

W tym dokumencie opisano wersję V2 protezy kończyny dolnej Linx.

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla lekarza.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji.

Zastosowanie

Wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako część protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób stanowi w pełni zintegrowany, sterowany mikroprocesorowo system przegubu kolanowego i stopy. Jest to kompletna biomimetyczna proteza kończyny umożliwiająca jednocześnie kontrolowanie przegubu kolanowego i stopy oraz koordynowanie ich reakcji w zróżnicowanym terenie i rozmaitych sytuacjach. System umożliwia indywidualne dopasowanie ustawień protezy do nachylonego terenu i schodów. Tryb wsparcia w pozycji stojącej, podczas którego proteza jest blokowana, ułatwia stanie.

Wyrób można skonfigurować na potrzeby konkretnego użytkownika, korzystając z łatwej w obsłudze aplikacji do programowania Linx (dostępnej dla systemów iOS i Android). Łączenie się aplikacji z protezą odbywa się bezprzewodowo przez wbudowany moduł Bluetooth®. Aplikacja zapewnia wiele możliwości programowania i regulacji, dzięki czemu protezę można niezwykle precyzyjnie skonfigurować pod kątem potrzeb użytkownika i warunków użytkowania.

W przypadku braku aplikacji protezę można również konfigurować (programować) za pomocą przycisków znajdujących się w tylnej części przegubu kolanowego. Należy jednak pamiętać, że aplikacja oferuje o wiele więcej opcji programowania, umożliwiając dokładniejszą konfigurację niż jest to możliwe za pomocą przycisków.

Funkcje

- Pełne sterowanie stawem kolanowym i hydraulicznym stawem skokowym za pomocą mikroprocesora
- Centralne sterowanie stawem kolanowym i stopą pozwala użytkownikowi lepiej koordynować stanie, chodzenie po równym podłożu oraz poruszanie się w górę i w dół w pochyłym terenie.
- Konfiguracja za pośrednictwem aplikacji i wbudowanego modułu **Bluetooth®**
- Skuteczne zmniejszenie nacisku przy powierzchni styku pozostałości kończyny ze stawem
- Łatwo dostępne, pojedyncze złącze ładowania
- Wydłużony czas pracy akumulatora, średnio 3 dni użytkowania dzięki wbudowanemu akumulatorowi litowo-jonowemu
- 3 tryby użytkownika
- Możliwość zaprogramowania całej kończyny za pomocą przycisków umieszczonych z tyłu przegubu kolanowego
- Monitorowanie różnego rodzaju aktywności

System poprawy stabilności oferuje:

- **Tryb stojący**, kontrola zgięcia stawu kolanowego i skokowego podczas stania
- Kontrola schodzenia w pochyłym terenie z efektem *hamowania* stawu kolanowego i skokowego
- Poprawa wchodzenia w pochyłym terenie ze zoptymalizowanym efektem podparcia stawu kolanowego i skokowego
- Aktywna kontrola unoszenia pięty podczas chodzenia

- Dynamiczne schodzenie po schodach z łatwym początkowym ugięciem stawu kolanowego i coraz większym podparciem umożliwiającym delikatne obniżanie się w fazie zgięcia
- Opór na zginanie tuż po zgięciu kolana
- Zwiększony opór na zginanie w celu uniknięcia „potykania się” z powodu niestabilności w wyniku kontaktu pięty z podłożem.

Korzyści kliniczne

- Zwiększenie odległości od ziemi i równowagi zmniejsza ryzyko potknięć i upadków
- Większe bezpieczeństwo i lepsze dopasowanie do podłoża na nierównych powierzchniach i pochyłościach
- Poprawiona kinetyczna symetria chodu
- Zmniejszone wydatki energetyczne
- Zwiększona prędkość chodzenia
- Lepsze dostosowanie do różnych prędkości chodzenia

Poziom aktywności

Urządzenie zalecane jest w przypadku osób mogących uzyskać poziom aktywności 3, potrzebujących zwiększonej stabilności i większej pewności podczas poruszania się po nierównych powierzchniach.

Istnieją wyjątki, a nasze zalecenia dopuszczają indywidualne okoliczności. Poprawa stabilności zapewniana przez urządzenie może być korzystna dla niektórych użytkowników o poziomie aktywności 2 i 4*, jednak taka decyzja wymaga dokładnego uzasadnienia.

Użytkownicy na poziomie aktywności 2 i 4 będą potrzebowali miększych lub twardszych sprężyn dopasowanych do indywidualnych wymagań. Będą one się różnić od sprężyn przedstawionych w przewodniku.

* Maksymalna masa ciała użytkownika wynosi 100 kg; należy zawsze używać sprężyn o stopień wyższych niż wskazano w tabeli doboru zestawu sprężyn w Rozdziale 1.1.

W przypadku osób po amputacji obu kończyn w obrębie uda należy się skontaktować z pomocą techniczną firmy Blatchford w celu uzyskania szkolenia i oceny ze schodzenia po schodach, ponieważ aktywność ta stwarza większe ryzyko obrażeń.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

Urządzenie może nie być odpowiednie dla osób na poziomie aktywności 1 lub do uprawiania dyscyplin sportowych opartych na współzawodnictwie. Dla takich użytkowników odpowiednie będą specjalnie projektowane protezy przystosowane do konkretnych potrzeb. Urządzenia nie wolno używać przy dużych różnicach wysokości obcasów.

1.1 Dobór zestawu sprężyn

Poziom aktywności 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Masa ciała użytkownika
1	2	3	4	5	6	7	8		Sprężyna stopy Śruby

Uwaga... W razie trudności w doborze sprężyn spośród dwóch kategorii należy wybrać zestaw o stopień wyższy.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Symbol „Uwaga” podkreśla informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy dokładnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcji kończyny, np. ograniczony ruch, nieregularny ruch lub nietypowe odgłosy, powinny być natychmiast zgłaszane do usługodawcy.



W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.



Wszelkie znaczące zmiany wysokości obcasa po zaprogramowaniu wpłyną negatywnie na funkcjonowanie kończyny. Należy je niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy w celu kalibracji i przeprogramowania.



Obudowy stawów kolanowego i skokowego mogą się nagrzewać do wysokiej temperatury w następstwie długotrwałego użytkowania.



Unikać silnych pól magnetycznych, źródeł zakłóceń elektrycznych oraz przestrzeni zawierających ciecze i proszki.



Nie umieszczać w pobliżu źródeł ciepła. Nie pozostawiać w nasłonecznionych miejscach ani wewnątrz samochodu w gorące dni.



Urządzenia nie należy używać, gdy jest zanurzone w wodzie, ani pod prysznicem. W przypadku styczności kończyny z wodą należy niezwłocznie wytrzeć ją do sucha.



Przed podłączeniem ładowarki do urządzenia upewnić się, że magnetyczne powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia są czyste, suche i wolne od ciał obcych oraz materiałów przewodzących, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe ładowanie. (Patrz dodatkowe ostrzeżenia w Rozdziale 7.1 i instrukcja czyszczenia w Rozdziale 5)



Nigdy nie podłączać ładowarki do założonego urządzenia.



Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.



Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców



Użytkownicy korzystający z rozrusznika serca lub innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni się skonsultować ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.



Montaż, programowanie, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego technika ortopedę, który uczestniczył w zatwierdzonym kursie szkoleniowym.



Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.



W razie zmiany swojego stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.



Urządzenie wykrywa pozycję stojącą, wchodzenie na wzniesienia, schodzenie ze wzniesień i zmiany prędkości poruszania się. Nierozpoznane ruchy mogą prowadzić do niespodziewanego działania.



Urządzenie należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej z produktem. Nie używać ładowarki do ładowania innych urządzeń.



Pamiętać, aby prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.



Zadbać o to, by podczas zakładania i normalnego użytkowania urządzenia nie przedostały się do niego żadne ciecze.



Złącza ładowarki i urządzenia to źródła silnych pól magnetycznych. Należy zachować bezpieczną odległość (co najmniej 10 cm) pomiędzy tymi magnesami a wszelkimi obiektami, które pole magnetyczne może uszkodzić lub zakłócić ich funkcjonowanie (jak zegarki, rozruszniki serca, karty kredytowe lub magnetyczne nośniki pamięci).

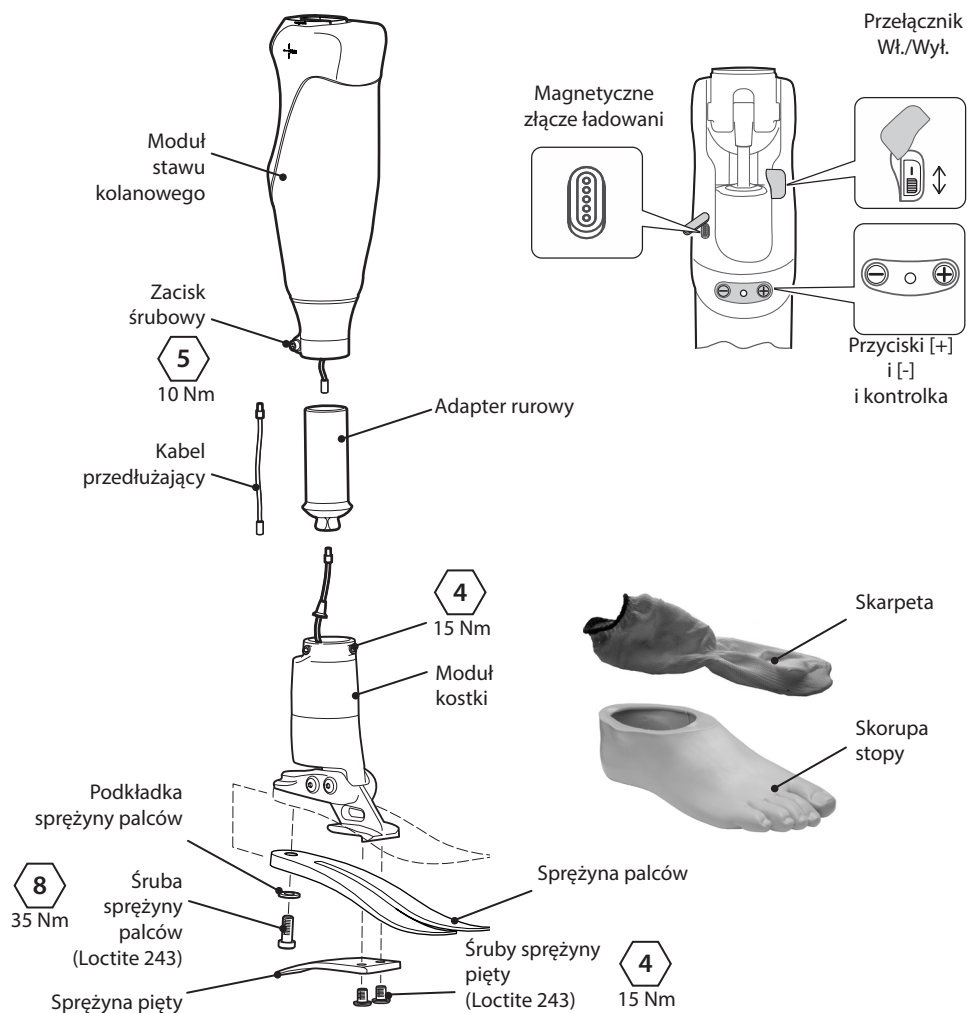


Aby zminimalizować ryzyko potknięcia się i upadku, na skorupę stopy należy zawsze zakładać odpowiednio dopasowane obuwie.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy

- Moduł stawu kolanowego ze złączem piramidowym (aluminium / stal. nierdzewna / tytan, włókno węglowe)
- Moduł kostki (aluminium / stal nierdzewna)
- Adapter rurowy (aluminium)
- Sprężyny pięty i palców (e-carbon)
- Śruby mocujące sprężyny (tytan / stal nierdzewna)
- Skarpeta (polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej)
- Skorupa stopy, kable i elementy elastyczne (polimery i poliuretan)
- Akumulator (litowo-jonowy)



4 Działanie

Urządzenie to, to kompletna zewnętrzna proteza kończyny stosowana po amputacji w obrębie uda. Urządzenie wykorzystuje czujniki i siłowniki sterowane mikroprocesorami wbudowanymi w kolano hydropneumatyczne i układ hydrauliczny stopy.

Specjalna aplikacja Linx umożliwia zaprogramowanie kończyny w zależności od indywidualnej charakterystyki chodu użytkownika w ramach kalibracji podczas konfiguracji wstępnej. Konfigurację można dostosować do konkretnych wymagań. Konfigurację można ewentualnie przeprowadzić za pomocą przycisków w tylnej części kolana. Jednak dostępnych jest wówczas mniej szczegółowych ustawień niż w aplikacji.

Kończyna umożliwia sterowanie fazami podparcia i wymachu podczas chodu. Kontrola podparcia jest zoptymalizowana w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo podczas poruszania się w każdym terenie.

Tryb stojący oferuje zwiększoną stabilność oraz kontrolę zgięcia kolana i kostki podczas stania.

Zadbano również o większą powierzchnię styku z podłożem oraz większy opór na zginanie kolana podczas schodzenia w pochyłym terenie. Podczas wchodzenia w pochyłym terenie kończyna zapewnia natomiast zoptymalizowane podparcie.

Kończyna umożliwia dynamiczne schodzenie po schodach z łatwym początkowym ugięciem kolana i coraz większym podparciem umożliwiającym delikatne obniżanie się w fazie zgięcia. Zapewnia opór na zginanie tuż po zakończeniu zginania kolana i zwiększony opór na zginanie w celu uniknięcia „potykania się” z powodu niestabilności w wyniku kontaktu pięty z podłożem. Podczas chodu unoszenie obcasa jest aktywnie kontrolowane przez amortyzację hydrauliczną.

Urządzanie jest zasilane akumulatorami litowo-jonowymi, ładowanymi poprzez magnetycznie zabezpieczone i samoczynnie wyrównujące się złącze ładowarki z tyłu kolana.

Tryby pracy kończyny

Aktywność	Funkcja/ tryb pracy urządzenia	Moduł stawu kolanowego	Moduł stopy
Chód (równe podłoże)	Normalny	Przechodzi od podparcia (duża odporność na ugięcie) do swobodnego wymachu (mała odporność) i reguluje pneumatyczny układ kontroli wymachu w celu dostosowania się do zmian prędkości. Ponadto nadmierne unoszenie obcasa jest aktywnie tłumione hydraulicznie. Pozwala to uniknąć nadmiernego podnoszenia obcasa związanego z nagłą zmianą prędkości.	Nieznaczne zgięcie grzbietowe podczas wymachu Podstawowe ustawienia oporu na zginanie podeszwowe i grzbietowe
Wchodzenie w pochyłym terenie (umiarkowane/ duże nachylenie)	Wchodzenie w pochyłym terenie Ułatwia wchodzenie na podwyższenie.	Stopniowo reguluje tłumienie hydrauliczne i wspomaganie pneumatyczne w celu ułatwienia wchodzenia w pochyłym terenie; dostosowuje się do zmian prędkości.	Stopniowo zwiększa* opór na zginanie podeszwowe i zmniejsza opór na zginanie grzbietowe w celu ułatwienia wchodzenia w pochyłym terenie.
Schodzenie w pochyłym terenie	Schodzenie w pochyłym terenie Pomaga zmniejszyć prędkość chodu oraz zwiększa stabilność i bezpieczeństwo.	Przechodzi od dużej odporności na ugięcie przez pośrednią odporność, aż do swobodnego wymachu (mała odporność) oraz dostosowuje się do zmian prędkości.	Stopniowo zmniejsza* opór na zginanie podeszwowe i zwiększa opór na zginanie grzbietowe w celu umożliwienia hamowania podczas schodzenia w pochyłym terenie.
Stanie	Tryb stojący Zwiększa stabilność podczas stania.	Bardzo duży opór w kolanie i kostce (włącza się po upływie 1–1,5 sekundy).	
Dowolna	Niski poziom naładowania akumulatora	Duży opór (brak dynamicznego sterowania)	Przywraca podstawowe ustawienia oporu na zginanie podeszwowe i grzbietowe. (brak dynamicznego sterowania)

* Wykrywanie pochylenia terenu zależy od chodu, rozpoczynania ruchów, zatrzymania się, przyspieszania i zmniejszania prędkości. Wszystkie te czynności mogą spowodować opóźnienie reakcji.

5 Konserwacja

Urządzenie należy serwisować co 36 miesięcy.

Konserwacja musi być przeprowadzana przez kompetentne osoby.

Zaleca się coroczne przeprowadzanie następujących czynności konserwacyjnych:

- Zdjąć skorupę stopy i skarpetę, sprawdzić pod kątem uszkodzenia i zużycia; w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić dokręcenie wszystkich śrub (patrz Rozdział 3), wyczyścić i w razie potrzeby dokręcić.
- Skontrolować wzrokowo śruby pięty i palców pod kątem oznak rozwarstwienia i zużycia; w razie potrzeby wymienić. W następstwie użytkowania może dojść do nieznacznego uszkodzenia powierzchni. Nie wpływa to na działanie ani wytrzymałość stopy.

Użytkownik musi otrzymać dostarczoną instrukcję obsługi i zostać poinformowany o następujących kwestiach:

Przed podłączeniem ładowarki do urządzenia upewnić się, że magnetyczne powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia są czyste, suche i wolne od ciał obcych, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe ładowanie; w przeciwnym razie oczyścić i osuszyć powierzchnie oraz usunąć ciała obce przed podłączeniem (patrz Czyszczenie poniżej).

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia należy zgłaszać ortopedzie.

Przykłady zmian:

- Zwiększenie lub zmniejszenie sztywności stawów kolanowego lub skokowego
- Niestabilność
- Zbyt szybkie prostowanie kolana
- Zmniejszone podparcie stawów kolanowego lub skokowego (swobodny ruch)
- Nietypowe odgłosy
- Zadziałanie nieznanego sygnału głosowego lub kontrolki ostrzegawczych.

Użytkownika należy poinformować o zaleceniu przeprowadzania regularnych kontroli wzrokowych stopy oraz że oznaki zużycia mogące wpływać na działanie należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczące zużycie lub nadmierne odbarwienie w wyniku długotrwałego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego).

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. **NIE STOSOWAĆ** żrących środków czyszczących. Zadbaj o to, by do gniazda ładowania nie przedostała się woda ani inne ciecze. Dokładnie osuszyć przed użyciem.

Magnetyczne powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia należy czyścić czystym, suchym wacikiem lub miękką szczoteczką. Upewnić się, że na powierzchniach nie zostały włókna waty ani włoski ze szczoteczki.



Nigdy nie należy czyścić magnetycznych powierzchni styku wodą ani żadnym innym roztworem czyszczącym.

6 Ograniczenie użytkowania

Cykl eksploatacji:

Na podstawie poziomu aktywności i użytkowania należy przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

Podnoszenie ładunków:

Masa ciała i poziom aktywności użytkownika mają wpływ na podane limity.

Przenoszenie ładunków przez użytkownika powinno się odbywać w oparciu o lokalną ocenę ryzyka.

Środowisko:

Unikać styczności urządzenia z substancjami powodującymi korozję, takimi jak woda, kwasy i inne ciecze. Unikać styczności urządzenia ze środowiskami ściernymi, tzn. zawierającymi na przykład piasek, ponieważ mogą one prowadzić do przedwczesnego zużycia.

Chronić magnetyczne powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia przed materiałami magnetycznymi lub przewodzącymi prąd elektryczny.



Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w temperaturze od -10°C do 50°C.

Nadaje się do użytku na zewnątrz

7 Ładowanie akumulatora



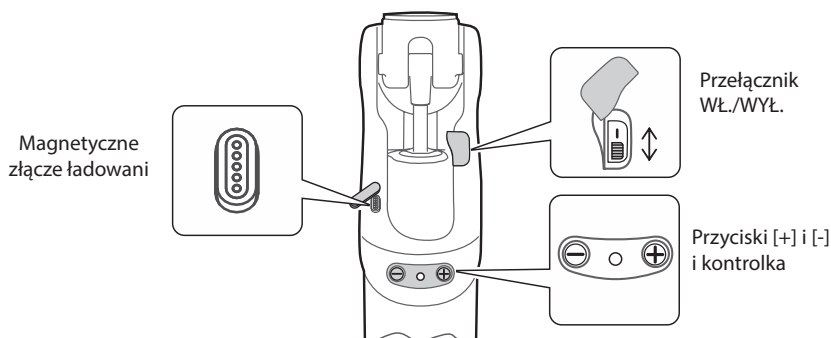
OSTRZEŻENIE: Urządzenie jest wyposażone w baterie litowo-jonowe. . Przeczytać i stosować informacje dotyczące bezpieczeństwa. W przeciwnym razie może dojść do nagrzania się, wybuchu lub zapłonu akumulatora, co z kolei może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała.



Należy przedstawić użytkownikowi informacje dotyczące ładowania zawarte w niniejszym rozdziale.

Akumulator nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. W razie potrzeby jego wymiana zostanie przeprowadzona podczas serwisowania.

Jeżeli proteza zostanie poddana działaniu temperatury poniżej -10°C , należy ją zwrócić celem sprawdzenia ewentualnych uszkodzeń akumulatora.



1. Akumulator należy ładować wyłącznie w temperaturze od 10°C do 40°C .



2. Urządzenie należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej z produktem.
Nie używać ładowarki do ładowania innych urządzeń.



3. Ładowarkę można podłączać do wyjść elektrycznych 100 V oraz 240 V AC, 50/60 Hz.



4. Gdy użytkownik ma założoną protezę, nie podłączać do niej ładowarki.



5. W czasie ładowania system sterowania urządzenia nie jest zasilany.



6. Moduł stawu kolanowego może się nagrzewać podczas ładowania. Nigdy nie powinien natomiast być tak gorący, aby nie można było go dotknąć. Podczas ładowania nie powinien się wydobywać żaden nietypowy zapach. W przeciwnym razie należy niezwłocznie przestawić przełącznik zasilania do położenia WYŁ. [O], odłączyć ładowarkę od zasilania i skontaktować się ze świadczącym usługę.



7. Nie zakładać ponownie urządzenia przed odłączeniem ładowarki oraz ukończeniem pełnej procedury rozruchu.



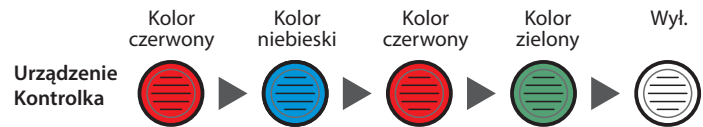
8. Urządzenie należy zawsze ładować przed użyciem i gdy nie było używane przez dłuższy czas.

7 Ładowanie akumulatora (ciąg dalszy)

Przed pierwszym użyciem należy w pełni naładować akumulator. Zalecamy pełne ładowanie urządzenia codziennie wieczorem. Pełne naładowanie akumulatora powinno potrwać 8 godzin (ze stanu całkowitego rozładowania). Zalecamy również ładowanie akumulatora w najdogodniejszym czasie.

Przewodnik krok po kroku:

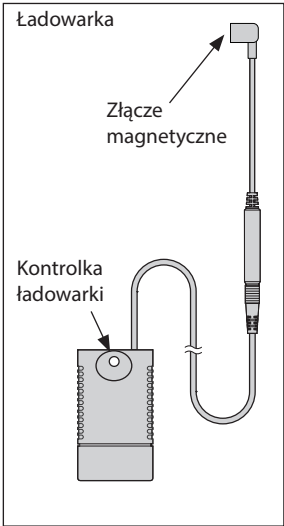
1. Umieścić kończynę na płaskiej powierzchni.
2. Upewnić się, że powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia są czyste (patrz Rozdział 5).
3. Magnetycznie połączyć ładowarkę do złącza ładowania z tyłu przegubu kolanowego i sprawdzić wyrównanie (patrz Rozdział 7.1).
4. Przetawić przełącznik wł./wył. do położenia **WŁ.** [I].
5. Aby się upewnić, że trwa ładowanie, sprawdzić, czy kontrolka ładowarki błyska na zielono.
6. Aby się upewnić, że trwa ładowanie kończyny, należy odnieść się do poniższej tabeli.
7. Odłączyć ładowarkę po uzyskaniu wystarczającego poziomu naładowania.
8. Odczekać 30 sekund i sprawdzić, czy kontrolka urządzenia zmienia kolor według następującego schematu:



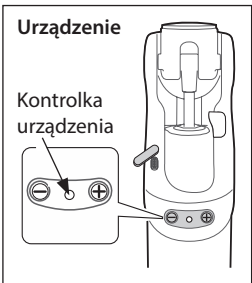
9. Po pomyślnym zakończeniu sekwencji resetowania włączą się 2 krótkie sygnały dźwiękowe (jeżeli alert się nie wyłączy, patrz* niżej).
10. Jeżeli sekwencja resetowania się nie powiedzie lub kontrolka będzie się świecić na czerwono, należy przestawić przełącznik do położenia **WYŁ.** [O], a następnie **WŁ.** [I] i powtórzyć czynności od kroku 8.

Kontrolka ładowarki	Stan ładowania
Kolor żółty	Stan gotowości
Kolor zielony > szybkie błyskanie	Szybkie ładowanie
Kolor zielony > wolne błyskanie	Prawie pełne naładowanie
Kolor zielony	Podtrzymywanie (ładowanie podtrzymujące)
Kolor żółty > szybkie błyskanie	Błąd (upewnić się, że przełącznik jest w położeniu WŁ. [I])

Uwaga... Jeżeli kontrolka ładowarki się świeci na kolor żółty, a z urządzenia się wydobywa dźwięk klikania, należy sprawdzić, czy przełącznik zasilania znajduje się w położeniu **WŁ.** [I].



Uwaga... Nie poruszać ani nie zakładać protezy podczas resetowania, ponieważ spowoduje to wydłużenie procesu.



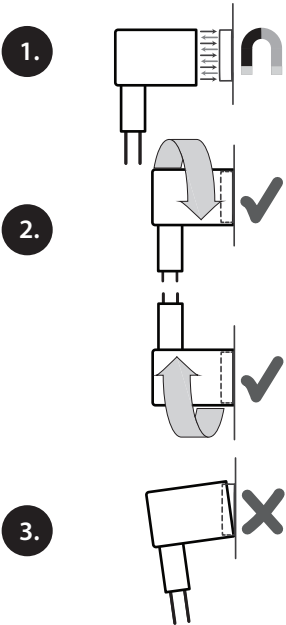
* Użytkownik może włączyć i wyłączyć dźwięk potwierdzenia resetowania. W tym celu należy jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przyciski [+] i [-] przez 2 sekundy. Zmiana zostanie potwierdzona 2 krótkimi sygnałami dźwiękowymi.

7.1 Magnetyczne złącze ładowarki

Ładowarkę podłącza się do urządzenia poprzez złącze ładowania znajdujące się z tyłu przegubu kolanowego.
Złącze ładowarki i urządzenia magnetycznie łączą się ze sobą i samoczynnie wyrównują (Rysunek 1).

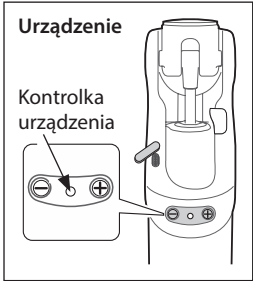
Uwaga... Złącze ładowarki i urządzenia nie jest spolaryzowane, więc orientacja nie ma kluczowego znaczenia (Rysunek 2).

- ⚠ Należy upewnić się, że powierzchnie styku są poprawnie wyrównane, gdyż w przeciwnym razie ładowanie może się nie powieść. Sytuacja taka może mieć miejsce, kiedy kabel ładowarki jest naprężony (Rysunek 3).
- ⚠ Przed przystąpieniem do ładowania upewnić się, że powierzchnie styku są czyste, suche i wolne od ciał obcych.
- ⚠ Nie dopuścić, aby jakiegokolwiek materiały żelazne przyczepiły się do powierzchni styku.
- ⚠ Zachować bezpieczną odległość pomiędzy powierzchniami magnetycznymi a wszelkimi obiektami, na które pole magnetyczne może negatywnie wpłynąć (jak zegarki, rozruszniki serca, karty kredytowe lub magnetyczne nośniki pamięci).
- ⚠ Nie dopuścić do gromadzenia się zanieczyszczeń na powierzchniach styku, gdyż może to uniemożliwić ładowanie lub uszkodzić ładowarkę. Przed podłączeniem ładowarki do urządzenia odłączyć ładowarkę od zasilania sieciowego i usunąć wszelkie zanieczyszczenia.



7.2 Stan akumulatora

Aby sprawdzić stan akumulatora, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk [-] na module stawu kolanowego. Aktywuje się jeden krótki sygnał dźwiękowy i kontrolka wskaże stan akumulatora.



Wskaźnik naładowania akumulatora			
Kontrolka		Sygnał dźwiękowy	Stan akumulatora
Kolor zielony	3 błysnięcia	--	Pełne naładowanie
Kolor zielony	2 błysnięcia	--	Wysoki poziom naładowania
Kolor zielony	1 błysnięcie	--	OK
Kolor żółty	Powolne błyskanie	8 krótkich sygnałów dźwiękowych	Niski poziom naładowania
Kolor czerwony	Powolne błyskanie	5 długich sygnałów dźwiękowych	Urządzenie rozładowane

W pełni naładowany akumulator umożliwia do 3 dni normalnego użytkowania urządzenia (w zależności od rodzaju użytkowania). Zalecamy pełne ładowanie urządzenia codziennie wieczorem. Wyłączenie nieużywanego urządzenia również wydłuży czas użytkowania.

Uwaga... Po ponownym włączeniu urządzenia (przełącznik w położeniu **WŁ.** [I]) nastąpi jego zresetowanie trwające 30 sekund. Sekwencja resetowania, patrz Rozdział 7, „Ładowanie akumulatorów (ciąg dalszy)”.

8 Ustawienie

Kończynę należy dopasować do wzrostu użytkownika oraz używanego obuwia.

Należy postępować według poniższych instrukcji dostosowania długości adaptera rurowego kończyny Linx.



OSTRZEŻENIE

Uważać, aby podczas montowania i demontowania kończyny nie uszkodzić wewnętrznego kabla połączeniowego poprowadzonego między modułami kolana i kostki.

8.1 Montaż kompletnej kończyny

Sprawdzić, czy kabel połączeniowy nie został przyblokowany i ostrożnie nasunąć kolano na górną część rury adaptera, delikatnie go przekręcając (na tym etapie nie ma potrzeby podłączania kabla).

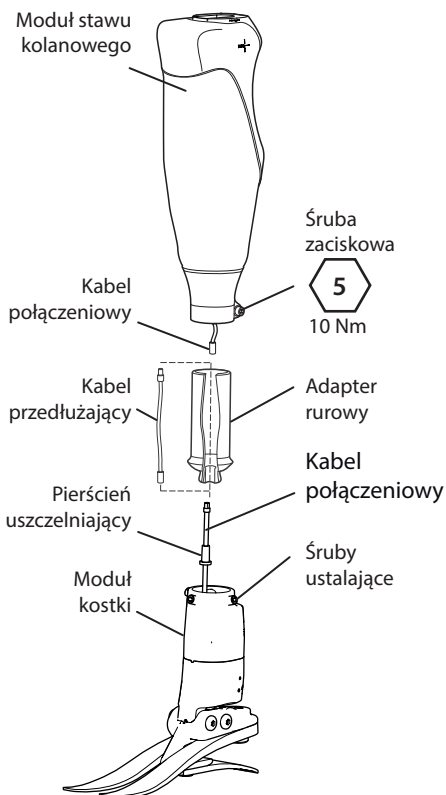
Upewnić się, że adapter rurowy jest całkowicie wsunięty w obudowę kolana. Wyrównać kolano i kostkę, a następnie dokręcić śrubę zaciskową momentem 10 Nm.

Wykonać pomiary wymagane dla danego użytkownika.

8.2 Regulacja długości adaptera rurowego

Odkręcić śrubę zaciskową i zdjąć moduł stawu kolanowego, uważając, aby nie uszkodzić kabla połączeniowego.

Aby zwolnić adapter rurowy, wykręcić 4 śruby ustalające złącza piramidowego z modułu kostki. Ostrożnie wyjąć kabel goleniowy i pierścień uszczelniający ze złącza piramidowego, a następnie wyjąć adapter rurowy.



8.3 Docinanie adaptera rurowego



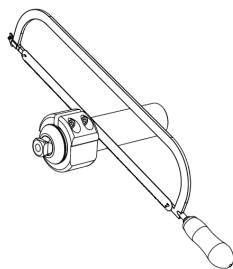
OSTRZEŻENIE

NIE próbować docinać adaptera rurowego przed zdjęciem go z kończyny. W przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia kabla połączeniowego.

Podczas docinania adaptera rurowego należy skorzystać z uchwytu.

Korzystanie z uchwytu do docinania adaptera rurowego pozwala się upewnić, że adapter nie będzie krótszy od minimalnej zalecanej długości.

Usunąć zadziory i ostre krawędzie z dociętego końca adaptera rurowego. Pamiętać o oczyszczeniu adaptera z pozostałości. Odtłuszczyć za pomocą odpowiedniego środka odtłuszczającego.



Uchwyt
do docinania
adaptera rurowego
941257

8.4 Ponowny montaż kończyny

Podłączyć przedłużający kabel goleniowy do kabla modułu kostki (dla najmniejszej długości adaptera rurowego kabel przedłużający nie będzie potrzebny).

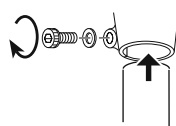
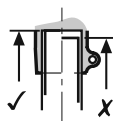
Aby przymocować adapter rurowy do kostki, przeciągnąć kabel połączeniowy przez niewielki otwór w złączu piramidowym adaptera i delikatnie wcisnąć adapter w obudowę kostki, tak aby się zazębił z pierścieniem uszczelniającym.

Przykręcić śruby ustalające kostki w celu zabezpieczenia adaptera rurowego.

Położyć kostkę i kolano na płaskim blacie i podłączyć kabel modułu stawu kolanowego do kabla modułu kostki.

Delikatnie nasunąć kolano na górną część rury adaptera, delikatnie przekręcając. Uważać, aby nie uszkodzić kabla połączeniowego.

Wyrównać kolano i kostkę, a następnie dokręcić śrubę zaciskową.



Śruba zaciskowa

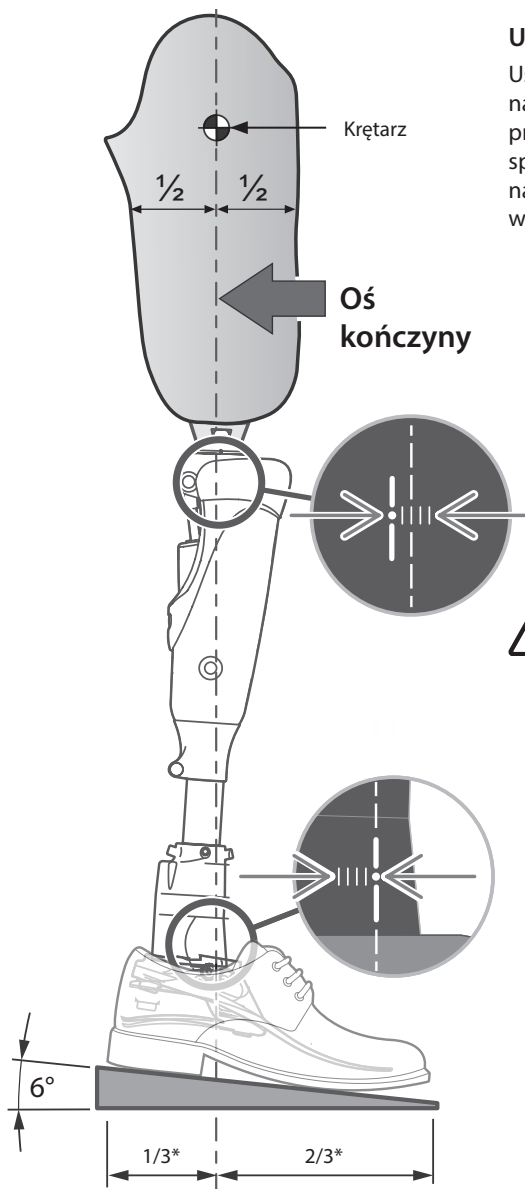


8.5 Ustawienie podstawowe

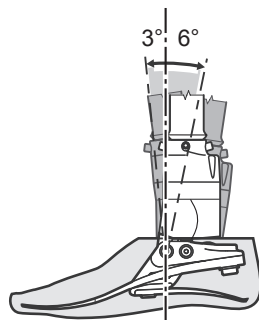
Ustawić leż pod kątem 5° , uwzględniając zmierzony przykurcz zgięcia.

Ustawienie nachylenia: kostka

Ustawić w kostce zgięcie grzbietowe na 3° i zgięcie podeszwowe na 6. Przed przystąpieniem do ustawiania dynamicznego sprawdzić, czy kostka nie jest maksymalnie nachylona i czy użytkownik stoi wygodnie w pozycji wyprostowanej.



*Przybliżony stosunek



Upewnić się, że gdy kolano jest w pełni zgięte, żadna część leja ani powiązanych podzespołów nie ma styczności z kolanem.



Zrównaj się z butem i stopą w pełni podeszwowy zgięty.

9 Konfiguracja urządzenia



OSTRZEŻENIE

Programowanie powinno być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopedę. Nieprawidłowa konfiguracja może skutkować wypadkiem i poważnymi obrażeniami ciała.

W celu rozpoczęcia konfiguracji protezy na odpowiednim urządzeniu do programowania z systemem iOS lub Android, np. na telefonie lub tablecie z modulem **Bluetooth®** (patrz Załącznik 1 dotyczący systemu iOS i Załącznik 2 dotyczący systemu Android), należy najpierw zainstalować aplikację do programowania protezy Linx.

Do konfiguracji urządzenia, tj. ustawienia wbudowanych programów kończyny oraz dostosowania kończyny do konkretnych wymagań użytkownika, służy aplikacja do programowania Linx. Połączenie z urządzeniem nawiązywane jest za pośrednictwem modułu **Bluetooth®** (patrz Rozdział 9.1).

Jednak w przypadku braku dostępu do aplikacji urządzenie można skonfigurować bezpośrednio za pomocą przycisków programowania umieszczonych z tyłu kolana (patrz Rozdział 9.2).



Przed przystąpieniem do konfiguracji urządzenia należy się upewnić, że bateria jest naładowana a zasilanie włączone.

9.1 Korzystanie z aplikacji do programowania Linx

Niniejsze instrukcje opisują konfigurację urządzenia za pomocą aplikacji do programowania Linx. Aplikacja łączy się z modulem **Bluetooth®** wbudowanym w urządzenie.

Aplikacja pozwala ortopedzie:

- Skonfigurować urządzenie do potrzeb konkretnego użytkownika
- Dostosować ustawienia szczegółowe
- Przeglądać odczyty czujników (na ekranie **Monitor**).
- Zapisywać i przywracać ustawienia kolana.

Pierwsza konfiguracja urządzenia

Urządzenie należy skonfigurować do wzrostu użytkownika i używanego obuwia, patrz Rozdział 8.

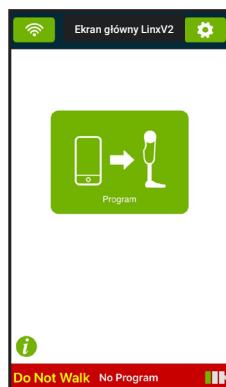
Uruchamianie aplikacji do programowania Linx:

1. Nacisnąć ikonę aplikacji na ekranie głównym.



2. Po wyświetleniu się ekranu powitalnego zaakceptować umowę licencyjną i wprowadzić hasło (ustawione podczas autoryzacji).
3. Wyświetli się ekran **Linx Connect**.
4. Połączyć aplikację z urządzeniem za pośrednictwem modułu **Bluetooth®** (patrz 9.1.2).

Podczas pierwszego korzystania z aplikacji wyświetla się następujący ekran:



9.1.1 Układ ekranu aplikacji do programowania Linx

Następnie wyświetli się ekran główny aplikacji:

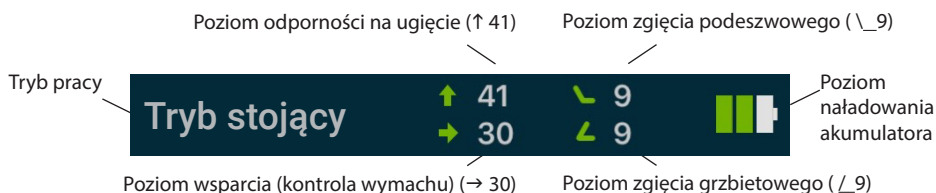
Ekran główny aplikacji umożliwia łatwy dostęp do głównych sekcji interfejsu urządzenia: **[Program]** (Program), **[Fine Tune]** (Ustawienia szczegółowe), **[User Modes]** (Tryby użytkownika), **[Monitor]** (Monitor) i **[Review]** (Przegląd).

Aby uzyskać pomoc, należy nacisnąć przycisk  na ekranie głównym aplikacji lub na pasku tytułu dowolnego ekranu.



Pasek stanu

Pokazuje tryb pracy urządzenia, poziom odporności na ugięcie, poziom wsparcia (kontrola wymachu), poziom zgięcia podeszwowego, poziom zgięcia grzbietowego i poziom naładowania akumulatora.



9.1.2 Nawiązywanie połączenia Bluetooth®: łączenie się z urządzeniem

Przestawić przełącznik WŁ./WYŁ. do położenia WŁ. [I] i poczekać na pomyślne ukończenie sekwencji resetowania.

Nacisnąć i przytrzymać przycisk [+] umieszczony na kończynie, aż kontrolka zmieni kolor na fioletowy.

Nacisnąć przycisk [Find New Limb] (Znajdź nową kończynę).

Wybrać urządzenie z listy odnalezionych kończyn (w razie znalezienia kilku kończyn wybrać pozycję o największej sile sygnału).

Po nawiązaniu połączenia nacisnąć i przytrzymać przycisk [+] na kończynie i poczekać, aż się wyświetli ekran główny aplikacji lub ekran **Program** (Programowanie) (w przypadku pierwszego korzystania z aplikacji).



Komunikacja Bluetooth® (nacisnąć i przytrzymać przycisk [+] przez 0,5 sekundy)	
Kontrolka	Stan
Kolor fioletowy	Moduł Bluetooth® włączony
Kolor niebieski	Połączono urządzenie z aplikacją

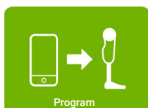
W przypadku problemów z połączeniem:

- Sprawdzić, czy urządzenie jest włączone.
- Sprawdzić stan naładowania akumulatora.
- Upewnić się, że włączono moduł **Bluetooth®** kończyny (kontrolka się świeci na fioletowo).
- Upewnić się, że włączono moduł **Bluetooth®** urządzenia do programowania.
- Zbliżyć się do kończyny.
- Wybrano nieprawidłową kończynę: wybrać inne urządzenie z listy kończyn.

9.1.3 Konfiguracja urządzenia

Programowanie

1. Wybrać opcję [**Program**] (Programowanie) na ekranie głównym aplikacji.



2. Sprawdzić ustawienie podstawowe:

Przed przystąpieniem do kalibracji należy się upewnić, że urządzenie jest prawidłowo ustawione (patrz Rozdział 8). Następnie nacisnąć przycisk:

Dalej

3. Ustawić odporność na ugięcie podczas siedzenia na krześle. Następnie nacisnąć przycisk:

Dalej

4. Nacisnąć przycisk [**Start Walk**] (Rozpocznij chodzenie) i przejść kilka kroków, aż się włączą dwa sygnały dźwiękowe. (w razie potrzeby przeprowadzić ustawienie dynamiczne i ponowić kalibrację).

Jeżeli ponowne ustawianie nie jest potrzebne, nacisnąć przycisk [**Continue**] (Kontynuuj).

5. W zależności od potrzeb skonfigurować ustawienia zgięcia podeszwowego i grzbietowego stopy. Następnie nacisnąć przycisk [**Continue Limb Calibration**] (Kontynuuj kalibrację kończyny).
6. Nacisnąć przycisk [**Continue Walk**] (Kontynuuj chodzenie) i zrobić kilka kroków, aż się włączą 2 sygnały dźwiękowe. Po zapisaniu ustawień włączą się kolejne sygnały dźwiękowe.

Ukończono programowanie. Można teraz powrócić do ekranu głównego aplikacji i w zależności od potrzeb dostosować ustawienia szczegółowe, zapisać ustawienia itp.

Ustawienia szczegółowe

1. Wybrać opcję [**Fine Tune**] (Ustawienia szczegółowe) na ekranie głównym aplikacji.

Ustawienia szczegółowe umożliwiają dalszą konfigurację następujących ustawień:

- **Prędkości chodzenia**
- **Ustawienia podparcia**
- **Ustawienia pochyłości**
- **Schodzenie po schodach**
- **Wsparcie podczas stania.**
- **Ustawienia stopy**

Zapisywanie i przywracanie ustawień

1. Nacisnąć przycisk [**Save and Restore**] (Zapisz i przywróć) na ekranie głównym aplikacji:



2. Nacisnąć przycisk [**Save from Limb**] (Zapisz z kończyny), aby zapisać ustawienia podłączonej kończyny.
3. Wybrać wpis z tabeli, aby przejrzeć i przywrócić uprzednio zapisane ustawienia.

9.2 Programowanie za pomocą przycisków

9.2.1 Informacje ogólne

Przyciski [+] i [-] umieszczone z tyłu kolana służą do konfiguracji urządzenia w przypadku niedostępności aplikacji do programowania.

Za pomocą przycisków do programowania można wykonać cztery procedury regulacji/kalibracji kończyny:

- Regulacja odporności na ugięcie w trybie **Regulacja odporności na ugięcie** (kontrolka się świeci na czerwono)
- Kalibracja zwalniania podparcia w trybie **Kalibracja zwalniania podparcia** (kontrolka się świeci na niebiesko)
- Kalibracja chodzenia w trybie **Kalibracja chodzenia** (kontrolka się świeci na żółto)
- Kalibracja stopy w trybie **Kalibracja stopy** (kontrolka się świeci na fioletowo)

Uwaga... Dostępny jest również osobny tryb programowania za pomocą przycisków pozwalający zresetować wszystkie parametry do domyślnych ustawień fabrycznych.

9.2.2 Procedura programowania

Dostępne są dwa tryby programowania:

- **Tryb programowania za pomocą przycisków w celu przeprowadzenia kalibracji/regulacji.**
- **Tryb programowania za pomocą przycisków w celu przywrócenia ustawień fabrycznych.**

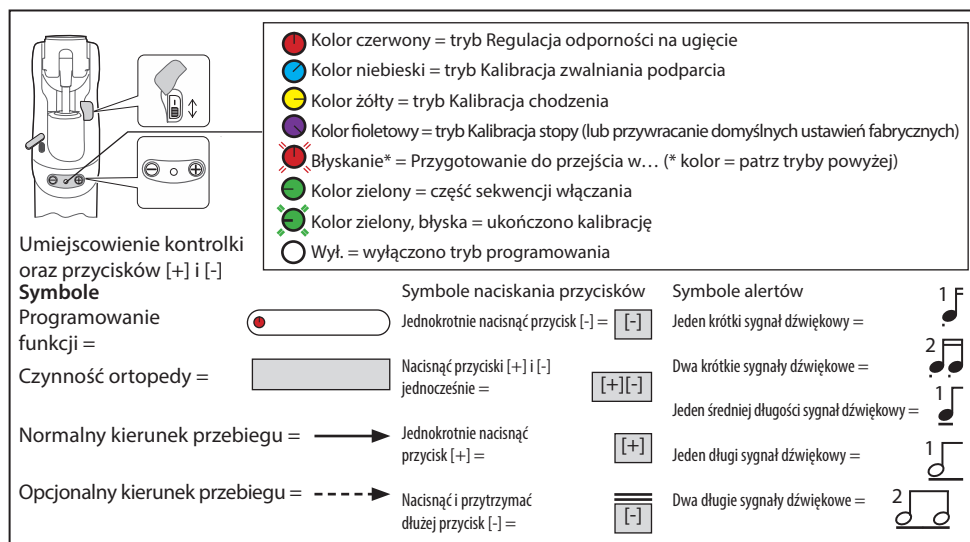
Uwaga... Każdy tryb aktywuje się za pomocą specjalnej sekwencji przycisków.

Sekwencję przycisków umożliwiającą dostęp do **trybu programowania przycisków w celu przeprowadzenia kalibracji/regulacji** oraz opis wszystkich czterech procedur kalibracji/regulacji przedstawiono na Schemacie przebiegu pracy A na stronie 240 oraz opisano w rozdziale 9.2.3 na stronie 241.

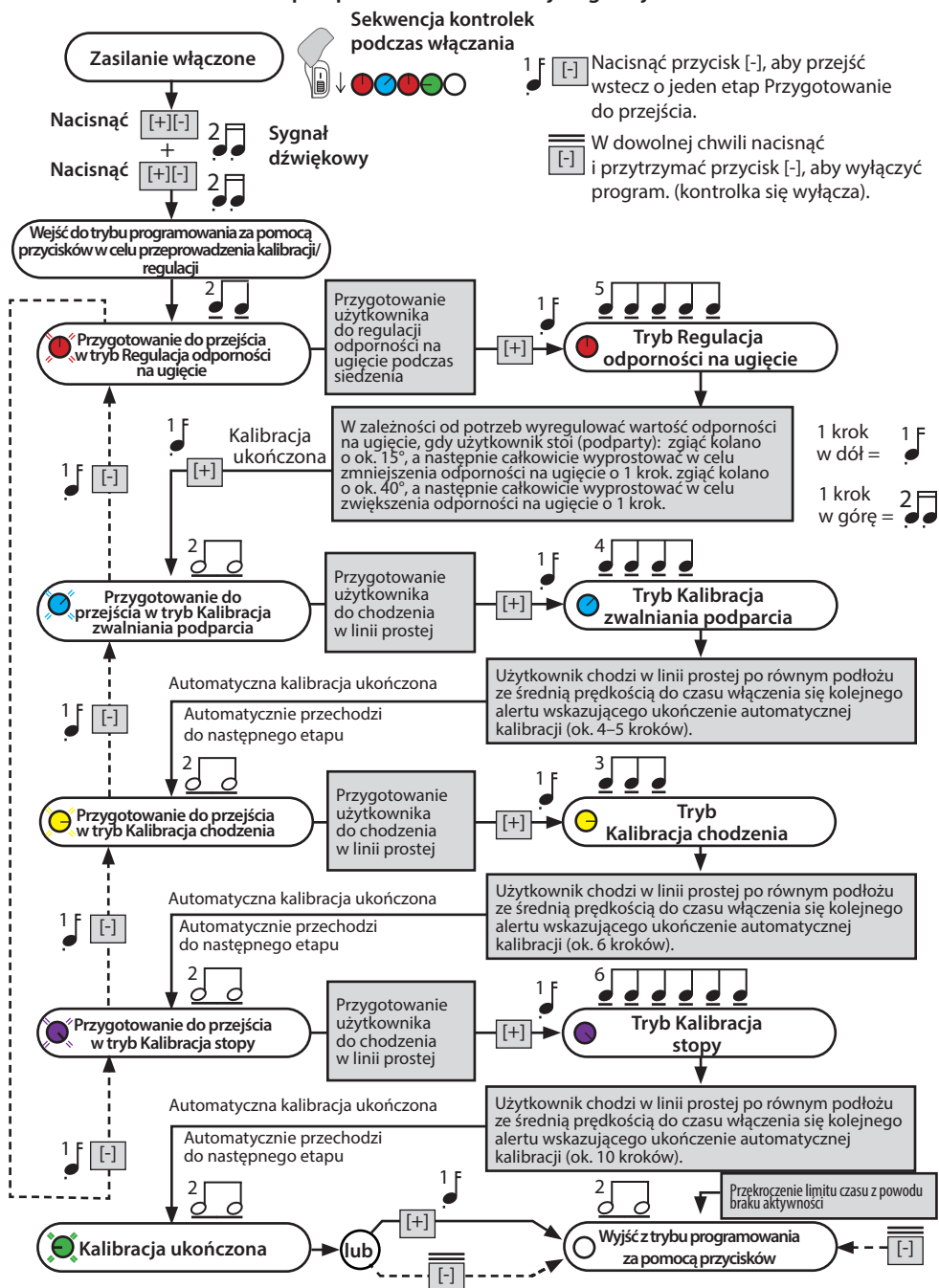
Sekwencję przycisków umożliwiającą dostęp do **trybu programowania za pomocą przycisków w celu przywrócenia ustawień fabrycznych** i opis przywracania ustawień fabrycznych przedstawiono na Schemacie przebiegu pracy B na stronie 243 oraz opisano w rozdziale 9.2.4 na stronie 243.

Patrz również poniższa legenda.

Legenda do schematów przebiegu pracy



Schemat przebiegu pracy A – tryb programowania za pomocą przycisków w celu przeprowadzenia kalibracji/regulacji



Po włączeniu trybu programowania za pomocą przycisków do przechodzenia między poszczególnymi etapami programu służą przyciski [+] i [-]. Krótkie sygnały dźwiękowe potwierdzają naciśnięcie przycisku.

Poszczególne kolory/efekty kontrolkek oraz średnie i długie sygnały dźwiękowe wskazują bieżące położenie w programie. Ponadto informują ortopedę o konieczności przeprowadzenia określonych czynności.

Uwagi dotyczące nawigacji

Aby przejść w **tryb programowania za pomocą przycisków w celu przeprowadzenia kalibracji/regulacji**:

- Jednocześnie szybko nacisnąć **dwukrotnie** przyciski [+] i [-].

Aby przejść do **trybu programowania za pomocą przycisków w celu przywrócenia ustawień fabrycznych**:

- Jednocześnie szybko nacisnąć **trzykrotnie** przyciski [+] i [-].

Uwaga... Po każdym jednoczesnym naciśnięciu przycisków [+] i [-] należy przytrzymać je dostatecznie długo, aby urządzenie zarejestrowało jednoczesne naciśnięcie jako jedno działanie (potwierdzenie dwoma sygnałami dźwiękowymi).

Aby poruszać się do przodu i do tyłu pomiędzy etapami programu:

- Jednokrotnie nacisnąć przycisk [+] lub [-].
Zarejestrowanie każdego jednokrotnego naciśnięcia przycisku jest potwierdzane krótkim sygnałem dźwiękowym.

Przejście w tryb Przygotowanie do przejścia w... potwierdzone jest dwoma średniej długości sygnałami dźwiękowymi oraz błysnięciem kontrolki w kolorze powiązanym z danym trybem regulacji/kalibracji.

Przejście w tryb regulacji/kalibracji potwierdzone jest 3–6 średniej długości sygnałami dźwiękowymi (w zależności od trybu) oraz przejściem kontrolki ze stanu błyskania do świecenia światłem stałym.

Aby wyłączyć programowanie za pomocą przycisków w dowolnym momencie programu:

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk [-], aż się włączą dwa długie sygnały dźwiękowe. Następnie zwolnić przycisk. Kontrolka zgaśnie w celu potwierdzenia wyłączenia programowania.

Jeżeli przez określony czas nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, nastąpi przekroczenie limitu czasu i automatyczne wyłączenie programu (trybu regulacji/kalibracji lub przywracania ustawień fabrycznych).

9.2.3 Kalibracja/regulacja

Normalna sekwencja przebiegu pracy

Patrz Schemat przebiegu pracy A.

Włączyć urządzenie i – kierując się ciągłą strzałką – przejść przez każdy etap programowania w podanej kolejności, uruchamiając **tryb programowania za pomocą przycisków w celu przeprowadzenia kalibracji/regulacji**. Wykonać wszystkie cztery procedury kalibracji/regulacji wraz z powiązanymi czynnościami.

Należy pamiętać, że każdej procedurze kalibracji/regulacji odpowiada inny kolor kontrolki oraz że każda procedura ma dwa osobne tryby programowania:

- Tryb **Przygotowanie do przejścia w...** sygnalizowany błyskaniem kontrolki w kolorze powiązanym z procedurą
- Tryb **Kalibracja/regulacja** sygnalizowany kontrolką świecącą na kolor powiązany z procedurą.

Należy również pamiętać, że należy ukończyć czynność powiązaną z trybem Przygotowanie do przejścia w... przed włączeniem trybu Kalibracja/regulacja i ukończeniem czynności kalibracji lub regulacji.

Po pomyślnym ukończeniu wszystkich czterech procedur kalibracji/regulacji w odpowiedniej kolejności program przechodzi do etapu **Kalibracja ukończona** i kontrolka błyska na zielono.

Aby zakończyć i wyłączyć programowanie za pomocą przycisków:

- Jednokrotnie nacisnąć przycisk [+]. (lub nacisnąć i przytrzymać przycisk [-])
W celu potwierdzenia włączą się dwa długie sygnały dźwiękowe, a kontrolka zgaśnie.

Pominięcie procedury

Istnieje możliwość odejścia od normalnej sekwencji przebiegu pracy i pominięcia procedury kalibracji/regulacji, np. jeżeli wcześniej pomyślnie przeprowadzono daną procedurę.

Aby pominąć procedurę i przejść do następnej:

- Nacisnąć przycisk [-], aby cofnąć się o jeden tryb wstecz w cyklu Przygotowanie do przejścia w..., podążając za przerywaną strzałką na Schemacie przebiegu pracy A.
- W miarę potrzeby powtórzyć czynność, aby przejść dożądanego trybu Przygotowanie do przejścia w...



OSTRZEŻENIE

Przed wyłączeniem programu należy przeprowadzić wszystkie cztery procedury kalibracji/regulacji. W przeciwnym razie kończyzna nie będzie w pełni sprawna

Uwaga... Należy pamiętać również o automatycznym przekroczeniu limitu czasu. Jeżeli przez określony czas nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie automatycznie opuści tryb programowania za pomocą przycisków.

Aby w dowolnej chwili wyłączyć program przed przeprowadzeniem wszystkich czterech procedur kalibracji/regulacji, należy jednokrotnie nacisnąć i przytrzymać przycisk [-], aż się włączą dwa długie sygnały dźwiękowe, a kontrolka zgaśnie. Kończyna nie będzie jednak w pełni sprawna.

Uwagi dotyczące regulacji odporności na ugięcie

Procedura regulacji odporności na ugięcie wymaga ręcznego działania w celu wyregulowania **poziomu odporności na ugięcie** kończyny podczas siedzenia. Po ukończeniu należy nacisnąć przycisk [+], aby przejść do następnego etapu **Przygotowanie do przejścia w...** W przypadku pozostałych trzech procedur kalibracja jest czynnością automatyczną, inicjowaną, gdy program się znajduje w trybie kalibracji i użytkownik wykona kilka kroków.

Po ukończeniu kalibracji program automatycznie przechodzi do następnego etapu **Przygotowanie do przejścia w...** lub **Kalibracja ukończona** (w zależności od sytuacji).

W trybie **Regulacja odporności na ugięcie** (kontrolka się świeci na czerwono) poziom **odporności na ugięcie** kończyny można regulować krokowo w następujący sposób:
Zmniejszanie poziomu odporności na ugięcie:
Gdy użytkownik stoi i się podpira (np. przytrzymuje się poręczy):

- Zgiąć kolano o około 15°, przez chwilę utrzymać kąt zgięcia, a następnie całkowicie wyprostować kolano. Nastąpi zarejestrowanie zmniejszenia **poziomu odporności na ugięcie** o jeden krok. (potwierdzone jednym krótkim sygnałem dźwiękowym).
- Powtarzać czynności do czasu uzyskania żądanego poziomu oporu.

Zwiększanie poziomu odporności na ugięcie:

Gdy użytkownik stoi w miejscu i się podpira:

- Zgiąć kolano o około 40°, przez chwilę utrzymać kąt zgięcia, a następnie całkowicie wyprostować kolano. Nastąpi zarejestrowanie zwiększenia **poziomu odporności na ugięcie** o jeden krok. (potwierdzone dwoma krótkimi sygnałami dźwiękowymi).
- Powtarzać czynności do czasu uzyskania żądanego poziomu sztywności.

9.2.4 Przywracanie ustawień fabrycznych

OSTRZEŻENIA

-  1. Przywrócenie ustawień fabrycznych usuwa wszystkie dane kalibracji i przywraca domyślne ustawienia fabryczne. Podczas przywracania ustawień fabrycznych kolano będzie się znajdować w stanie swobodnym, bez oporu w fazie podparcia.
-  2. Po przywróceniu ustawień fabrycznych nie należy używać kończyny do chodzenia do czasu jej zaprogramowania.

Patrz Schemat przebiegu pracy B.

Aby przejść do **trybu programowania za pomocą przycisków w celu przywrócenia ustawień fabrycznych**:

- Włączyć urządzenie (poczekać na ukończenie sekwencji i wyłączenie kontrolki).
- Następnie jednocześnie szybko trzykrotnie nacisnąć i przytrzymać przyciski [+] i [-] (poczekać na dwa krótkie sygnały dźwiękowe przed każdorazowym zwolnieniem przycisków).

Kończyna przejdzie w tryb **Przygotowanie do przywrócenia ustawień fabrycznych**.

Zostanie to zasygnalizowane trzema średniej długości sygnałami dźwiękowymi i naprzemiennym błyskaniem kontrolki w kolorach fioletowym i czerwonym.

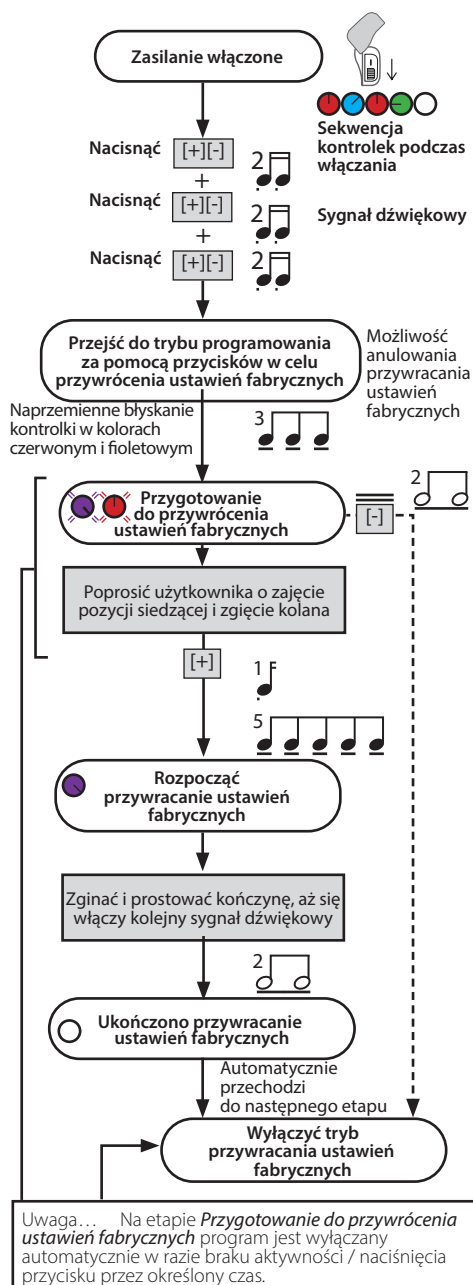
Uwaga... Jest to ostatni punkt w przebiegu pracy pozwalający anulować przywracanie ustawień fabrycznych (aby anulować i wyłączyć, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk [-], aż się włączą dwa długie sygnały dźwiękowe).

Aby kontynuować przywracanie ustawień fabrycznych:

- Upewnić się, że użytkownik się znajduje w pozycji siedzącej, ze zgiętym kolaniem.
- Nacisnąć przycisk [+], aby przejść do etapu **Rozpoczęcie przywracania ustawień fabrycznych** (potwierdzenie 5 krótkimi sygnałami dźwiękowymi i kontrolką świecącą w kolorze fioletowym).
- Zgiąć i prostować kończynę, aż się włączą dwa długie sygnały dźwiękowe.

Ukończono przywracanie ustawień fabrycznych. Program automatycznie wychodzi z trybu przywracania ustawień fabrycznych i następuje wyłączenie kontrolki.

Schemat przebiegu pracy B – tryb programowania za pomocą przycisków w celu przywrócenia ustawień fabrycznych



10 Tryby użytkownika

Tryby użytkownika to opcjonalna funkcja urządzenia. Należy włączyć je tylko jeżeli użytkownik potrafi korzystać z nich w sposób kompetentny i bezpieczny. Użytkownika należy poinformować o konieczności zachowania szczególnej ostrożności podczas korzystania z tych trybów.

W aplikacji do programowania Linx można **włączyć/wyłączyć** dostęp użytkownika do trybów użytkownika. W tym celu należy skorzystać z opcji [**User Modes**] (Tryby użytkownika) na ekranie głównym aplikacji.

Po włączeniu trybów użytkownik może **włączać** i **wyłączać** tryby użytkownika za pomocą [-] przycisku na urządzeniu. Podczas konfiguracji w aplikacji można przetestować tryby użytkownika.

Urządzenie oferuje trzy tryby użytkownika:

1. Tryb blokady zgięcia

Ogranicza zgięcie do kąta ustawionego przez ortopedę.

Maksymalny kąt blokady wynosi 45° od pełnego wyprostu.

Uwaga... Aby użytkownik mógł **aktywować** tryb użytkownika, należy go **włączyć** w interfejsie użytkownika.

10.1 Tryb blokady zgięcia

Włączanie/wyłączanie trybu blokady zgięcia w aplikacji do programowania Linx:

- Wybrać opcję [**User Modes**] (Tryby użytkownika) na ekranie głównym aplikacji.

Włączanie/wyłączanie trybu blokady zgięcia:

- Dotknij przycisku Flexion Lock [**Enable**] (Włączenie blokady zgięcia), aby włączyć.
- Dotknij przycisku Flexion Lock [**Disable**] (Wyłączenie blokady zgięcia), aby wyłączyć.

Regulacja kąta blokady:

- Zgiąć kolano pod żądanym kątem blokowania i nacisnąć przycisk [**Set Knee Angle**] (Ustaw kąt kolana).

Testowanie blokady zgięcia w aplikacji:

- Przeciagnąć palcem w prawo, aby wyświetlić przyciski testowania trybów użytkownika. Następnie nacisnąć przycisk [**Flexion Lock Test**] (Test blokady zgięcia).



OSTRZEŻENIE: po każdorazowym wyłączeniu trybu blokady zgięcia należy sprawdzić/potwierdzić, czy kończyna działa normalnie. Dopiero wówczas można przystąpić do chodzenia.

2. Tryb jazdy na rowerze (swobodnego wymachu)

Zwalnia podparcie i umożliwia swobodne wymachy kończyną.



OSTRZEŻENIE: w trybie jazdy na rowerze podparcie jest nieaktywne. Tryb ten należy wyłączyć przed wznowieniem chodzenia w celu uniknięcia upadku i ewentualnych obrażeń ciała.

3. Tryb ćwiczeń

W tym trybie kończyna ma stałe, wstępnie określone przez ortopedę ustawienie oporu pneumatycznego. Oznacza to, że się nie przystosowuje do zmian prędkości chodzenia. Ponadto w trybie ćwiczeń tryb stojący jest niedostępny i nie działa.

Aktywacja trybu blokady zgięcia przez użytkownika

Aby aktywować/dezaktywować blokadę zgięcia, użyć przycisku [-] na module stawu kolanowego w następujący sposób:

Włączanie blokady zgięcia:

- W pełni wyprostować kolano.
- Naciśnij przycisk [-] 3 razy (za każdym razem przytrzymując do momentu, aż proteza zareaguje pojedynczym krótkim sygnałem dźwiękowym).
- Następnie rozlegną się 3 średniej długości sygnały dźwiękowe potwierdzające WŁĄCZENIE blokady zgięcia.

Wyłączanie blokady zgięcia:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk [-].
- Rozlegną się 2 długie sygnały dźwiękowe potwierdzające WYŁĄCZENIE blokady zgięcia i wznowienie normalnego trybu pracy.

10.2 Tryb jazdy na rowerze



OSTRZEŻENIE: w trybie jazdy na rowerze **NIE MA** odporności na ugięcie.

Włączanie/wyłączanie trybu jazdy na rowerze w aplikacji do programowania Linux:

- Wybrać opcję [*User Modes*] (Tryby użytkownika) na ekranie głównym aplikacji.

Włączanie/wyłączanie trybu jazdy na rowerze:

- Dotknij przycisku Cycling Mode [*Enable*] (Włączenie trybu jazdy na rowerze), aby włączyć.
- Dotknij przycisku Cycling Mode [*Disable*] (Wyłączenie trybu jazdy na rowerze), aby wyłączyć.

Testowanie trybu jazdy na rowerze w aplikacji:

- Przeciagnąć palcem w prawo, aby wyświetlić przyciski testowania trybów użytkownika. Następnie poprosić użytkownika o zgięcie kolana o 45° lub więcej (zazwyczaj w pozycji siedzącej) i nacisnąć przycisk [*Cycling Mode Test*] (Test trybu jazdy na rowerze).



OSTRZEŻENIE: po każdorazowym wyłączeniu trybu jazdy na rowerze należy sprawdzić/potwierdzić, czy kończyna działa normalnie. Dopiero wówczas można przystąpić do chodzenia.

10.3 Tryb ćwiczeń



OSTRZEŻENIE: w trybie ćwiczeń kończyna ma stałe, wstępnie określone ustawienie oporu pneumatycznego. Nie przystosowuje się ono do zmian prędkości chodzenia. Ponadto w trybie ćwiczeń tryb stojący jest nieaktywny.

Włączanie/wyłączanie trybu ćwiczeń w aplikacji do programowania Linux:

- Wybrać opcję [*User Modes*] (Tryby użytkownika) na ekranie głównym aplikacji.

Włączanie/wyłączanie trybu ćwiczeń

- Dotknij przycisku Training Mode [*Enable*] (Włączenie trybu ćwiczeń), aby włączyć.
- Dotknij przycisku Training Mode [*Disable*] (Wyłączenie trybu ćwiczeń), aby wyłączyć.

Testowanie trybu ćwiczeń w aplikacji:

- Przeciagnąć palcem w prawo, aby wyświetlić przyciski testowania trybów użytkownika. Następnie nacisnąć przycisk [*Training Mode Test*] (Test trybu ćwiczeń).



OSTRZEŻENIE: po każdorazowym wyłączeniu trybu ćwiczeń należy sprawdzić/potwierdzić, czy kończyna działa normalnie. Dopiero wówczas można przystąpić do chodzenia.

Aktywacja trybu jazdy na rowerze przez użytkownika

Aby aktywować/dezaktywować tryb jazdy na rowerze, użyć przycisku [-] na module stawu kolanowego w następujący sposób:

Włączanie trybu jazdy na rowerze:



OSTRZEŻENIE: w trybie jazdy na rowerze **NIE MA** odporności na ugięcie.

- Naciśnij przycisk [-] 4 razy (za każdym razem przytrzymując do momentu, aż proteza zareaguje pojedynczym krótkim sygnałem dźwiękowym).
- Następnie rozlegną się 4 średniej długości sygnały dźwiękowe potwierdzające WŁĄCZENIE trybu rowerowego.

Wyłączanie trybu jazdy na rowerze:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk [-].
- Następnie rozlegną się 2 długie sygnały dźwiękowe potwierdzające WYŁĄCZENIE trybu rowerowego i wznowienie normalnego trybu pracy.

Aktywacja trybu ćwiczeń przez użytkownika:

- Aby aktywować/dezaktywować tryb ćwiczeń, użyć przycisku [-] na module stawu kolanowego Linux w następujący sposób:

Włączanie trybu ćwiczeń:

- Naciśnij przycisk [-] 5 razy (za każdym razem przytrzymując do momentu, aż proteza zareaguje pojedynczym krótkim sygnałem dźwiękowym).
- Następnie rozlegnie się 5 średniej długości sygnałów dźwiękowych potwierdzających WŁĄCZENIE trybu ćwiczeń.

Wyłączanie trybu ćwiczeń:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk [-].
- Następnie rozlegną się 2 długie sygnały dźwiękowe potwierdzające WYŁĄCZENIE trybu ćwiczeń i wznowienie normalnego trybu pracy.

11 Dane techniczne

Zakres temperatury roboczej i przechowywania:	-10°C do 50°C
Zakres temperatury roboczej:	10°C do 40°C

Masa podzespołów (rozmiar 26): 2,6 kg

Poziom aktywności: 2, 3, 4

Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg

Ustawienie proksymalne: rowek teowy

Zakres ruchu kostki hydraulicznej (z wyłączeniem dodatkowego zakresu ruchu umożliwianego przez sprężyny pięty i palców) 6 stopni dla zgięcia podeszwowego do 3 stopni dla zgięcia grzbietowego

Długość kończyny: 470–565 mm
(patrz rysunek)

Z zestawem długiego adaptera rurowego do 679 mm
339965 (dostępny oddzielnie)

Akumulator:

Typ akumulatora litowo-jonowy

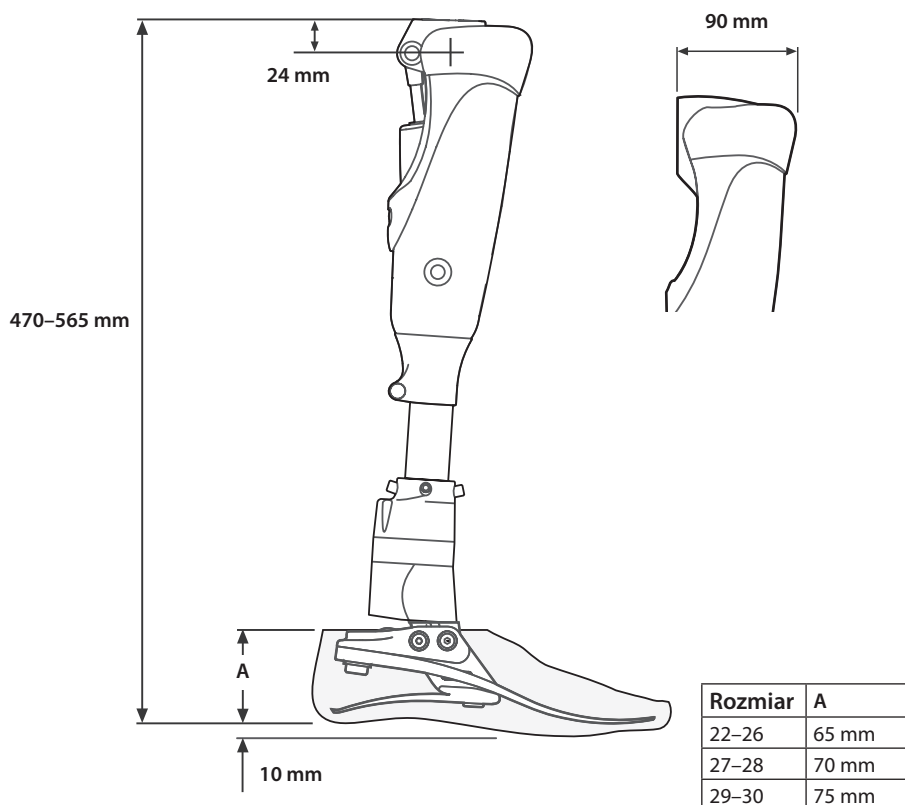
Czas pracy 3 dni normalnego użytkowania po pełnym naładowaniu. ładować codziennie

Ładowarka:

Czas pełnego ładowania 8 godzin

Częstotliwość napięcia wejściowego 100 V do 240 V AC
50–60 Hz

Długość kończyny



Transport i przechowywanie

1. Upewnić się, że nieużywane urządzenie jest przechowywane w pozycji całkowicie wyprostowanej.
2. Jeżeli urządzenie ma być przechowywane w pozycji pionowej, należy zabezpieczyć je przed upadkiem i zginaniem.
3. W razie wysyłki urządzenia osobno lub wbudowanego w kończynę powinno ono się znajdować w pozycji przedłużonej. Należy umieścić je w odpowiednim pudełku umożliwiającym takie ułożenie.
4. W razie konieczności zwrotu urządzenia przed wysyłką należy się skontaktować z firmą Blatchford, informując o wszelkich oczywistych, fizycznych uszkodzeniach akumulatora.
5. Urządzenie należy wyłączyć i bezpiecznie zapakować na czas transportu, tak aby:
 - a) nie mogło zostać przypadkowo włączone i aktywowane podczas przewozu;
 - b) było odpowiednio zabezpieczone przed uszkodzeniem w czasie transportu.

Dodatek 1 Instalacja aplikacji do programowania Linx (iOS)

Do korzystania z aplikacji potrzebny jest **kod autoryzacji**. Można otrzymać go od przedstawiciela firmy Blatchford.

Aby uzyskać **kod autoryzacji**, należy najpierw zainstalować aplikację.

Uwaga...Kody autoryzacji wydawane są wyłącznie odpowiednio wykwalifikowanym ortopedom, którzy pomyślnie ukończą zatwierdzony przez firmę Blatchford kurs poświęcony urządzeniu Linx.

Wymagania systemowe:

Dowolne urządzenie do programowania z systemem iOS, które obsługuje system iOS 9.0 lub nowszy.

1. Instalacja aplikacji

W Apple® App Store na urządzeniu iOS należy wyszukać aplikację do programowania protezy Linx.

Uwaga... W przypadku instalacji na urządzeniu iPad należy pamiętać o ustawieniu wyszukiwania wyłącznie aplikacji na urządzenia iPhone w serwisie App Store.

Pobierz aplikację z Apple® App Store, a następnie postępuj zgodnie z instrukcjami obok w celu uzyskania **kodu autoryzacji**.

2. Uzyskanie kodu autoryzacji

Uruchomić aplikację:

- 2.1 Nacisnąć ikonę aplikacji na ekranie głównym.
- 2.2 Po wyświetleniu **ekranu głównego LinxV2** kliknąć przycisk [**Authorize**] (Autoryzuj).
- 2.3 Na stronie **Authorization Method** (Sposób autoryzacji) nacisnąć przycisk [**by Code Entry**] (Przez wprowadzenie kodu).



- 2.4 Wysłać 8-cyfrowy **kod żądania autoryzacji** wraz z imieniem i nazwiskiem oraz szczegółowymi informacjami na temat organizacji na właściwy dla danego regionu adres e-mail:

Region	Adres e-mail działu wsparcia technicznego
Stany Zjednoczony	support@blatchfordus.com
Wielka Brytania	supportUK@blatchford.co.uk
Niemcy	info@blatchford.de
Francja	support@blatchford.fr
Pozostałe kraje	support_ROW@blatchford.co.uk

lub skontaktować się ze swoim przedstawicielem firmy Blatchford.

- 2.5 Przedstawiciel firmy Blatchford skontaktuje się w celu przekazania 12-cyfrowego kodu autoryzacji.
- 2.6 Wprowadzić kod w odpowiednim polu i kliknąć przycisk [**Submit**] (Prześlij)
- 2.7 Po zaakceptowaniu umowy licencyjnej należy utworzyć hasło (jego wprowadzenie będzie konieczne po każdorazowym uruchomieniu aplikacji).

Dodatek 2 Instalowanie aplikacji do programowania protezy Linx (Android)

Aby skorzystać z aplikacji, wymagane jest otrzymanie **kodu autoryzacji** od przedstawiciela firmy Blatchford.

Aby móc ubiegać się o kod autoryzacji, najpierw należy zainstalować aplikację.

Uwaga... Kody autoryzacji są wydawane wyłącznie odpowiednio wykwalifikowanym lekarzom, którzy ukończyli zatwierdzone przez firmę Blatchford szkolenie Linx.

Minimalne wymagania systemowe

Przed instalacją należy upewnić się, że urządzenie używane do programowania spełnia następujące minimalne wymagania systemowe (sprzętowe i programowe):

Wymagania sprzętowe

- Procesor: Procesor ARMv7 lub nowszy
- Pamięć RAM: 1 GB
- Wolna pamięć: 10 MB
- Rozmiar ekranu: Do optymalnego wyświetlania i działania aplikacji zalecany jest ekran o przekątnej 7".

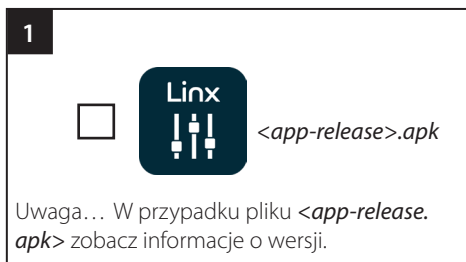
System operacyjny

- Wersja 8.0 (1. wydanie Oreo) lub nowszy

1. Instalacja aplikacji

- 1.1 Przed przystąpieniem do instalacji należy usunąć starszą wersję tego oprogramowania z urządzenia do programowania z systemem Android.
- 1.2 Włóż pamięć USB (nr części 236520V2A) do swojego komputera.
- 1.3 Plik **<app-release>.apk** [rys. 1] znajdujący się na pamięci USB należy przesłać na urządzenie Android służące do programowania protezy – do dowolnej lokalizacji (np. do katalogu „**Moje pliki**”). Aby to zrobić, można:

- podłączyć urządzenie mobilne służące do programowania protezy do komputera, zlokalizować plik na pamięci USB za pomocą przeglądarki plików, a następnie skopiować plik na urządzenie mobilnego do programowania z systemem Android, lub
- wysłać plik jako załącznik wiadomości e-mail z komputera do urządzenia



Uwaga... W przypadku pliku **<app-release.apk>** zobacz informacje o wersji.

mobilnego do programowania z systemem Android, a następnie pobrać i zapisać lokalnie plik z załącznika, lub

- przesłać plik z komputera do urządzenia mobilnego do programowania z systemem Android poprzez połączenie **Bluetooth®**.

- 1.4 Aby rozpocząć instalację, przejdź do zapisanego pliku **<app-release>.apk** na urządzeniu mobilnym do programowania i wybierz ikonę aplikacji Linx [rys. 1].
- 1.5 Na urządzeniu mobilnym do programowania może zostać wyświetlony komunikat: „Czy chcesz zainstalować tę aplikację?”. Użytkownik może wybrać jedną z dwóch opcji: Zainstaluj lub Anuluj. Aby kontynuować instalację, należy wybrać opcję Zainstaluj.

Uwaga... Podczas procesu instalacji użytkownik może zostać poproszony o zezwolenie na instalację z nieznanych źródeł. Należy upewnić się, że to zezwolenie jest udzielane wyłącznie instalowanej aplikacji.

- 1.6 Na zakończenie na urządzeniu mobilnym do programowania wyświetli się komunikat potwierdzający pomyślne przeprowadzenie instalacji. Naciśnij **Otwórz**, aby otworzyć aplikację (lub **Gotowe**, jeśli nie chcesz w danym momencie otwierać aplikacji), a następnie postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w następnym punkcie w celu uzyskania **kodu autoryzacji**.

2. Uzyskiwanie kodu autoryzacji

Uruchamianie aplikacji:



- 2.1 Wybierz ikonę aplikacji na ekranie głównym.
- 2.2 Po wyświetleniu ekranu głównego **LinxV2 kliknij** przycisk **[Authorize]** (Autoryzuj).
- 2.3 Na ekranie **Authorization Method** (Metoda autoryzacji) wybierz przycisk **[By Code Entry]** (Przez wprowadzenie kodu).
- 2.4 Wyślij 8-cyfrowy **kod prośby o autoryzację** wraz ze swoim imieniem i nazwiskiem oraz danymi organizacji na adres e-mail przypisany do danego regionu, wybierając z poniższych:

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

lub skontaktuj się z przedstawicielem firmy Blatchford.

- 2.5 Przedstawiciel firmy Blatchford skontaktuje się z Tobą i przekaże odpowiedni 12-cyfrowy kod autoryzacji.
- 2.6 Wprowadź kod w odpowiednim polu i kliknij przycisk **[Submit]** (Wyślij).
- 2.7 Po zaakceptowaniu umowy licencyjnej utwórz hasło (będzie ono wymagane podczas każdego kolejnego uruchomienia aplikacji).

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

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

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.



Wyrób medyczny



Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Zgodność

Połączenie z produktami marki Blatchford jest zatwierdzane w oparciu o badania zgodne z odpowiednimi normami i MDR, w tym badania strukturalne, zgodność wymiarową i monitorowane działanie w terenie.

Połączenie z alternatywnymi produktami posiadającymi oznakowanie CE musi być przeprowadzone zgodnie z udokumentowaną lokalną oceną ryzyka przeprowadzoną przez fachowca.

Gwarancja

Urządzenie objęte jest 36-miesięczną gwarancją. Skorupa stopy objęta jest 12-miesięczną gwarancją. Skarpeta jest natomiast objęta 3-miesięczną gwarancją.

Dostępne są gwarancje rozszerzone na okres dodatkowych 12, 24 lub 36 miesięcy.

W przypadku wszystkich gwarancji rozszerzonych wymaga się serwisowania w okresie od 30 do 36 miesięcy.

W przypadku 36-miesięcznej rozszerzonej gwarancji wymagane jest ponowne serwisowanie w okresie od 54 do 60 miesięcy.

Zastrzegamy sobie prawo do unieważnienia rozszerzonych gwarancji w razie braku serwisowania w podanych okresach.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Powyższe informacje mogą się różnić w zależności od rynku. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe



Niniejszy symbol informuje, że produkt zawiera podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory, których nie należy usuwać z odpadami komunalnymi ani spalać pod koniec cyklu eksploatacji.

Pod koniec cyklu eksploatacji produktu wszystkie podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory należy poddać recyklingowi lub usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym lub równoważnymi przepisami miejscowymi. W miarę możliwości pozostałe elementy produktu również należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

Firma Blatchford oferuje możliwość zwrotu sprzętu. Ma to pomóc uniknąć potencjalnych szkód dla środowiska lub ludzkiego zdrowia spowodowanych niekontrolowanym usuwaniem odpadów. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z obsługą klienta.

Zachowanie etykiety opakowania

Zaleca się zachowanie etykiety opakowania jako potwierdzenia dostarczenia urządzenia.

Znaki towarowe

Linx i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

Znak towarowy Android™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki Google LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Nazwa oraz logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG Inc. Firma Blatchford używa tych znaków na podstawie licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

iPad, iPhone i Apple są znakami towarowymi firmy Apple Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach.

iOS jest znakiem towarowym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Cisco w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Jest on używany na podstawie licencji.

Índice	254
Conteúdo da embalagem:	255
1 Descrição e finalidade	256
1.1 Seleção do conjunto de lâminas	258
2 Informações de segurança	259
3 Componentes	260
4 Funcionamento	261
5 Manutenção	263
6 Limitações à utilização	264
7 Carregamento da bateria	265
7.1 Ligação do carregador magnético	267
7.2 Estado da bateria	267
8 Alinhamento	268
8.1 Montagem da prótese completa	268
8.2 Ajuste do comprimento do pilão	268
8.3 Corte o pilão no comprimento	269
8.4 Remontagem da prótese	269
8.5 Alinhamento de bancada	270
9 Configuração do dispositivo	271
9.1 Utilizar a aplicação "Linx Programming App"	271
9.2 Programação direta	275
10 Modos de utilizador	280
10.1 Modo de "Bloqueio da flexão"	280
10.2 Modo de ciclismo	281
10.3 Modo de treino	281
11 Dados técnicos	282
Anexo 1 Instalar a aplicação "Linx Programming App" (iOS)	284
Anexo 2 Instalar a aplicação "Linx Programming App" (Android)	285

Avisos

Neste manual, o termo "dispositivo" é utilizado em referência ao Linx.



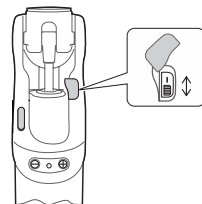
Segurança da bateria

O dispositivo contém uma bateria recarregável de íons de lítio. Leia e cumpra as informações de segurança (consulte a Secção 2 e a Secção 7). Caso contrário, poderá causar o aquecimento, explosão ou ignição da bateria e provocar ferimentos graves.

IMPORTANTE: Carregamento da bateria

Para carregar o dispositivo, certifique-se de que o interruptor On/Off se encontra na posição "**ON**" [I]. Durante o carregamento do dispositivo, o LED do carregador da bateria pisca a verde.

O carregamento da bateria só deverá ser efetuado a uma temperatura ambiente entre 10 °C e 40 °C.



Interruptor On/Off da bateria



Funcionamento a baixa temperatura

IMPORTANTE: se a prótese estiver sujeita a temperaturas inferiores a -10 °C, deverá ser devolvida para que seja efetuada uma inspeção quanto a danos na bateria.

Após longos períodos de inatividade a temperaturas inferiores a 0 °C, o balanço da prótese poderá sofrer limitações. Nesse caso, recomenda-se precaução ao descer escadas e evitar descer escadas em passo alternado, utilizando a cedência do joelho até o utilizador sentir que a capacidade de balanço volta ao normal.

Conteúdo da embalagem:

1. Joelho
2. Tornozelo, pilão, conjunto de lâminas e revestimento cosmético do pé
3. Cobertura cosmética amovível
4. Pen USB com a aplicação Linx para Android
5. Manual do profissional de saúde
6. Guia do utilizador
7. Bolsa de cabos e acessórios
 - i) Carregador da bateria
 - ii) Adaptador(es) da ficha de alimentação do carregador da bateria
 - iii) Instrumento de corte para o pilão
 - iv) Cabo de extensão tibial
 - v) Chave hexagonal de 2 mm

1 Descrição e finalidade

Este documento refere-se à versão V2 da prótese Linx.

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para as secções relativas a segurança e manutenção.

Aplicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Este *dispositivo* é um sistema totalmente integrado de joelho e pé, controlado por microprocessadores. Permite controlar simultaneamente o joelho e o pé, coordenando as respetivas reações a diversos tipos de terreno e situações como uma prótese biomimética completa. É possível executar ajustes individuais para rampas e escadas e inclui um modo de permanência em pé, que bloqueia o dispositivo para ajudar a permanecer de pé.

O dispositivo é configurado especificamente para cada utilizador através da aplicação intuitiva de programação do Linx (disponível para iOS e Android), que utiliza tecnologia sem fios Bluetooth® para a ligação ao módulo integrado do dispositivo. A aplicação permite efetuar a programação completa e afinações, de modo a produzir uma configuração do dispositivo com absoluta precisão relativamente às necessidades do utilizador e ao ambiente de funcionamento.

Se a aplicação não estiver disponível, o dispositivo pode também ser configurado através dos botões de programação presentes na parte posterior do joelho. No entanto, a aplicação oferece um grau de programação superior relativamente à programação direta, permitindo fazer uma configuração mais detalhada.

Características

- Todas as funções do joelho e tornozelo hidráulico são controladas por microprocessadores
- Controlo centralizado do joelho e do pé para proporcionar ao utilizador uma melhor resposta coordenada para permanecer de pé, caminhar em piso nivelado, subir e descer rampas.
- Configuração através de uma aplicação por ligação **Bluetooth®**
- Redução comprovada da tensão ao nível do encaixe
- Tomada de carregamento de fácil acesso
- Autonomia prolongada da bateria, média de 3 dias de utilização com a bateria interna de íões de lítio
- 3 modos de utilizador
- Capacidade de programação do membro completo através dos botões na parte posterior do joelho
- Monitorização de atividade relativa a diferentes atividades

Vantagens do sistema de estabilidade melhorado:

- **Modo "de permanência em pé"**, controlo da flexão do joelho e tornozelo para permanecer em pé
- Controlo de descida de rampas com efeito de travagem no joelho e no tornozelo
- Facilidade na subida de rampas com atuação otimizada do joelho e do tornozelo
- Controlo ativo da elevação do calcanhar durante a caminhada

- Descida dinâmica de escadas, com uma iniciação facilitada da flexão do joelho combinada com maior apoio para baixar suavemente o utilizador durante a flexão
- Resistência de apoio à flexão logo que é terminada a flexão do joelho
- Maior resistência de apoio à flexão para evitar desequilíbrios associados à instabilidade durante o toque de calcanhar.

Benefícios clínicos

- Maior equilíbrio e distância ao solo para reduzir o risco de tropeçar e cair
- Maior segurança e adaptabilidade ao solo em superfícies irregulares e declives
- Melhor simetria cinética da marcha
- Redução do consumo de energia
- Maior velocidade ao caminhar
- Melhor adaptação a diferentes velocidades do caminhar

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 que podem beneficiar de uma maior estabilidade e confiança em superfícies irregulares.

Existem exceções e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. É provável que alguns utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4* possam beneficiar da maior estabilidade proporcionada pelo dispositivo, mas esta decisão deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

A escolha de lâminas mais moles ou mais rígidas para utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4 será realizada de acordo com cada utilizador, individualmente, e não conforme indicado no guia de seleção de lâminas.

* (O peso máximo do utilizador é de 100 kg. Deverá utilizar sempre uma categoria de lâminas superior à indicada na tabela de seleção dos conjuntos de lâminas, Secção 1.1).

Os utilizadores de prótese transfemoral bilateral devem contactar a assistência técnica da Blatchford para formação e avaliação de descida de escadas, visto esta ser uma atividade de risco mais elevado.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades. O dispositivo não deve ser usado com grandes variações de altura do calcanhar.

1.1 Seleção do conjunto de lâminas

Nível de atividade 3								Peso do utilizador	Conjunto de lâminas do pé
44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	
1	2	3	4	5	6	7	8		

Nota... Em caso de dúvida entre duas categorias de lâminas, escolha o grau de lâminas superior.

2 Informações de segurança



O símbolo de precaução destaca as informações de segurança que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar após a programação irão afetar negativamente o funcionamento da prótese e devem ser reportadas de imediato ao fornecedor para reprogramação e calibração.



Após uma utilização contínua, a estrutura exterior do joelho e do tornozelo pode ficar quente ao toque.



Evite campos magnéticos fortes, fontes de interferência elétrica e atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.



Mantenha afastado de fontes de calor. Evite a exposição direta à luz solar e não deixe dentro de um carro em dias de muito calor.



O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se a prótese entrar em contacto com a água, seque-a de imediato.



Certifique-se de que não entra água no terminal de ligação do carregador e que a tampa está sempre colocada.



Antes de ligar o carregador da bateria ao dispositivo, certifique-se de que as superfícies magnéticas de contacto do conector de carregamento e do terminal de carregamento estão limpas, secas e sem resíduos ou materiais condutores que possam prejudicar o carregamento. (Consulte avisos adicionais na Secção 7.1 e conselhos de limpeza na Secção 5).



Nunca ligue o carregador ao dispositivo antes de retirar a prótese.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos



Contacte o fornecedor caso o dispositivo seja utilizado em conjunto com um pacemaker ou com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.



As operações de montagem, programação, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser executadas por um profissional de saúde devidamente qualificado que tenha frequentado um curso de formação aprovado.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o seu profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.



O dispositivo deteta quando o utilizador está parado em pé, a caminhar em subidas ou descidas e a caminhar em diferentes velocidades. Os movimentos não identificados poderão causar comportamentos inesperados.



Para carregar a bateria do dispositivo utilize somente o carregador fornecido com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



Durante a colocação do dispositivo e utilização normal, certifique-se de que não entram líquidos para o dispositivo.



O conector e o terminal de carregamento possuem campos magnéticos fortes. Mantenha sempre uma distância segura (no mínimo 10 cm) entre estes campos magnéticos e todos os objetos que possam ficar danificados ou ser afetados pelo magnetismo (como relógios, pacemakers, cartões bancários ou quaisquer dispositivos de armazenamento multimédia).

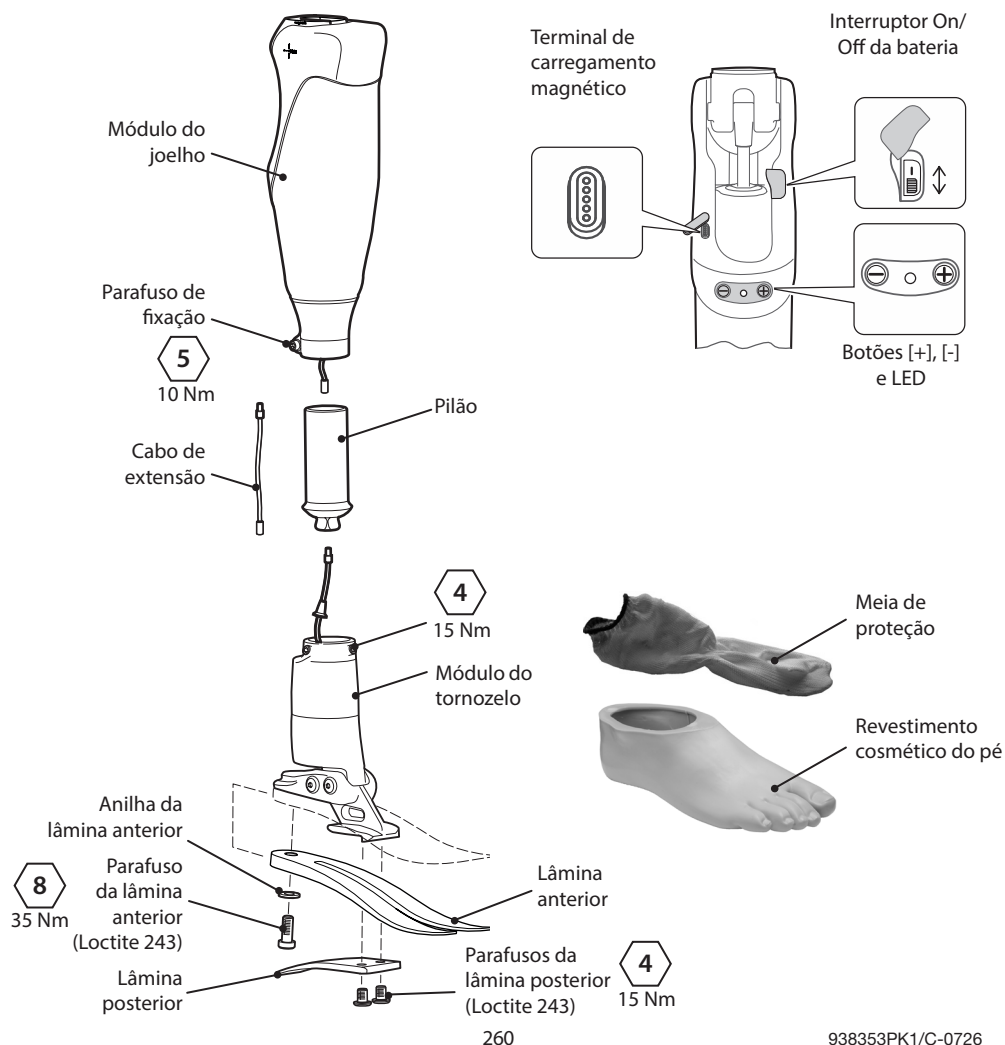


Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.

3 Componentes

Peças principais

- Módulo do joelho incluindo pirâmide (alumínio/aço inox./titânio, carbono)
- Módulo do tornozelo (alumínio/aço inox.)
- Pilão (alumínio)
- Lâminas posterior e anterior (E-Carbon)
- Parafusos de fixação das lâminas (titânio/aço inox.)
- Meia de proteção (PE de rigidez ultraelevada)
- Revestimento cosmético do pé, cabos e placas flexíveis (polímeros e PU)
- Bateria (íons de lítio)



4 Funcionamento

Este dispositivo é uma prótese transfemoral externa completa que utiliza sensores e atuadores controlados por microprocessadores num sistema integrado de joelho hidropneumático e pé hidráulico.

A aplicação de programação do Linx permite programar o dispositivo para as características individuais de marcha do utilizador durante as fases de **calibração** na sequência de configuração. Esta configuração pode posteriormente ser afinada para cumprir requisitos específicos. Em alternativa, a programação pode ser executada através dos botões localizados na parte posterior do joelho. Neste último caso, é disponibilizado um menor número de afinações do que na aplicação.

A prótese permite controlar as fases de apoio e de balanço na marcha do utilizador, com otimização da fase de apoio para fornecer segurança de apoio durante a deambulação em todo o tipo de terreno.

A estabilidade superior deste sistema é proporcionada por um **modo de "Posição de pé"** com controlo da flexão do joelho e tornozelo durante a posição de pé.

Existe um maior contacto com o solo e melhor resistência à flexão do joelho durante a descida de rampas. A prótese proporciona uma maior assistência na subida de rampas.

Possui uma ação dinâmica na descida de escadas com uma iniciação facilitada da flexão do joelho combinada com maior apoio para baixar suavemente o utilizador durante a flexão. Proporciona também resistência de apoio à flexão logo que é terminada a flexão do joelho e resistência acrescida de apoio à flexão para evitar desequilíbrios associados à instabilidade durante o toque de calcanhar. A elevação do calcanhar durante a marcha é controlada ativamente por amortecimento hidráulico.

O dispositivo é alimentado por uma bateria recarregável de íões de lítio, cujo carregamento é efetuado através de um conetor magnético com alinhamento automático na parte posterior do joelho.

Modos operacionais da prótese

Atividade	Função/modo operacional do dispositivo	Módulo do joelho	Módulo do pé
Caminhar (superfície plana)	Normal	Alterna a fase de apoio (elevada resistência à cedência) com o balanço livre (baixa resistência) e o sistema pneumático de controlo do balanço é ajustado para proporcionar variação de cadência. A elevação excessiva do calcanhar é também ativamente amortecida por sistema hidráulico, impedindo a elevação excessiva do calcanhar associada à variação súbita da cadência.	Dorsiflexão ligeira durante o balanço Definições básicas de resistência na flexão plantar e na dorsiflexão
A subir uma rampa (inclinação moderada/acentuada)	Subida de rampa Facilita a subida em pisos inclinados.	Altera progressivamente o amortecimento hidráulico e a assistência pneumática para auxiliar na subida de rampas; ajuste-se para variação de cadência.	Altera progressivamente* a rigidez da resistência da flexão plantar e da dorsiflexão para auxiliar na subida de rampas.
A descer uma rampa	Descida de rampa Ajuda a reduzir o impulso para a frente e proporciona uma maior estabilidade e segurança.	Parte de elevada resistência à cedência, passando por uma resistência intermédia até ao balanço livre (baixa resistência) e ajusta-se para variação de cadência.	Reduz progressivamente* a flexão plantar e aumenta a resistência à dorsiflexão para proporcionar um efeito de travagem na descida de rampas.
Posição de pé	Modo de permanência de pé Aumenta a estabilidade na posição de pé.	Resistência muito elevada do joelho e do tornozelo (ativada após 1 a 1,5 segundos).	
Qualquer uma	Pouca bateria	Elevada resistência (sem controlo dinâmico)	Repõe as definições básicas de resistência na flexão plantar e na dorsiflexão. (Sem controlo dinâmico)

* A deteção de rampa depende da marcha, arranque, paragem, aceleração e desaceleração, sendo que qualquer um destes fatores pode retardar a reação.

5 Manutenção

É necessária a realização de uma revisão a cada 36 meses.

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua estes componentes, se necessário.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados (consulte a Secção 3); limpe e volte a montar, se necessário.
- Inspeccione visualmente as lâminas posterior e anterior para verificar se existem sinais de delaminação ou desgaste e substitua-as, se necessário. A superfície pode apresentar alguns danos após a utilização;
isto não prejudica o funcionamento nem a força do pé.

O utilizador deve receber o Guia do utilizador e as seguintes informações:

Antes de ligar o carregador ao dispositivo, deve verificar sempre se as superfícies magnéticas de contacto do conector do carregador e do terminal de carregamento estão limpas, secas e sem resíduos que possam impedir o carregamento. Caso contrário, limpe, seque e remova quaisquer resíduos, conforme necessário, antes da ligação (consulte “Limpeza” abaixo).

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser comunicadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento ou diminuição na rigidez do joelho e/ou tornozelo
- Instabilidade
- Extensão demasiado significativa do joelho
- Menor apoio do joelho/tornozelo (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho
- Qualquer luz de aviso ou aviso sonoro desconhecido.

O utilizador deve ser informado de que é recomendável efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e que, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos. Certifique-se de que não entra água nem líquidos para a tomada de carregamento. Seque cuidadosamente antes da utilização.

Para limpar as superfícies magnéticas de contacto entre o conector e o terminal de carregamento, deve ser usado um cotonete limpo e seco ou uma escova de cerdas macias. Certifique-se de que não são deixadas fibras de algodão ou cerdas nas superfícies.



Nunca aplique água ou qualquer líquido de limpeza nas superfícies magnéticas de contacto.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista:

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos:

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente:

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.



Mantenha os materiais magnéticos ou condutores elétricos afastados das superfícies magnéticas do conector de carregamento e do terminal de carregamento.

Indicado para utilização no exterior Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.

7 Carregamento da bateria

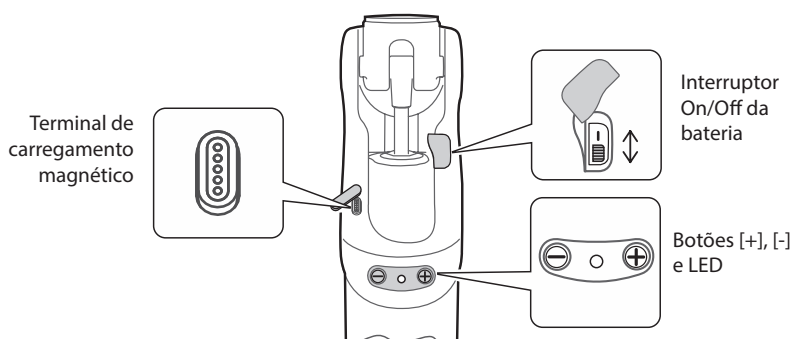


AVISO: O dispositivo contém uma bateria recarregável de íões de lítio. Leia e cumpra as informações de segurança. Caso contrário, poderá causar o aquecimento, explosão ou ignição da bateria e provocar ferimentos graves.



Comunique ao utilizador as informações de carregamento descritas nesta secção. As baterias não podem ser substituídas pelo utilizador e serão substituídas, sempre que necessário, durante a revisão.

Se o dispositivo for sujeito a temperaturas inferiores a -10°C , deverá ser devolvido para que seja efetuada uma inspeção quanto a danos na bateria.



1. O carregamento da bateria só deverá ser efetuado a temperaturas entre 10°C e 40°C .



2. Para carregar a bateria do dispositivo utilize somente o carregador fornecido com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.



3. O carregador da bateria pode ser ligado a uma tomada elétrica com uma tensão entre 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.



4. Nunca ligue o carregador ao dispositivo antes de retirar a prótese



5. Durante o carregamento, o sistema de controlo do dispositivo não é alimentado.



6. O módulo do joelho pode aquecer durante o carregamento, mas não tanto que não lhe possa tocar. A presença de qualquer odor não é normal. Se tal acontecer, desligue imediatamente a bateria (posição "OFF" [O]), desligue o carregador da corrente elétrica e contacte o fornecedor.



7. Não coloque o dispositivo sem desligar o carregador e até que o dispositivo tenha executado o procedimento completo de arranque.



8. Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, carregue-o sempre antes de o utilizar.

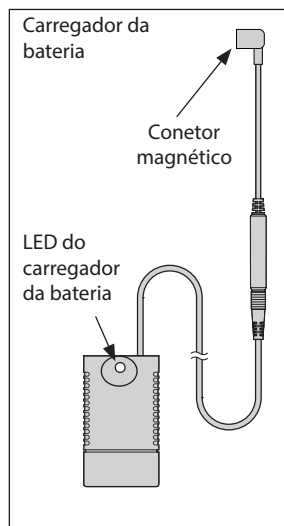
7 Carregamento da bateria (continuação)

Carregue totalmente a bateria antes da primeira utilização.

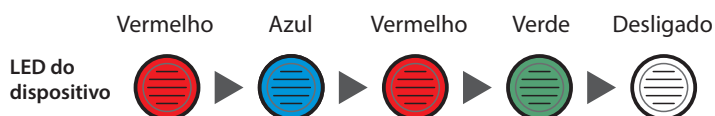
Recomendamos que o dispositivo seja totalmente carregado todas as noites. O carregamento completo deverá demorar cerca de 8 horas (estando totalmente descarregado). Recomendamos também que a bateria seja posta a carregar sempre que for conveniente.

Instruções pormenorizadas:

1. Coloque a prótese numa superfície plana.
2. Certifique-se de que as superfícies de contacto do conetor e do terminal de carregamento magnético estão limpas (consulte a Secção 5).
3. Encoste magneticamente o conetor de carregamento ao terminal de carregamento na parte posterior do joelho e verifique se o alinhamento é o correto (consulte a Secção 7.1).
4. Coloque o interruptor On/Off da bateria na posição **"ON"** [I].
5. Certifique-se de que o LED indicador de carregamento da bateria está a piscar a verde para confirmar que a bateria está a carregar.
6. Consulte a tabela para verificar se a prótese está a carregar.
7. Desligue do carregador quando o carregamento for suficiente.



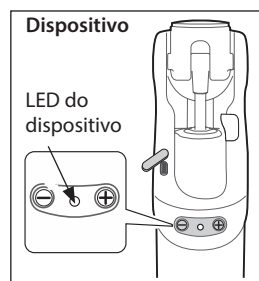
Nota... Não mova nem coloque a prótese durante o procedimento de arranque, caso contrário irá prolongar o tempo de arranque.



8. Aguarde 30 segundos, observando a mudança de cor do LED do dispositivo, conforme indicado:
9. Após uma sequência de arranque bem-sucedida, ouvirá 2 avisos sonoros breves (caso este alerta não tenha sido desativado; consulte* abaixo).
10. Se a sequência de arranque não for bem-sucedida ou se o LED continuar vermelho, desligue a bateria (posição **"OFF"** [O]) e depois volte a ligá-la (posição **"ON"** [I]) e repita o procedimento a partir do passo 8.

LED do carregador da bateria	Estado de carregamento
Amarelo	Em espera
Verde > intermitência rápida	Carregamento rápido
Verde > intermitência lenta	Carregamento quase total
Verde	Carregamento de manutenção (lento)
Amarelo > intermitência rápida	Erro (certifique-se de que o interruptor da bateria está na posição "ON" [I])

Nota... Se a luz do LED do carregador estiver amarela e a prótese estiver a fazer um ruído de estalidos, verifique se o interruptor da bateria está ligado (posição **"ON"** [I]).



* O utilizador pode ativar ou desativar o aviso sonoro de confirmação da reposição mantendo premidos os botões [+] e [-], simultaneamente, durante 2 segundos. A alteração será confirmada por 2 avisos sonoros breves.

7.1 Ligação do carregador magnético

O conector de carregamento é ligado ao dispositivo através do terminal de carregamento localizado na parte posterior do joelho.

O conector e o terminal unem-se magneticamente, corrigindo automaticamente o respetivo alinhamento (Figura 1).

Nota... O conector e o terminal não são polarizados, pelo que a orientação não é um fator crítico (Figura 2).

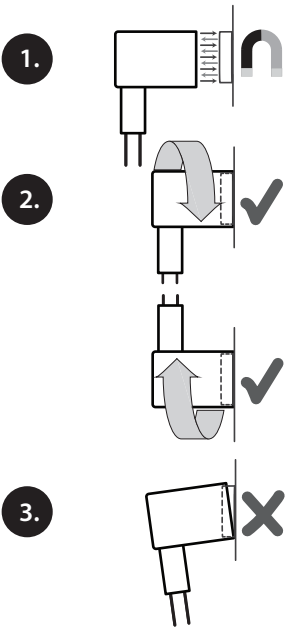
 Verifique se existe algum desalinhamento entre as superfícies de contacto, visto tal poder impedir o carregamento. Isto pode ocorrer sobretudo quando o posicionamento da prótese durante o carregamento colocar pressão sobre o cabo de carregamento (Figura 3).

 Antes do carregamento, certifique-se de que as superfícies de contacto estão limpas, secas e sem resíduos.

 Confirme que não há presença de material ferroso nas superfícies de contacto.

 Mantenha as superfícies magnéticas afastadas de materiais que possam ser negativamente afetados por fortes campos magnéticos (por ex., relógios, pacemakers, cartões bancários ou dispositivos de armazenamento multimídia).

 Evite a acumulação de resíduos nas superfícies de contactos, visto estes poderem prejudicar o carregamento ou danificar o carregador. Desligue o carregador da tomada de alimentação e retire os possíveis resíduos antes de voltar a ligar o carregador ao dispositivo.



7.2 Estado da bateria

Para verificar o estado da bateria, **mantenha** premido o botão [-] no joelho. Irá ouvir um aviso sonoro breve e o LED irá indicar o estado da bateria.



Indicador da carga da bateria			
LED		Avisos sonoros	Estado da bateria
Verde	Piscar 3x	--	totalmente carregada
Verde	Piscar 2x	--	bom
Verde	Piscar 1x	--	OK
Amarelo	intermitência lenta	8 avisos sonoros breves	pouca carga
Vermelho	intermitência lenta	5 avisos sonoros longos	sem carga

Com carga total, a bateria do dispositivo deverá durar até 3 dias em utilização normal (consoante o tipo de utilização). Recomendamos que o joelho seja totalmente carregado todas as noites. O período de utilização poderá também ser prolongado desligando o dispositivo quando não estiver a ser utilizado.

Nota... O dispositivo demora cerca de 30 segundos a reiniciar após ser ligado (posição "ON" [I]); consulte a Secção 7 "Carregamento da bateria (continuação)" quanto à sequência de arranque.

8 Alinhamento

O dispositivo terá de ser ajustado para a altura do utilizador e respetivo calçado.

Siga as instruções para ajustar a altura do pilão no dispositivo.



AVISO

Atenção para não danificar o cabo de ligação interno entre os módulos do joelho e do tornozelo durante a montagem e a desmontagem do dispositivo.

8.1 Montagem da prótese completa

Certifique-se de que o cabo não está preso e deslize o joelho com cuidado para o topo do tubo do pilão com uma ação de rotação ligeira (nesta fase, não é necessário ligar o cabo).

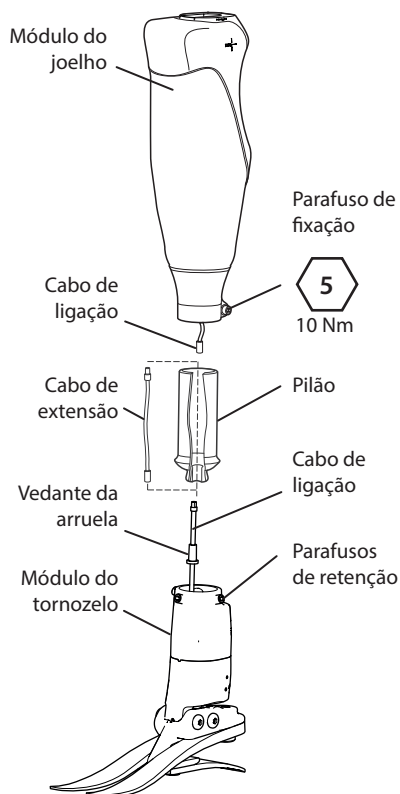
Certifique-se de que o pilão fica totalmente inserido na estrutura do joelho, alinhe o joelho e o tornozelo e aperte o parafuso de fixação com um binário de 10 Nm.

Faça a medição necessária do utilizador.

8.2 Ajuste do comprimento do pilão

Desaperte o parafuso de fixação, com cuidado para não danificar o cabo de ligação, e retire o módulo do joelho.

Para libertar o pilão, desaperte os 4 parafusos de retenção da pirâmide no módulo do tornozelo, libertando com cuidado o cabo tibial e a arruela da pirâmide, e retire o pilão.



8.3 Corte o pilão no comprimento



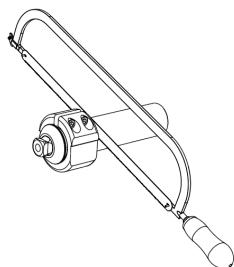
AVISO

NÃO tente cortar o pilão no comprimento sem o ter retirado completamente da prótese. Caso contrário, poderá danificar o cabo de ligação.

Segurando no pilão com o instrumento de corte para o pilão, corte-o no comprimento pretendido.

Tenha em atenção que a utilização do instrumento de corte para o pilão garante que o corte do pilão não é inferior ao comprimento mínimo recomendado.

Lime e retire as arestas afiadas da extremidade de corte do pilão e certifique-se de que limpa todos os resíduos. Desengordure-o com um produto desengordurante adequado.



Instrumento de corte para o pilão
941257

8.4 Remontagem da prótese

Ligue o cabo de extensão tibial ao cabo do módulo do tornozelo (para o pilão mais pequeno não é necessário utilizar o cabo de extensão).

Para encaixar o pilão no tornozelo, insira o cabo de ligação pelo orifício mais pequeno no fundo da pirâmide do pilão e, cuidadosamente, empurre o pilão para baixo, para a estrutura do tornozelo, garantindo o encaixe da vedação da arruela.

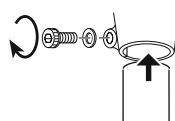
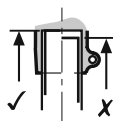
Aperte os parafusos de retenção do tornozelo para fixar o pilão.

Coloque o joelho e o tornozelo na bancada e ligue o cabo do módulo do joelho ao cabo do módulo do tornozelo.

Com cuidado para não danificar o cabo de ligação, deslize cuidadosamente o joelho para o topo do tubo do pilão com uma ligeira ação de rotação.

Alinhe o joelho com o tornozelo e aperte o parafuso de fixação.

Parafuso de fixação

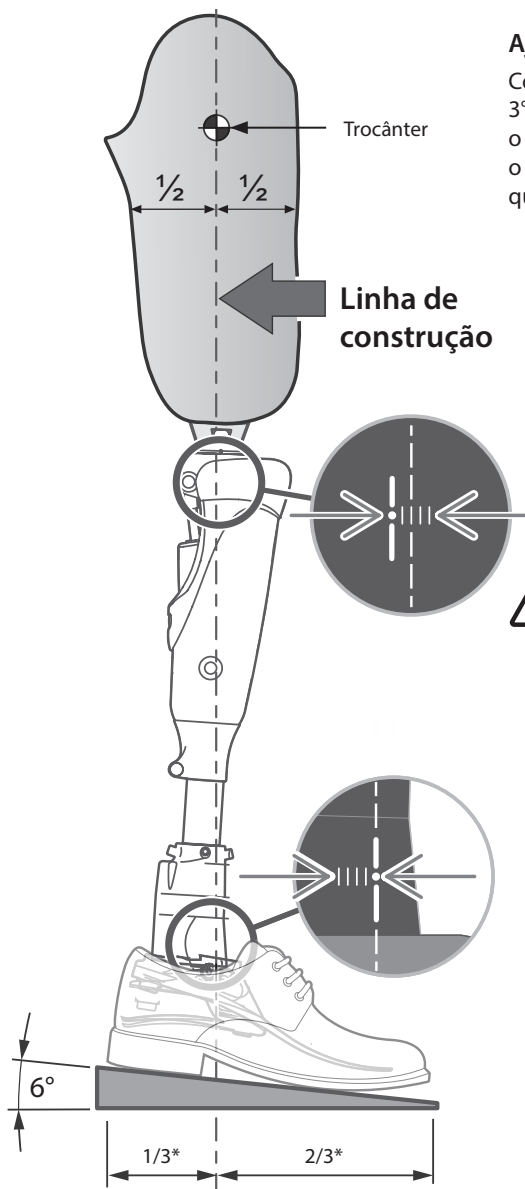


8.5 Alinhamento de bancada

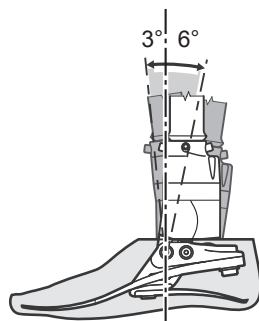
Coloque o encaixe a 5° de flexão mais a contração de flexão medida.

Ajuste da inclinação: Tornozelo

Configure o tornozelo para uma dorsiflexão de 3° e uma flexão plantar de 6°. Antes de iniciar o alinhamento dinâmico, certifique-se de que o tornozelo não está no limite de inclinação e que o utilizador está confortavelmente de pé.



*Proporção aproximada



Certifique-se de que, quando o dispositivo está em flexão total, nenhuma parte do encaixe ou dos componentes associados entra em contacto com o joelho.



Alinhe com o sapato calçado e o pé em plantarflexão completa.

9 Configuração do dispositivo



AVISO

A programação só deve ser executada por um ortoprotésico devidamente qualificado. Uma configuração incorreta poderá resultar em acidentes ou lesões graves.

Antes de configurar um dispositivo, instale a aplicação "Linx Programming App" num dispositivo de programação iOS ou Android adequado como, por exemplo, um telemóvel ou tablet compatível com **Bluetooth®** (consulte o Anexo 1 para iOS e Anexo 2 para Android).

O dispositivo é configurado, isto é, as definições de programação integrada da prótese são configuradas e afinadas em conformidade com as necessidades específicas do utilizador, através da aplicação de programação do Linx com ligação **Bluetooth®** (consulte a Secção 9.1).

No entanto, caso não seja possível aceder à aplicação, o dispositivo pode ser configurado diretamente através dos botões de programação direta na parte posterior do joelho (consulte a Secção 9.2).



Antes de configurar o dispositivo, certifique-se de que a bateria está carregada e que o dispositivo está ligado.

9.1 Utilizar a aplicação "Linx Programming App"

Estas instruções descrevem como utilizar a aplicação de programação do Linx para configurar o dispositivo.

A aplicação é ligada ao dispositivo através de um módulo **Bluetooth®** na prótese.

A aplicação permite ao ortoprotésico:

- Configurar o dispositivo para um utilizador individual
- Ajustar as definições
- Visualizar dinamicamente as leituras dos sensores (através do ecrã "**Monitorizar**")
- Guardar e restaurar as definições do joelho.

Primeira configuração de um dispositivo

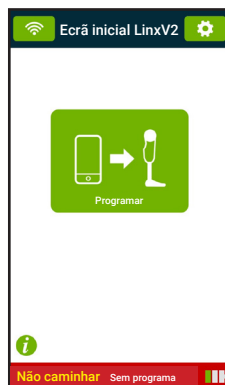
O dispositivo terá de ser ajustado para a altura do utilizador e respetivo calçado; consulte a Secção 8.

Para iniciar a aplicação de programação do Linx:



1. Clique no ícone da aplicação no ecrã inicial.
2. Quando o ecrã de boas-vindas é exibido, aceite o contrato de licença e introduza a sua palavra-passe (definida durante a autorização).
3. O ecrã "**Ligar Linx**" é exibido.
4. Efetue a ligação **Bluetooth®** entre a aplicação e o dispositivo (consulte a Secção 9.1.2).

Na primeira utilização, a aplicação exibe o seguinte ecrã:



9.1.1 Esquema do ecrã da aplicação de programação do Linx

Posteriormente, será apresentado o ecrã inicial:

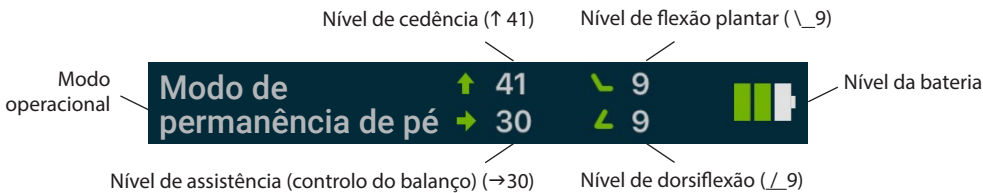
O ecrã inicial permite aceder facilmente às secções principais da interface do dispositivo: [Programar], [Afinar], [Modos de utilizador], [Monitorizar] e [Rever].

Para obter ajuda, toque no botão  no ecrã inicial ou na barra de título em qualquer ecrã.



Barra de estado

Indica o modo operacional do dispositivo, o nível de cedência, o nível de assistência (controlo do balanço), o nível de flexão plantar, o nível de dorsiflexão e o nível da bateria.



9.1.2 Efetuar uma ligação Bluetooth®: Ligar ao dispositivo

Coloque o interruptor On/Off da bateria na posição **"ON"** [I] e aguarde até que a sequência de arranque seja concluída com êxito.

Mantenha premido o botão [+] na prótese até que o LED acenda a roxo.

Prima o botão [**Localizar novo dispositivo**].

Selecione o dispositivo na lista de próteses detetadas (no caso de ser detetada mais do que uma prótese, selecione a entrada com sinal mais forte).

Quando efetuada a ligação, mantenha premido o botão [+] na prótese e aguarde até que seja apresentado o ecrã inicial ou o ecrã **"Programar"**, caso seja a primeira utilização da aplicação.



Comunicação por Bluetooth® (Mantenha premido o botão [+] durante ½ segundo)	
LED	Estado
Roxo	Módulo Bluetooth® ativado
Azul	Ligado ao dispositivo com a aplicação

No caso de a ligação não ser efetuada:

- Certifique-se de que o dispositivo está ligado.
- Verifique o nível da bateria.
- Certifique-se de que o **Bluetooth®** está ativado na prótese (LED roxo).
- Verifique se o **Bluetooth®** está ativado no dispositivo de programação.
- Aproxime-se da prótese.
- Prótese incorreta selecionada: selecione outra prótese na lista de próteses.

9.1.3 Configurar o dispositivo

Programar

1. Selecione **[Programar]** no ecrã inicial.



2. Verifique o alinhamento de bancada:

É importante que o dispositivo esteja corretamente alinhado antes da calibração (consulte a Secção 8), e depois prima:

Seguinte

3. Ajuste a resistência à cedência para sentar numa cadeira e depois prima:

Seguinte

4. Prima **[Começar a caminhar]** e caminhe até ouvir dois avisos sonoros. (Ajuste o alinhamento dinâmico e recalibre se necessário).

Se não for necessário realinhar, prima **[Continuar]**.

5. Ajuste as definições de flexão plantar e de dorsiflexão do pé conforme necessário e depois prima **[Continuar a calibração da prótese]**.
6. Prima **[Continuar a caminhar]** e caminhe até ouvir 2 avisos sonoros. Ouvirá mais avisos sonoros ao guardar as definições.

A programação está agora concluída, mas pode regressar ao ecrã inicial e afinar as definições, conforme necessário, e/ou guardar as suas definições, etc.

Afinar

1. Selecione **[Ajustar]** no ecrã inicial.

A função **"Ajustar"** permite-lhe ajustar as seguintes definições:

- **Velocidades do caminhar**
- **Definições de apoio**
- **Definições de rampa**
- **Descida de escadas**
- **Apoio na posição de pé**
- **Definições do pé**

Guardar e restaurar

1. Toque no botão **[Guardar e restaurar]** no ecrã inicial:



2. Toque no botão **[Guardar da prótese]** para guardar as definições da prótese ligada.
3. Selecione uma entrada da tabela para rever e restaurar definições guardadas anteriormente.

9.2 Programação direta

9.2.1 Vista geral

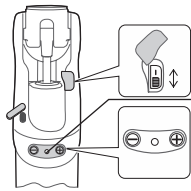
A programação direta, através dos botões [+] e [-] na parte posterior do joelho, é uma forma alternativa de programar o dispositivo no caso de a aplicação de programação estar indisponível.

Através da programação direta é possível executar quatro procedimentos de calibração/ajuste da prótese:

- Ajuste da cedência, através do modo de **"Ajuste da cedência"** (luz do LED vermelha)
- Calibração da libertação no apoio, através do modo de **"Calibração do nível de apoio"** (luz do LED azul)
- Calibração da marcha, através do modo de **"Calibração da marcha"** (luz do LED amarela)
- Calibração do pé, através do modo de **"Calibração do pé"** (luz do LED roxa)

Nota... Existe também um modo de "Reposição de fábrica" disponível através de um modo individual de programação direta que permite repor as definições de fábrica em todos os parâmetros.

Legenda dos diagramas de fluxo



Localização do LED e dos botões
[+] e [-]

Símbolos

Função de programação =

Atividade do ortoprotésico =

Direção normal do fluxo =

Direção opcional do fluxo =

	Vermelho =	Modo de ajuste da cedência
	Azul =	Modo de calibração da libertação no apoio
	Amarelo =	Modo de calibração da marcha
	Roxo =	Modo de calibração do pé (ou Reposição de fábrica)
	Intermitente*	Preparar para aceder... (*cor = conforme modos acima)
	Verde =	Parte da sequência de ativação
	Verde intermitente =	Calibração concluída
	Desligado =	Modo de programação desativado

Símbolos dos botões a premir

Premir [-] uma vez =

Premir [+] e [-] simultaneamente =

Premir [+] uma vez =

Manter premido [-] =

Símbolos de avisos sonoros

Um aviso sonoro breve =

Dois avisos sonoros breves =

Um aviso sonoro médio =

Um aviso sonoro longo =

Dois avisos sonoros longos =

9.2.2 Descrição da programação

A programação é constituída por duas partes:

- **Modo de "Programação direta para calibração/ajuste".**
- **Modo de "Programação direta para reposição de fábrica".**

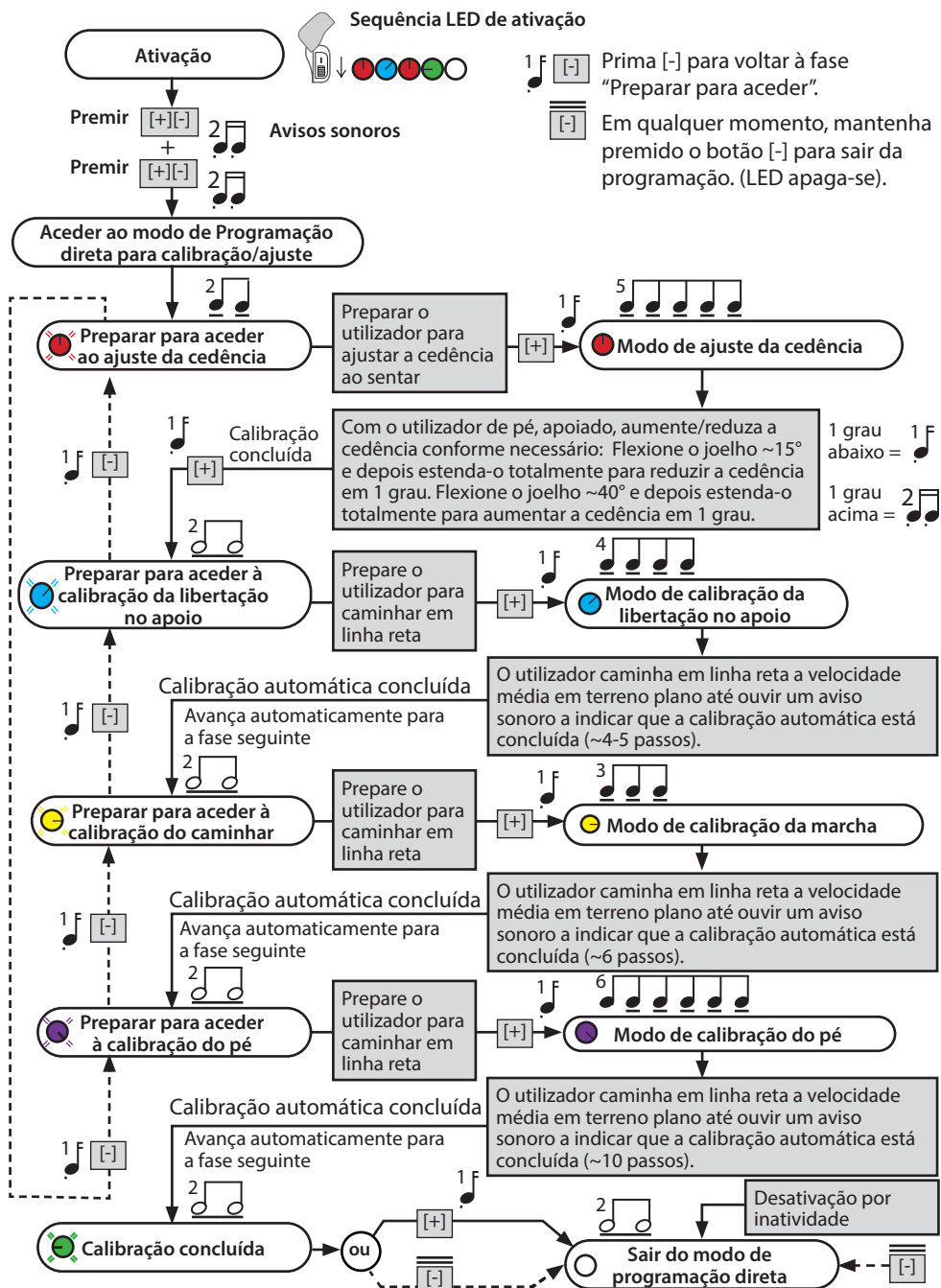
Nota... Cada parte só pode ser acedida tocando nos botões seguindo uma sequência específica.

As sequências de botões para aceder ao **modo de "Programação direta para calibração/ajuste"** e executar os quatro procedimentos de calibração/ajuste são apresentadas no Diagrama de fluxo A na página 276 e descritas na Secção 9.2.3 na página 277.

As sequências de botões para aceder ao **modo de "Programação direta para reposição de fábrica"** e executar a reposição de definições são apresentadas no Diagrama de fluxo B na página 279 e descritas na Secção 9.2.4 na página 279.

Consulte também a legenda que se segue.

Diagrama de fluxo A – Modo de programação direta para calibração/ajuste



No modo de "Programação direta", os botões [+] e [-] são usados para navegar pelas várias fases da programação. Os avisos sonoros breves são usados para confirmar os toques nos botões.

As cores e efeitos do LED e os avisos sonoros médios e longos são usados para indicar a posição atual na programação, funcionando também como lembretes para o ortoprotético executar determinadas atividades.

Notas sobre a navegação

Para aceder ao modo de "**Programação direta para calibração/ajuste**":

- Prima simultaneamente os botões [+] e [-], duas vezes, em sucessão rápida.

Para aceder ao **modo de "Programação direta para reposição de fábrica"**:

- Prima simultaneamente os botões [+] e [-], três vezes, em sucessão rápida.

Nota... A pressão simultânea dos botões [+] e [-] tem de ser suficientemente prolongada para que o dispositivo registe o toque combinado como uma ação única (confirmada por dois avisos sonoros breves).

Para avançar ou retroceder nas fases de programação:

- Prima uma vez o botão [+] ou o botão [-], respetivamente.

Após o registo de cada pressão simples, o dispositivo confirma com um aviso sonoro breve.

O acesso ao modo de "Preparar para aceder..." é confirmado por dois avisos sonoros médios ou longos e o LED pisca à cor associada ao modo de calibração/ajuste correspondente.

O acesso a um modo de calibração/ajuste é confirmado por 3 a 6 avisos sonoros médios, consoante o modo, e pelo LED que se acende de forma permanente ou intermitente.

Para sair da programação direta em qualquer ponto da programação:

- Mantenha premido o botão [-] até ouvir dois avisos sonoros longos de confirmação e depois liberte-o. O LED apaga-se a confirmar a saída.

Se os botões permanecerem inativos por um determinado período de tempo, o programa (modo de calibração/ajuste ou modo de reposição de fábrica) desliga-se automaticamente.

9.2.3 Calibração/ajuste

Sequência normal do fluxo

Consulte o diagrama de fluxo A.

Ligue o dispositivo e, seguindo a direção da seta sólida, execute as fases de programação pela ordem apresentada para aceder ao modo de "**Programação direta para calibração/ajuste**", e complete os quatro procedimentos de calibração/ajuste e respetivas atividades associadas.

Tenha em atenção que cada procedimento de calibração/ajuste possui uma cor de LED associada e cada procedimento tem dois modos de programação distintos:

- O modo de "**Preparar para aceder...**", indicado pelo LED a piscar na cor associada a esse procedimento
- O modo de "**Calibração/ajuste**", indicado pelo LED aceso na cor associada a esse procedimento.

Tenha em atenção que a atividade associada ao modo de "Preparar para aceder..." tem de ser concluída antes de avançar para o modo de calibração/ajuste associado e executar a calibração ou ajuste associado.

Quando os quatro procedimentos de calibração/ajuste tiverem sido concluídos por ordem, o programa entra na fase "**Calibração concluída**" e o LED pisca a verde.

Para terminar e sair da programação direta:

- Prima [+] uma vez. (ou mantenha premido o botão [-])

Dois avisos sonoros longos e o LED apaga-se a confirmar a saída.

Ignorar um procedimento

É possível quebrar a sequência de fluxo normal de programação e ignorar um procedimento de calibração/ajuste, p. ex., se já tiver concluído anteriormente esse procedimento.

Para ignorar um procedimento e avançar para outro:

- Prima o botão [-] para recuar um modo no ciclo dos modos de "Preparar para aceder", seguindo o caminho das setas tracejadas no diagrama de fluxo A.
- Repita conforme necessário para navegar para o modo de "Preparar para aceder" pretendido.



AVISO

Tem de ter concluído os quatro procedimentos de calibração/ajuste para poder sair do programa, caso contrário a prótese não ficará totalmente funcional

Nota... Existe também uma função de desativação automática, de modo que quando não é detetada qualquer atividade nos botões ou de programação por um determinado período de tempo, o dispositivo sai automaticamente do modo de programação direta.

Em qualquer momento do fluxo de procedimentos, pode sair antes de concluir os quatro procedimentos de calibração/ajuste. Para o efeito, mantenha premido o botão [-], só largando depois de ouvir dois avisos sonoros longos e o LED se apagar a confirmar a saída. No entanto, a prótese não ficará totalmente funcional.

Notas sobre o ajuste da cedência

O procedimento de "Ajuste da cedência" requer uma operação manual para ajustar o "**Nível de cedência**" (resistência) da prótese para sentar e, quando concluída, é necessário premir [+] para avançar para a fase de "**Preparar para aceder...**".

No entanto, para os outros três procedimentos de calibração, a calibração é uma operação que se inicia automaticamente quando o programa está num modo de calibração e o utilizador inicia a marcha.

Quando a calibração está concluída, o programa avança automaticamente para a fase seguinte, "**Preparar para aceder...**" ou "**Calibração concluída**", conforme necessário.

No modo de "**Ajuste da cedência**" (luz do LED continuamente vermelha), é possível aumentar ou reduzir manualmente o **nível de cedência** da prótese em incrementos, conforme segue:

Para reduzir o nível de cedência:

Com o utilizador de pé e apoiado (por exemplo, a apoiar-se em barras paralelas):

- Flexione o joelho a cerca de 15°, mantenha o ângulo momentaneamente e depois estenda-o totalmente para registar a redução de um grau no **Nível de cedência**. (Confirmado por um aviso sonoro breve);
- Repita conforme necessário até alcançar o nível de resistência pretendido.

Para aumentar o nível de cedência:

Com o utilizador de pé, apoiado:

- Flexione o joelho a cerca de 40°, mantenha o ângulo momentaneamente e depois estenda-o totalmente para registar o aumento de um grau no "**Nível de cedência**". (Confirmado por dois avisos sonoros breves);
- Repita conforme necessário até alcançar o nível de rigidez pretendido.

9.2.4 Reposição de fábrica

AVISOS

1. A reposição de fábrica irá apagar todos os dados de calibração e repor as predefinições de fábrica. Durante a reposição de fábrica, o joelho ficará em estado livre, sem suporte para a fase de apoio.
2. Após uma reposição de fábrica, não tente caminhar com a prótese colocada até que esta tenha sido reprogramada de forma adequada.

Consulte o diagrama de fluxo B.

Para aceder ao **modo de "Programação direta para reposição de fábrica"**:

- Ligue o dispositivo (aguarde até que seja concluída a sequência de cores do LED, terminando com o desligamento do LED) e, posteriormente,
- Mantenha premidos os botões [+] e [-], simultaneamente, *três vezes seguidas*, em sucessão rápida (após cada pressão nos botões, aguarde pelos dois avisos sonoros breves para os soltar).

A prótese acede então ao modo de **"Preparação para a reposição de fábrica"** indicado por três avisos sonoros médios e intermitência do LED em alternância entre roxo e vermelho.

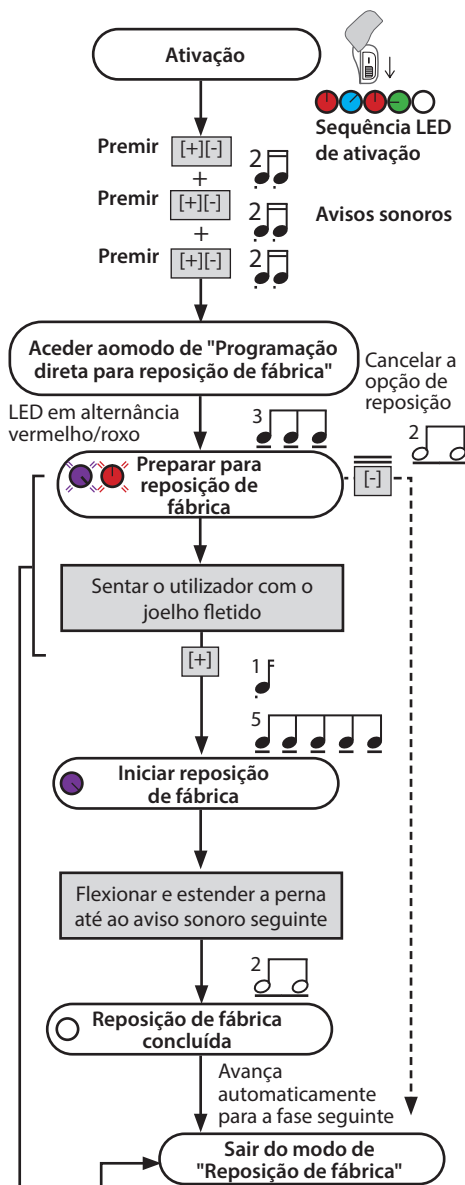
Nota... Este é o último ponto do fluxo no qual pode cancelar a reposição de fábrica (para cancelar e sair, mantenha premido o botão [-]; dois avisos sonoros longos confirmam a saída).

Para prosseguir com a reposição de fábrica:

- Certifique-se de que o utilizador está sentado, com o joelho flexionado.
- Prima o botão [+] para passar à fase **"Iniciar reposição de fábrica"** (confirmação dada por 5 avisos sonoros breves e luz do LED continuamente roxa).
- Flexione e estenda a perna até ouvir dois avisos sonoros longos.

A reposição de fábrica está concluída, pelo que o programa sai automaticamente do modo de "Reposição de fábrica" e o LED apaga-se.

Diagrama de fluxo B – Programação direta para reposição de fábrica



Nota: somente na fase de "Preparar para reposição de fábrica", se não for detetada atividade/pressão de botões durante um determinado período de tempo, o programa fecha automaticamente.

10 Modos de utilizador

Os modos de utilizador são uma funcionalidade opcional do dispositivo, que deve estar ativada apenas se o utilizador souber operá-los com competência e segurança. O utilizador deve ser aconselhado a utilizar estes modos com extrema precaução.

O acesso do utilizador aos modos de utilizador pode ser **ativado/desativado** através da aplicação de programação do Linx selecionando [**Modos de utilizador**] no ecrã inicial.

Quando ativo, o utilizador pode ativar ou desativar o modo de utilizador pretendido através do botão [-] no dispositivo. Durante a configuração, os modos de utilizador podem ser testados na aplicação.

O dispositivo possui três modos de utilizador:

1. Modo de "Bloqueio da flexão"

Define o limite da flexão para um ângulo previamente configurado pelo ortoprotésico.

Nota... Para que o utilizador possa **ativar** um modo de utilizador, é necessário **ativá-lo** na interface do utilizador.

10.1 Modo de "Bloqueio da flexão"

Para ativar/desativar o modo de "Bloqueio da flexão" através da aplicação de programação do Linx:

- Selecione [**Modos de utilizador**] no ecrã inicial.

Para ativar/desativar o modo de "Bloqueio da flexão":

- Para ativar, toque em "Bloqueio da flexão [**Ativar**]".
- Para desativar, toque em "Bloqueio da flexão [**Desativar**]".

Para ajustar o ângulo de bloqueio:

- Flexione o joelho para o ângulo de bloqueio pretendido e toque no botão [**Definir ângulo do joelho**].

Para testar o bloqueio da flexão com a aplicação:

- Deslize para a direita para visualizar os botões de teste dos modos de utilizador e



O ângulo máximo de bloqueio é de 45° em relação à posição de extensão total.

2. Modo de "Ciclismo" (balanço livre)

Liberta o apoio, pelo que a prótese terá liberdade de balanço.



AVISO: no modo de "Ciclismo", a fase de apoio não está ativa. Este modo terá de ser desativado antes de caminhar para evitar quedas e possíveis lesões.

3. Modo de "Treino"

Neste modo, a prótese possui uma definição de resistência pneumática fixa predefinida configurada pelo ortoprotésico, a qual não se adapta a mudanças na velocidade do caminhar. Além disso, o modo "de posição de pé" não está ativo nem operacional durante o modo de "Treino".

depois toque no botão [**Testar bloqueio da flexão**].

Ativação do modo de "Bloqueio da flexão" pelo utilizador

Para ativar/desativar o bloqueio da flexão, utilize o botão [-] no módulo do joelho, conforme segue:

Para ativar o bloqueio da flexão:

- Estenda totalmente o joelho.
- Prima 3 vezes o botão [-] (em cada toque, prima até o dispositivo emitir um aviso sonoro breve).
- 3 avisos sonoros médios confirmam que o bloqueio da flexão está ativado.

Para desativar o bloqueio da flexão:

- Mantenha premido o botão [-].
- São emitidos 2 avisos sonoros longos a confirmar que o bloqueio da flexão está desativado e que foi retomado o funcionamento normal.



AVISO: depois de sair do modo de "Bloqueio da flexão", teste/confirme sempre se a prótese está a funcionar normalmente antes de caminhar.

10.2 Modo de ciclismo

 **AVISO: no modo de “Ciclismo”, NÃO existe resistência à cedência.**

Para ativar/desativar o modo de “Ciclismo” através da aplicação de programação do Linx:

- Selecione [*Modos de utilizador*] no ecrã inicial.

Para ativar/desativar o modo de “Ciclismo”:

- Para ativar, toque em “Modo de ciclismo [*Ativar*]”.
- Para desativar, toque em “Modo de ciclismo [*Desativar*]”.

Para testar o modo de “Ciclismo” com a aplicação:

- Deslize para a direita para visualizar os botões de teste dos modos de utilizador, peça ao utilizador para flexionar o joelho a 45 graus ou mais (geralmente, sentando) e, a seguir, toque no botão [*Testar modo de ciclismo*]

 **AVISO: depois de sair do modo de ciclismo, teste/confirme sempre se a prótese está a funcionar normalmente antes de caminhar.**

10.3 Modo de treino

 **AVISO: no modo de “Treino”, a prótese possui uma definição de resistência pneumática fixa predefinida, a qual não se adapta a mudanças na velocidade do caminhar. Além disso, o modo “de posição de pé” não está ativo durante o modo de “Treino”.**

Para ativar/desativar o modo de “Treino” através da aplicação de programação do Linx

- Selecione [*Modos de utilizador*] no ecrã inicial.

Para ativar/desativar o modo de “Treino”:

- Para ativar, toque em “Modo de treino [*Ativar*]”.
- Para desativar, toque em “Modo de treino [*Desativar*]”.

Para testar o modo de “Treino” com a aplicação:

 **AVISO: depois de sair do modo de “Treino”, teste/confirme sempre se a prótese está a funcionar normalmente antes de caminhar.**

Ativação do modo de “Ciclismo” pelo utilizador



Para ativar/desativar o modo de “Ciclismo”, utilize o botão [-] no módulo do joelho, conforme segue:

Para ativar o modo de “Ciclismo”:

 **AVISO: no modo de “Ciclismo”, NÃO existe resistência à cedência.**

- Prima 4 vezes o botão [-] (em cada toque, prima até o dispositivo emitir um aviso sonoro breve).
- 4 avisos sonoros médios confirmam que o modo de ciclismo está ativado.

Para desativar o modo de “Ciclismo”:

- Mantenha premido o botão [-].
- São emitidos 2 avisos sonoros longos a confirmar que o modo de ciclismo está desligado e que foi retomado o funcionamento normal.

- Deslize para a direita para visualizar os botões de teste dos modos de utilizador e depois toque no botão [*Testar modo de treino*].



Ativação do modo de “Treino” pelo utilizador:

Para ativar/desativar o modo de “Treino”, utilize o botão [-] no módulo do joelho, conforme segue:

Para ativar o modo de “Treino”:

- Prima 5 vezes o botão [-] (em cada toque, prima até o dispositivo emitir um aviso sonoro breve).
- 5 avisos sonoros médios confirmam que o modo de “Treino” está ativado.

Para desativar o modo de “Treino”

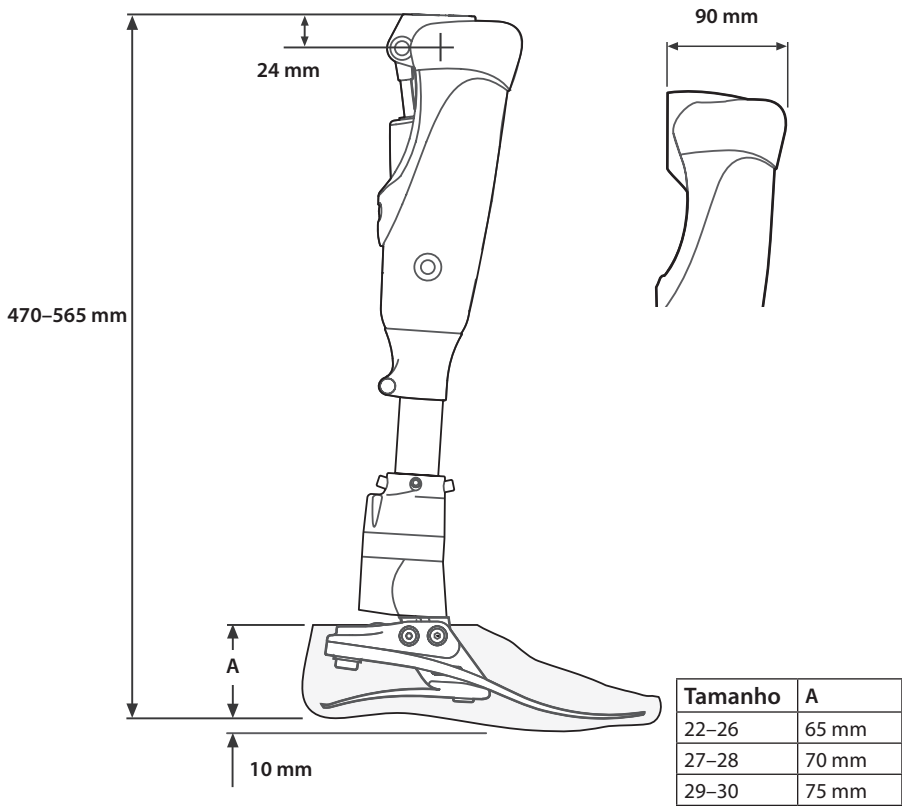
- Mantenha premido o botão [-].
- São emitidos 2 avisos sonoros longos a confirmar que o modo de “Treino” está desativado e que foi retomado o funcionamento normal.

11 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -10 °C e 50 °C
Intervalo de temperatura de carregamento:	Entre 10 °C e 40 °C
Peso do componente (tamanho 26):	2,6 kg
Nível de atividade:	2, 3, 4
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Ranhura em T
Amplitude de movimento hidráulico do tornozelo: (exclui amplitude de movimento adicional proporcionada pelas lâminas posterior e anterior)	6 graus de flexão plantar para 3 graus de dorsiflexão
Altura de construção: (Consulte o diagrama)	470–565 mm até 679 mm
Com kit de pilão longo 339965 (disponível em separado)	

Bateria:	
Tipo de bateria	lões de lítio, recarregável
Autonomia da bateria	3 dias de utilização normal com um carregamento completo. Carregar todos os dias
Carregador da bateria:	
Tempo necessário para um carregamento completo	8 horas
Tensão de entrada	100 V a 240V CA
Frequência	50 a 60 Hz

Comprimento de ajuste



Transporte e armazenamento:

1. Certifique-se de que, quando não está a ser utilizado, o dispositivo fica com o joelho em extensão total.
2. Se for necessário guardar a prótese na vertical, esta deverá ficar apoiada para que não haja flexão e não caia.
3. Se o dispositivo for expedido por si só ou fixado a uma prótese, deverá ser mantido em posição estendida e em embalagem adequada que permita este posicionamento.
4. Em caso de ocorrência de qualquer dano físico óbvio na bateria, contacte a Blatchford antes de proceder à sua devolução.
5. Para efeitos de transporte, a unidade tem de estar desligada e bem embalada, para que
 - a) não se possa ligar acidentalmente e ativar-se durante a expedição.
 - b) A unidade deve estar bem protegida para que não ocorram danos durante o transporte.

Anexo 1 Instalar a aplicação “Linx Programming App” (iOS)

Para usar a aplicação é necessário obter um **código de autorização** por parte do seu representante da Blatchford.

Para solicitar um **código de autorização**, é necessário instalar primeiro a aplicação.

Nota... Os códigos de autorização são entregues apenas a ortoprotésicos devidamente qualificados que tenham concluído um curso de formação sobre o Linx aprovado pela Blatchford.

Requisitos do sistema:

Um dispositivo de programação iOS compatível com iOS 9.0 ou superior.

1. Instalar a aplicação

No seu dispositivo iOS, procure a aplicação “Linx Programming App” na App Store da Apple®.

Nota... Se estiver a efetuar a instalação num iPad, certifique-se de que está marcada a opção “iPhone Only” no filtro de pesquisa da App Store.

Transfira a aplicação a partir da App Store da Apple® e, posteriormente, siga as instruções que se seguem para obter um **código de autorização**.

2. Para obter um código de autorização

Abra a aplicação:

- 2.1 Toque no ícone da aplicação no ecrã inicial.
- 2.2 Quando o ecrã inicial **LinxV2** é exibido, clique no botão **[Autorizar]**.
- 2.3 Na página **“Método de autorização”**, toque no botão **[Por entrada de código]**.



- 2.4 Envie o **código de pedido de autorização** de 8 dígitos, juntamente com o seu nome e os dados da instituição, para o endereço de e-mail adequado ao seu país:

Região	E-mail para suporte
EUA	support@blatchfordus.com
Reino Unido	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Resto do mundo	support_ROW@blatchford.co.uk

ou contacte o seu representante local da Blatchford.

- 2.5 Será então contactado por um representante da Blatchford que lhe dará um código de autorização correspondente de 12 dígitos.
- 2.6 Introduza o código no respetivo campo e clique no botão **[Enviar]**.
- 2.7 Depois de aceitar o contrato de licença, crie uma palavra-passe (esta será necessária para posteriormente entrar na aplicação).

Anexo 2 Instalar a aplicação “Linx Programming App” (Android)

Para usar a aplicação é necessário obter um **código de autorização** por parte do seu representante da Blatchford.

Para solicitar um **código de autorização**, é necessário instalar primeiro a aplicação.

Nota... Os códigos de autorização são entregues apenas a ortoprotésicos devidamente qualificados que tenham concluído um curso de formação sobre o Linx aprovado pela Blatchford.

Requisitos mínimos do sistema

Antes da instalação, certifique-se de que as especificações de software e hardware do seu dispositivo de programação cumprem os requisitos mínimos do sistema, conforme segue:

Hardware

- Processador: Processador ARMv7 ou superior
- RAM: 1.0 GB
- Armazenamento: 10 MB
- Dimensão do ecrã: Para visualização e desempenho ideal da aplicação, é recomendado um ecrã de 7".

Sistema operativo suportado

- Versão 8.0 (1.ª versão Oreo) ou superior

1. Instalar a aplicação

- 1.1 Antes de prosseguir, apague as versões mais antigas deste software do seu dispositivo de programação Android.
- 1.2 Insira a pen USB, referência 236520V2A, no seu PC.
- 1.3 Envie o ficheiro **<app-release>.apk** [Fig. 1] da unidade USB para o seu dispositivo de programação Android, num local à sua escolha (p. ex., pasta “*Os meus ficheiros*”). Pode fazê-lo:
 - Ligando o seu dispositivo de programação ao seu PC e utilizando o navegador de ficheiros para localizar o ficheiro na unidade USB e copiando-o para o dispositivo de programação Android;

1



Nota... Consulte as notas de versão quanto ao nome do ficheiro **<app-release>.apk**.

- enviando o ficheiro como anexo por e-mail do seu PC para o seu dispositivo de programação Android e fazendo o download do anexo recebido; ou
- enviando o ficheiro do PC por transferência **Bluetooth®** para o dispositivo de programação Android.

- 1.4 No dispositivo de programação, navegue para o ficheiro **<app-release>.apk** guardado e toque no ícone da aplicação Linx [Fig. 1] para iniciar a instalação.
- 1.5 O gestor do dispositivo de programação poderá abrir uma janela com a mensagem: “Pretende instalar esta aplicação?”, com as opções “Instalar” e “Cancelar”. Toque em “Instalar” para aceitar a instalação.

Nota... Durante o processo de instalação, poderá receber um pedido de confirmação de permissão para a instalação a partir de origens desconhecidas. Certifique-se de que esta permissão é concedida apenas para esta aplicação

- 1.6 Depois da instalação, o dispositivo de programação apresenta uma mensagem de confirmação do sucesso da instalação. Prima “**Abrir**” para abrir a aplicação (ou prima “**Concluído**” se não pretender abrir a aplicação nesse momento) e depois siga as instruções na secção seguinte para obter um **código de autorização**.

2. Para obter um código de autorização

Abra a aplicação:



- 2.1 Toque no ícone da aplicação no ecrã inicial.
- 2.2 Quando o *ecrã inicial LinxV2* é exibido, clique no botão [**Autorizar**].
- 2.3 Na página *“Método de autorização”*, toque no botão [**Por entrada de código**].
- 2.4 Envie o *código de pedido de autorização* de 8 dígitos, juntamente com o seu nome e os dados da instituição, para o endereço de e-mail adequado ao seu país:

Região	E-mail para suporte
EUA	support@blatchfordus.com
Reino Unido	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
Resto do mundo	support_ROW@blatchford.co.uk

ou contacte o seu representante local da Blatchford.

- 2.5 Será então contactado por um representante da Blatchford que lhe dará um código de autorização correspondente de 12 dígitos.
- 2.6 Introduza o código no respetivo campo e clique no botão [**Enviar**].
- 2.7 Depois de aceitar o contrato de licença, crie uma palavra-passe (esta será necessária para posteriormente entrar na aplicação).

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

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

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses.

Possibilidade de extensão da garantia por mais 12, 24 ou 36 meses.

Em qualquer extensão da garantia, é necessária uma revisão entre 30 e 36 meses.

Para a extensão da garantia por um período máximo de 36 meses, deverá ser executada uma segunda revisão entre 54 e 60 meses.

Reservamos o direito de anular a extensão da garantia caso não sejam executadas as revisões ao dispositivo nos intervalos indicados.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

O acima exposto pode variar consoante os mercados. Para informações, contacte o seu representante local.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais



Este símbolo indica que o produto contém componentes elétricos/eletrônicos e/ou baterias que não devem ser eliminados como resíduos comuns nem incinerados no final da vida útil do produto.

No final da vida útil do produto, todos os componentes elétricos/eletrônicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) ou os regulamentos locais equivalentes. O remanescente do produto deve também ser reciclado, quando possível, de acordo com os regulamentos locais de reciclagem de resíduos.

Para ajudar a evitar eventuais danos no meio ambiente ou na saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford disponibiliza um serviço de retoma. Para mais informações, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Linx e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

A marca comercial Android™ é uma marca registada da Google LLC. Todos os direitos reservados.

A marca nominativa Bluetooth® e respetivos logótipos são marcas registadas da Bluetooth SIG Inc. e a sua utilização pela Blatchford está sujeita a licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

iPad, iPhone e Apple são marcas comerciais propriedade da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países.

iOS é uma marca comercial ou marca registada da Cisco nos EUA e noutros países e é utilizada ao abrigo da licença.

<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.



938353PK1/C-0726