



EN	User Guide	1
FR	Guide de l'Utilisateur	10
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	19
IT	Guida per il Paziente	28
ES	Guia de Usuario	37
NO	Brukerhåndbok	46
RU	Руководство пользователя	55
TR	Kullanım Kılavuzu	64

ORION³



endolite

- 1 Introduction
 - Safety Information
- 2 Key Points
- 3 Transport and Storage
- 4 Battery Charging
- 5 User Modes



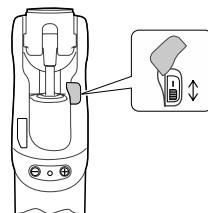
Battery Safety

The Orion3 contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information see Section 4. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.

IMPORTANT: Battery Charging

To charge the Orion3 ensure that the On/Off Switch is in the ON position. When the Orion3 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 Orion3 is subjected to temperatures lower than -10°C (14°F) it must be returned to be inspected for possible damage to the battery pack.

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

Package contents:

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

1 Introduction

The Orion3 is a microprocessor controlled knee prosthesis that provides swing and stance control and adapts to variable cadence. It has a programmable stance yield setting for secure stance control on stairs, ramps and during active gait with a cadence range from slow walking to fast walking. The knee also provides an additional standing support mode for enhanced stability. The set-up procedure is through an easy to use PC interface via a Bluetooth® connection to the on-board module.

Application:

The Orion3 is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for single user.

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

Features:

- Microprocessor controlled stance and swing
- Standing support mode that controls knee flexion for standing
- Software based set-up via a built-in Bluetooth® link
- User modes: cycling and flexion lock mode
- Up to 3 days of normal use from the internal rechargeable Li-ion battery pack

In addition the Orion3 offers enhanced stability:

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

Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



The Orion3 is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the knee comes into contact with water turn it off and wipe dry immediately.



Ensure that no water enters the charger plug socket and that the socket cover is in place at all times.



Never plug the charger into the Orion3 whilst still wearing the knee.



Be aware of finger trap hazard at all times.



The Orion3 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.



Contact your service provider for advice if the Orion3 is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.



Assembly, programming and repair of the Orion3 must only be carried out by a suitably qualified clinician, certified by Endolite.



The user must not adjust or tamper with the setup of the Orion3.



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



The Orion3 detects standing and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected behaviour.



Only charge the batteries in the Orion3 using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.



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

2 Key points



The Orion3 **must not** be used with large variations in heel height.
Do not attempt stairs descent leg-over-leg on a Orion3 knee unless you have been trained for stairs descent.

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

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

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

Changes in performance may include:

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

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.

Environment:

Avoid exposing the Orion3 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.



Suitable for outdoor use

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

3 Transport and storage

- 1 Ensure that the Orion3 is in a straight (fully extended) position when not in use.
- 2 If the limb is to be stored upright then it must be secured to prevent it falling over or flexing.
- 3 If the Orion3 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 Endolite prior to sending if there is any sign of physical damage to the battery pack.
- 5 For transport purposes the unit must be switched off, and packed securely so that a) it cannot be inadvertently switched on and become operative while in transit; b) the unit is thoroughly protected from damage in transit.

4 Battery Charging

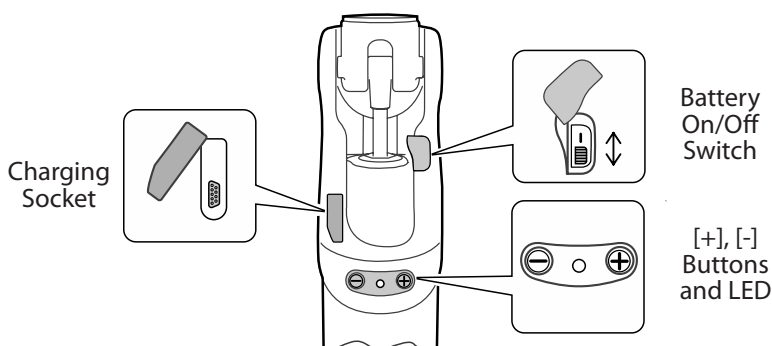


The Orion3 contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.



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 Orion3 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 Orion3 using the charger supplied with the product.

Do not use this charger for charging any other device.



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



4. Never plug the charger into the Orion3 while still wearing the knee.



5. During charging no power is delivered to the Orion3 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** the battery, unplug the charger from the electrical supply and contact your service provider.



7. Do not refit the knee until the charger has been disconnected.



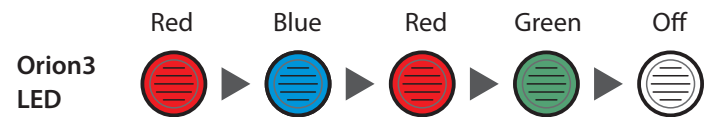
8. Always recharge the Orion3 before use if it has not been used for an extended period of time.

Battery Charging (continued)

We recommend that the Orion3 knee should be fully charged every night. It should take up to 8 hours to charge fully. We also recommend battery charging whenever convenient. Beware; misalignment while plugging in may cause damage to the connector.

Step by Step Guide:

1. Lay the knee on a flat surface.
2. Switch the Battery On/Off switch to ON.
3. Connect the charger plug to the charging socket on the posterior part of the knee module.
4. Check the Battery Charger LED is flashing green to confirm the battery is charging.
5. Refer to table below to ensure the knee is charging.
6. Disconnect from the charger when charged sufficiently.
7. Wait for 30 seconds while observing the Orion3 LED changing color as indicated:

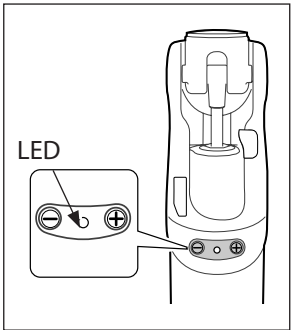
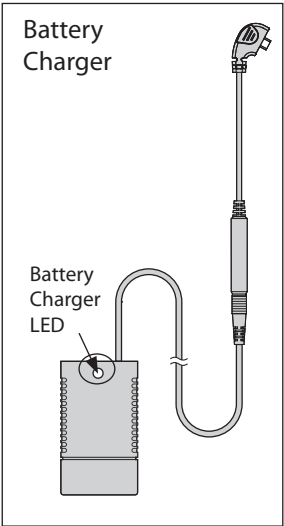


8. After a successful reset sequence 2 short beeps will be heard.
9. If the reset sequence is unsuccessful or the LED remains Red switch the battery Off then On and repeat from step 7.

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)

NOTE:

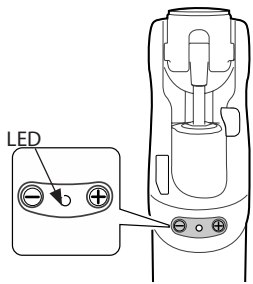
If the battery charger LED is yellow and the knee is making a clicking noise check that the Battery switch is in the ON position.



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

Battery Status:

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



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

When fully charged the Orion3 battery is intended to provide 3 days of normal use (conditional on the type of use). We recommend that the knee be fully charged every night. Switching off the Orion3 when not in use will also prolong the period of use (Note: The Orion3 will take 30 seconds to reset after it is switched back ON refer to Battery Charging for the reset sequence).

5 User Modes

The Orion3 has 2 User Modes. Please note that these modes are only available if they have been enabled by your practitioner.

Warning:

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

1 Flexion Lock

Sets the limit of flexion to a predetermined angle.

The maximum lock angle is 45 degrees from fully extended.

2 Cycling (Free swing)

Releases stance resistance, the Orion3 knee will then swing freely.

Warning:



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

Flexion Lock Mode

User activation of Flexion Lock Mode with $\ominus$ button on the Orion3 knee

To activate Flexion Lock:

Fully extend the knee.

Press the $\ominus$ button 3 times, a short beep confirms each button press, 3 short beeps confirm that Flexion Lock is ON.

To de-activate Flexion Lock:

Press and hold $\ominus$ you will hear 2 long beeps.

Cycling Mode

Warning:



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

User activation of Cycling Mode with $\ominus$ button on the Orion3 knee

To activate Cycling Mode:

Press the $\ominus$ button 4 times, a short beep confirms each button press, 4 short beeps confirm that Cycling Mode is activated.

To de-activate Cycling Mode:

Press and hold $\ominus$ you will hear 2 long beeps.

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

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

- 1) This device may not cause harmful interference.
- 2) This device must accept any interference received, Including interference that may cause undesired operation.
- 3) Contains pre-approved Bluetooth module:

FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Liability

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

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

The warranty for the Orion3 knee is 36 months.

A scheduled service is required every 20 months.

See Endolite website for current full warranty statement.

Extended additional warranty for the Orion3 is available on request contact service provider.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved will void the warranty.

- 1 Introduction
 - Informations de sécurité
- 2 Points clés
- 3 Transport et stockage
- 4 Charge de la batterie
- 5 Modes utilisateur



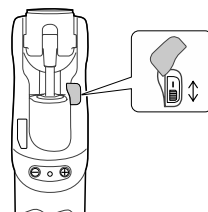
Sécurité de la batterie

Le modèle Orion3 est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies dans la section 4 et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et peut causer des blessures graves.

IMPORTANT : Chargeur de batterie

Pour charger l'Orion3, vérifiez que l'interrupteur de marche/arrêt est en position marche (ON). Si l'Orion3 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 l'Orion3 est soumis à des températures inférieures à -10°C, il doit être renvoyé afin d'examiner 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 genou ait une moindre liberté de mouvement. 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 Guide de l'utilisateur
- 3 Set de câbles et accessoires
 - i) Chargeur de batterie
 - ii) Adaptateur(s) pour fiche CA du chargeur de batterie

1 Introduction

Orion3 est un genou prothétique contrôlée par un microprocesseur qui offre une grande maîtrise de la flexion et de la phase d'appui ainsi que l'adaptation aux variations de cadence. Les paramètres de performance de la phase d'appui sont programmables pour améliorer la sécurité de la phase d'appui pendant l'ascension d'escaliers ou de plans inclinés et pendant la marche, avec une cadence pouvant aller de la marche lente à la marche rapide. Cette prothèse de genou offre en outre un mode de soutien à la position debout supplémentaire pour une stabilité renforcée. La procédure de paramétrage est faite facilement au travers d'une interface logicielle connectée via Bluetooth® au module embarqué.

Application :

L'Orion3 doit être utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un usage individuel.

Veillez à lire entièrement les instructions d'utilisation, notamment toutes celles qui concernent la maintenance et la sécurité.

Caractéristiques :

- phase d'appui et flexion contrôlées par microprocesseur ;
- mode de soutien à la position debout qui contrôle la flexion en position debout ;
- paramétrage par logiciel via une liaison Bluetooth® intégrée ;
- modes utilisateur : Vélo et Limite de flexion
- durée d'utilisation jusqu'à 3 jours en utilisation normale grâce à la batterie rechargeable interne Li-ion.

EN outre, l'Orion3 offre une meilleure stabilité :

- descente dynamique des escaliers avec initiation facile de la flexion du genou avec un *taux de performance* personnalisable (le niveau de résistance augmente avec l'angle de flexion du genou) ;
- 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 » à l'attaque du talon.
- résistance de soutien pour le passage en position assise.

Informations de sécurité

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

 Toute variation des performances du genou (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 genou, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.

 Il est possible qu'après une utilisation continue, l'enveloppe 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.

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

 L'Orion3 n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si le genou entre en contact avec de l'eau, l'éteindre et l'essuyer immédiatement.

 S'assurer qu'aucune eau n'a pénétré la prise du chargeur et veiller à ce que le couvercle soit toujours en place.

 Ne jamais brancher le chargeur à l'Orion3 lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.

 Avoir constamment conscience du risque de se faire pincer les doigts.

 Orion3 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.

 Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si Orion3 est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.

 Le montage, la programmation et les réparations d'Orion3 doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Endolite.

 L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage d'Orion3.

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

 L'Orion3 détecte la position debout et la marche à différentes vitesses. Les mouvements non identifiés risquent d'engendrer un comportement inattendu de la prothèse.

 Charger les batteries d'Orion3 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.

2 Points clés



L'Orion3 **ne doit pas** être utilisé avec de grandes différences de hauteur de talon.

Ne tentez pas de descendre les escaliers une jambe après l'autre lors du port d'un genou Orion3, à moins d'être formé à la descente d'escaliers.

Tout changement du poids de l'utilisateur et/ou de son niveau d'activité doit être signalé à l'orthoprothésiste.

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

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

Les changements de performance peuvent inclure :

- une hausse ou une réduction de la rigidité du genou ;
- de l'instabilité ;
- une réduction du soutien du genou (mouvement libre) ;
- tout bruit inhabituel ;
- tout voyant ou son inhabituel/non reconnu.

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.

Environnement :

Éviter d'exposer l'Orion3 à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. En outre, éviter les environnements abrasifs, tels que ceux comportant du sable, car cela peut favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

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

3 Transport et stockage

- 1 S'assurer que l'Orion3 est en position complètement dépliée (entièrement étendu) lorsqu'il n'est pas utilisé.
- 2 Si le membre doit être stocké debout, il doit être correctement rangé pour ne pas se plier ni tomber.
- 3 Si l'Orion3 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 Endolite au préalable si la batterie présente de quelconques signes d'endommagement.
- 5 Aux fins du transport, l'unité doit être éteinte et emballée soigneusement de manière à ce que a) qu'il soit impossible qu'elle s'allume et entre en fonctionnement pendant le transport, et b) qu'il soit parfaitement protégée de tout endommagement pendant le transport.

4 Charge de la batterie

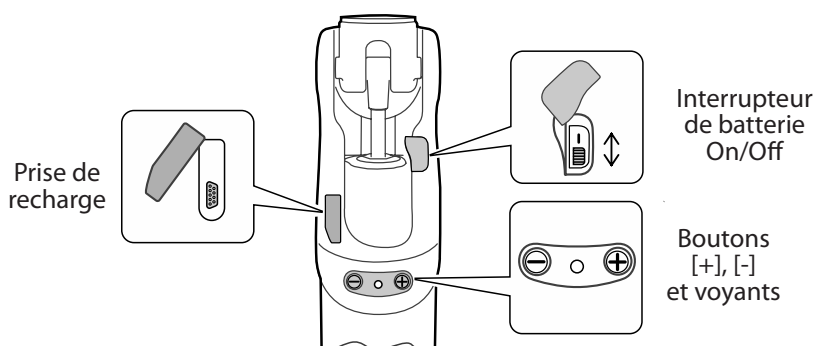


Le modèle Orion3 est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et peut causer des blessures graves.



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 l'Orion3 est soumis à des températures inférieures à -10°C, il doit être renvoyé afin d'examiner 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 d'Orion3 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 brancher le chargeur à l'Orion3 lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.



5. Durant la charge, le système de commande de l'Orion3 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. Elle ne doit jamais émettre d'odeur inhabituelle.

Si une odeur inhabituelle est décelée, **éteignez** la batterie (position OFF), débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et contactez votre prestataire de service.



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



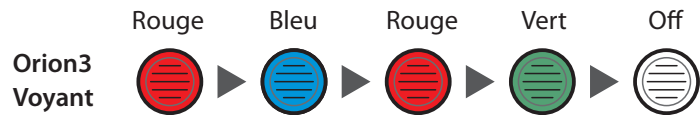
8. Toujours recharger l'Orion3 avant son utilisation si la prothèse n'a pas été utilisée pendant une période prolongée.

Charge de la batterie (suite)

Nous vous conseillons de recharger l'Orion3 chaque soir. Il faut compter jusqu'à 8 heures pour recharger complètement la batterie. En outre, nous conseillons de recharger la batterie à tout moment utile. Attention : un mauvais alignement pendant le branchement peut endommager le connecteur.

Guide pas à pas :

- 1. Posez le genou sur une surface plane.
- 2. Mettez l'interrupteur de marche/arrêt de la batterie sur ON
- 3. Connectez la fiche du chargeur à la prise de charge située à l'arrière du module de genou.
- 4. Vérifiez que le voyant du chargeur de la batterie clignote en vert pour confirmer que la batterie est en charge.
- 5. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour vérifier que le genou est en charge.
- 6. Déconnecter le chargeur quand la charge est suffisante.
- 7. Attendez 30 secondes et observez le changement de couleur de la LED Orion3 conformément aux indications suivantes :

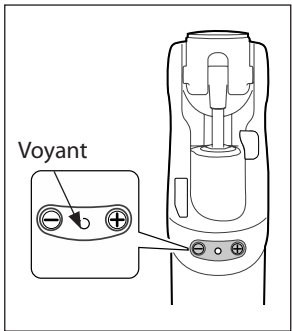
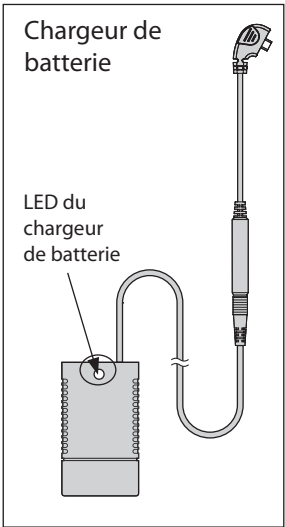


- 8. Après une séquence de réinitialisation réussie, une séquence constituée de 2 bips courts se fera entendre.
- 9. Si la séquence de réinitialisation échoue ou que la LED Orion3 demeure rouge, éteignez la batterie, rallumez-la et reprenez la séquence à partir de l'étape 7.

LED du chargeur de batterie	État de charge
Jaune	Veille
Vert > clignotement rapide	Charge rapide
Vert > clignotement lent	Proche de la charge complète
Vert	Entretien (charge d'entretien)
Jaune > clignotement rapide	Erreur (S'assurer que l'interrupteur de la batterie est sur (ON))

REMARQUE :

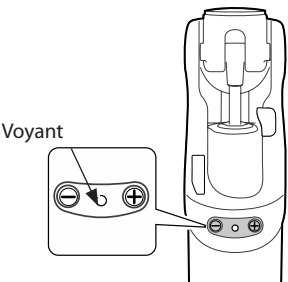
Si le voyant du chargeur de batterie est jaune et que l'appareil émet un clic audible, vérifiez que l'interrupteur de batterie est sur « ON ».



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.

Statut de la batterie :

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



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

Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie de l'Orion3 offre 3 jours d'utilisation normale (en fonction du type d'utilisation). Nous vous conseillons de recharger complètement le genou chaque soir. Éteindre l'Orion3 lorsqu'il n'est pas utilisé. Cela prolongera sa période d'utilisation (Remarque : il faut 30 secondes à l'Orion3 pour se réinitialiser après qu'il a été remis en marche. Reportez-vous à la section Charge de la batterie pour connaître la séquence de réinitialisation).

5 Modes utilisateur

L'Orion3 a 2 modes utilisateur. Veuillez noter que ces modes sont uniquement disponibles s'ils ont été activés par votre orthoprothésiste.

Attention :

Il convient de n'utiliser ces modes que conformément à la prescription de votre orthoprothésiste.

1 Limite de flexion

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

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

2 Vélo (Flexion libre)

Désactive la résistance à la phase d'appui ; le genou Orion3 peut alors fléchir librement.

Attention :



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

Mode Limite de flexion

Activation par l'utilisateur du mode Limite de flexion avec le bouton $\ominus$ sur le genou Orion3

Pour activer le mode Limite de flexion :

étendez entièrement le genou ;

appuyez 3 fois sur le bouton $\ominus$; un bip court confirme chaque pression et 3 bips courts confirment que le mode Limite de flexion est activé.

Pour désactiver le mode Limite de flexion :

appuyez sur $\ominus$ et maintenez-le enfoncé ; vous entendez 2 bips longs.

Mode vélo :

Attention :



en mode Vélo (Flexion libre), il n'y a AUCUNE résistance à la phase d'appui

Activation par l'utilisateur du mode Vélo avec le bouton $\ominus$ sur le genou Orion3

Pour activer le mode Vélo :

appuyez 4 fois sur le bouton $\ominus$; un bip court confirme chaque pression et 4 bips courts confirment que le mode Vélo est activé.

Pour désactiver le mode Vélo :

appuyez sur $\ominus$ et maintenez-le enfoncé ; vous entendez 2 bips longs.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront les licences d'utilisation et les exemptions.

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

Le fonctionnement est assujéti aux trois conditions suivantes :-

- 1) Ce dispositif ne doit pas engendrer d'interférence dangereuse.
- 2) Ce dispositif doit accepter quelque interférence reçue, y compris une interférence susceptible d'engendrer un fonctionnement indésirable.
- 3) Contient le module Bluetooth pré-approuvé :

FCC ID : PVH0946 IC : 5325A-0946

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Le genou Orion3 est garanti 36 mois.

Un service programmé est exigé tous les 20 mois.

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

Il est possible d'étendre la garantie de l'Orion3. Pour ce faire, contactez le fournisseur.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie.

- 1 Einführung
 - Sicherheitsinformationen
- 2 Hauptinformationen
- 3 Transport und Lagerung
- 4 Aufladen des Akkus
- 5 Anwendermodi



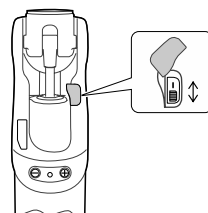
Akkusicherheit

Das Orion3 besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen und befolgen Sie die Sicherheitsinformationen im Abschnitt 4. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.

WICHTIG: Aufladen des Akkus

Um das Orion3 aufzuladen, achten Sie darauf, dass sich der ON-/OFF-Schalter auf der ON-Position befindet. Wird das Orion3 aufgeladen, blinkt die LED des Ladegeräts grün auf.

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



ON-/OFF-Schalter
des Akkus



Betrieb bei niedrigen Temperaturen

WICHTIG:

Wenn das Orion3 länger Temperaturen unter -10 °C ausgesetzt wird, muss dieses aufgrund von eventuellen Schäden am Akku zur Überprüfung eingeschickt werden.

Nach langen Ruhephasen kann es bei Temperaturen unter 0 °C vorkommen, dass das Durchschwingen des Knies 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 Knieprothese
- 2 Bedienungsanleitung für Anwender
- 3 Kabletasche und Zubehör
 - i) Akkuladegerät
 - ii) Adapter des Akkuladegeräts für Steckdosen mit Wechselstrom

1 Einführung

Das Orion3 ist eine durch einen Mikroprozessor gesteuerte Knieprothese, die eine Kontrolle über Gang- und Schwungphase bietet und sich an verschiedenen Gehgeschwindigkeiten anpassen kann. Es besitzt eine programmierbare Einstellung für das Stand-Yielding zur Standphasensicherung auf Treppen, Rampen und beim aktiven Gang mit langsamen bis schnellen Gehgeschwindigkeiten. Außerdem bietet das Knie einen zusätzlichen Standunterstützungsmodus für verbesserte Stabilität. Die Programmierung erfolgt mit Hilfe des anwenderfreundlichen PC-Software Interface über eine Bluetooth®-Verbindung mit dem Prothesenmodul.

Anwendung:

Das Orion3 ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Abschnitte mit den Sicherheits- und Wartungsanweisungen vollständig durch.

Eigenschaften:

- durch einen Mikroprozessor gesteuerte Gang- und Schwungphase
- Modus zur Standunterstützung, der die Knieflexion im Stand kontrolliert
- Set-up mit Hilfe einer Software über eine integrierte Bluetooth®-Verbindung
- Anwendermodi: Fahrrad-Modus und Sperrmodus der Flexion
- durchschnittlich drei Tage Akkulaufzeit mit dem integriertem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku bei normaler Nutzung

Außerdem bietet das Orion3 verbesserte Stabilität:

- Dynamisches Treppenabgehen mit vereinfachter Initialknieflexion mit anpassbarer *Yielding-Rate* (Widerstand erhöht sich mit dem Winkel der Knieflexion).
- Unterstützender Beugewiderstand sobald das Knie die Flexion stoppt.
- Erhöhter Beugewiderstand um die Stolper- und Sturzgefahr durch Instabilität bei Fersenauftritt zu reduzieren.
- Yielding-Unterstützung beim Hinsetzen

Sicherheitsinformationen



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



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



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



Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung des Knies werden dessen Funktion nachteilig einschränken und sollten dem Fachpersonal ebenfalls umgehend mitgeteilt werden, damit dieses neu programmiert und kalibriert werden kann.



Nach kontinuierlicher Anwendung kann das Kniegehäuse heiß werden.



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



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



Das Orion3 ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie das Knieelement sofort ab, wenn dieses in Kontakt mit Wasser gekommen ist.



Achten Sie darauf, dass kein Wasser in den Stecker des Ladegeräts und das Gehäuse gelangen kann.



Schließen Sie das Ladegerät niemals an das Orion3 an, während Sie das Knie tragen.



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



Das Orion3 ist nicht geeignet für Extremsport, Radrennfahren, Wintersport und extreme Schrägen. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



Kontaktieren Sie das Fachpersonal, falls das Orion3 mit einem Herzschrittmacher oder sonstigen elektronischen medizinischen Geräten benutzt werden soll.



Montage, Programmierung und Reparatur des Orion3 dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von Endolite zertifizierten Technikern durchgeführt werden.



Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Orion3 nicht selbst verändern oder anpassen.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er das Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand hinsichtlich Mobilitätskasse oder Gewicht verändert.



Das Orion3 erkennt den Unterschied zwischen Gehen und Stehen bei unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten. Nicht identifizierbare Bewegungen können zu einem unvorhergesehenen Verhalten führen.



Laden Sie das Orion3 nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.



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

2 Hauptinformationen



Das Orion3 **darf nicht** mit zu unterschiedlich hohen Absatzhöhen genutzt werden. **Versuchen Sie nicht** Treppen alternierend hinabzugehen, solange dies nicht ausreichend geübt und beherrscht wird.

Sämtliche Änderungen bei Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse des Anwenders müssen dem Fachpersonal ebenfalls mitgeteilt werden.

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

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Erhöhung oder Reduzierung der Steifheit im Knie
- Instabilität
- verringerte Unterstützung durch das Knie (freie Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche
- Unbekannte akustische Signale oder Warnlichter

Reinigungs- und Desinfektionshinweise:

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

Umwelteinflüsse:

Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten.

Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen

wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung der Prothese führen können.



Für den Außenbereich geeignet

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

3 Transport und Lagerung

- 1 Stellen Sie sicher, dass sich das Orion3 in einer geraden Position (vollständig gestreckt) befindet, wenn es nicht genutzt wird.
- 2 Wenn die Prothese aufrecht gelagert wird, muss diese gegen Umfallen oder Beugen gesichert werden.
- 3 Wenn das Orion3 einzeln, oder als ganze Prothese verschickt werden muss, 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 Endolite, wenn es an dem Akku äußere Schäden gibt.
- 5 Die Prothese muss während des Transports ausgeschaltet und sicher verpackt sein, um sicherzustellen, dass diese a) sich während des Transports nicht selbst einschalten kann.; und b) die Prothese ausreichend vor Transportschäden gesichert ist.

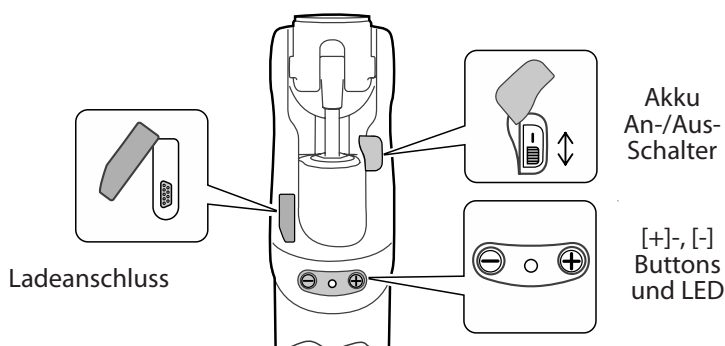
4 Aufladen des Akkus



Das Orion3 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 das Orion3 länger Temperaturen unter -10°C ausgesetzt wird, muss dieses aufgrund von eventuellen Schäden am Akku zur Überprüfung eingeschickt werden.



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



2. Laden Sie das Orion3 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 nie an das Orion3 an, während Sie die Prothese tragen.



5. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Orion3 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**, trennen Sie das Ladegerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal.



7. Legen Sie das Knie nicht an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.



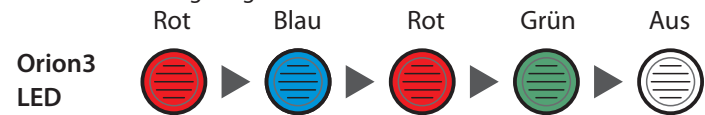
8. Laden Sie das Orion3 vollständig auf, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzt haben.

Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Wir empfehlen, dass das Orion3-Knie jede Nacht vollständig geladen wird. Es dauert bis zu 8 Stunden bis der Akku vollständig geladen ist. Wir empfehlen den Akku immer dann zu laden, wenn dies möglich ist. Achtung: Die falsche Anbringung beim Einstecken kann zu Schäden am Anschluss führen.

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

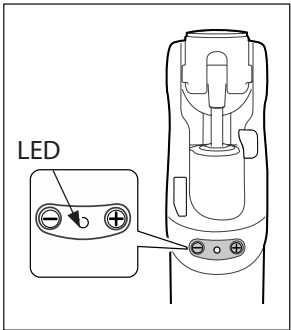
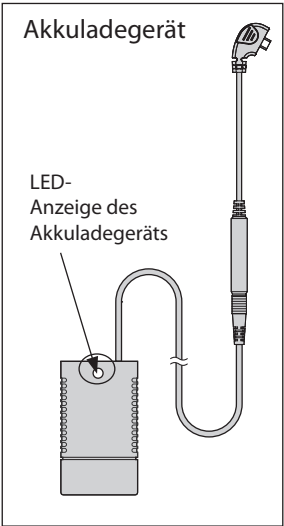
- 1. Legen Sie die Prothese auf eine ebene Fläche.
- 2. Stellen Sie den ON-/OFF-Schalter des Akkus auf ON.
- 3. Schließen Sie den Stecker des Ladegeräts an die Steckdose zum Laden am hinteren Teil des Kniemoduls an.
- 4. Überprüfen Sie, ob die LED des Ladegeräts grün blinkt, um zu bestätigen, dass der Akku geladen wird.
- 5. Bitte beziehen Sie sich auf die Tabelle unten, um die Ladung des Akkus zu prüfen.
- 6. Vom Ladegerät trennen, wenn das Knie ausreichend geladen ist.
- 7. Warten Sie 30 Sekunden, um zu sehen, ob sich die Farbe des LED wie angezeigt ändert:



- 8. Nach einem erfolgreichen Neustart ertönen 2 kurze akustische Signale.
- 9. Ist der Neustart nicht erfolgreich, oder leuchtet die LED weiterhin rot, dann müssen Sie den Akku auf OFF und dann auf ON schalten, und alle Schritte ab Schritt 7 wiederholen.

LED-Anzeige des Akkuladegeräts	Ladezustand
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 „ON“ gestellt sein)

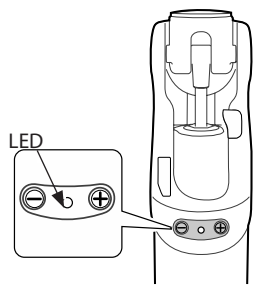
HINWEIS:
Wenn die LED des Batterieladegeräts gelb blinkt und von der Prothese Klickgeräusche vernehmbar sind, prüfen Sie, ob der Akkuswitcher auf ON gestellt ist.



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

Akkustand:

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



Anzeige des Akkuladegeräts			
LED		Akustisches Signal	Akkustand
Grün	3x Aufleuchten	--	Voll geladen
Grün	2x Aufleuchten	--	Gut
Grün	1x Aufleuchten	--	ausreichend
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 Orion3 für 3 Tage genutzt werden (dies hängt von der Art der Nutzung ab). Wir empfehlen, dass das Knie jede Nacht vollständig geladen wird. Durch Abschalten des Orion3 bei Nichtgebrauch können Sie die Nutzungsdauer ebenfalls verlängern (Hinweis: Das Orion3 benötigt 30 Sekunden für den Neustart, nachdem es auf ON gestellt wurde; die dazugehörige Sequenz finden Sie im Abschnitt über das Aufladen des Akkus).

5 Anwendermodi

Das Orion3 besitzt 2 Anwendermodi. Bitte beachten Sie, dass diese Modi nur verfügbar sind, wenn diese von dem Fachpersonal aktiviert wurden.

Achtung:

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

1 Sperrmodus der Flexion

Begrenzt die Flexion auf einen vorgegebenen Winkel.

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

2 Fahrradmodus (Freischwung)

Löst den Standphasenwiderstand aus, wonach das Orion3-Knie frei schwingt.

Achtung:



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

Sperrmodus der Flexion

Anwenderaktivierung des Sperrmodus der Flexion mit dem $\ominus$ -Button auf dem Orion3-Knie.

Um den Sperrmodus der Flexion zu aktivieren:

Strecken Sie das Knie vollständig.

Drücken Sie den $\ominus$ -Button 3x, ein kurzes akustisches Signal bestätigt jeden Knopfdruck; drei kurze Signaltöne bestätigen, dass der Sperrmodus der Flexion AN ist.

Um den Sperrmodus der Flexion zu deaktivieren:

Halten Sie $\ominus$ gedrückt, bis Sie zwei lange Signaltöne hören.

Fahrrad-Modus

Achtung:



Beim Fahrradmodus (Freischwung) gibt es KEINEN Standwiderstand.

Anwenderaktivierung des Fahrrad-Modus mithilfe des $\ominus$ -Button auf dem Orion-Knie.

Um den Fahrrad-Modus zu aktivieren:

Drücken Sie den $\ominus$ -Button 4x, ein kurzes akustisches Signal bestätigt jeden Knopfdruck; vier kurze Signaltöne bestätigen, dass der Fahrrad-Modus aktiviert wurde.

Um den Fahrrad-Modus zu deaktivieren:

Halten Sie $\ominus$ gedrückt, bis Sie zwei lange Signaltöne hören.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Betriebsgenehmigungen und Garantien unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.

Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft:

- 1) Das Gerät darf keine ernsthaften Störungen bei anderen Geräten verursachen.
 - 2) Das Gerät muss jede empfangene Störung zulassen, einschließlich Störungen, die unerwünschte Funktionen auslösen.
 - 3) Das Gerät enthält ein bereits genehmigtes Bluetooth-Modul:
FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946
-

Haftung

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

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Die Garantie für das Orion3-Knie beträgt 36 Monate.

Eine regelmäßige Wartung muss alle 20 Monate durchgeführt werden.

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

Eine erweiterte Garantie ist für das Orion3 auf Anfrage beim Fachpersonal erhältlich.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass die Garantie unwirksam wird, wenn Änderungen oder Modifikationen durchgeführt werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

- 1 Introduzione
Informazioni di sicurezza
- 2 Punti essenziali
- 3 Trasporto e immagazzinaggio
- 4 Caricamento della batteria
- 5 Modalità utente



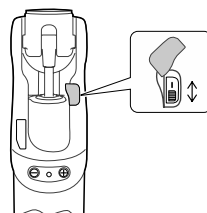
Sicurezza della batteria

Orion3 è dotato di batterie ricaricabili Li-Ion. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza fornite nella Sezione 4. 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 Orion3, controllare che l'interruttore On/Off sia in posizione ON. Durante il caricamento, il LED del caricatore per la batteria emette una luce verde intermittente.

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



Interruttore
On/Off della
batteria.



Funzionamento a basse temperature

IMPORTANTE:

Se Orion3 viene esposto a temperature inferiori ai -10 °C, deve essere restituito affinché possa essere sottoposto a un controllo per rilevare eventuali danni al pacco batterie.

Dopo lunghi periodi di inattività a temperature inferiori agli 0 °C, è possibile che l'oscillazione del ginocchio 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 Protesi del ginocchio
 - 2 Guida per il paziente
 - 3 Custodia per il cavo e accessori
 - i) Caricatore per la batteria
 - ii) Adattatore/i per la presa di alimentazione AC del caricatore per la batteria
-

1 Introduzione

Orion3 è una protesi di ginocchio controllata da un microprocessore in grado di consentire il controllo in fase di appoggio e di oscillazione e di adattarsi alle variazioni dell'andatura. Presenta un'impostazione programmabile di supporto in fase di carico per un controllo del sicuro su scale e rampe e durante la camminata attiva, con una gamma di andature che va dalla camminata lenta alla camminata veloce. Il ginocchio offre inoltre un'ulteriore modalità di supporto in posizione eretta per una maggiore stabilità. La procedura di configurazione viene effettuata mediante un'interfaccia PC di facile utilizzo tramite la connessione Bluetooth® al modulo integrato.

Applicazione:

Il dispositivo Orion3 è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Destinato a un unico paziente.

Leggere tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative a sicurezza e manutenzione.

Caratteristiche:

- Appoggio e oscillazione controllate da microprocessore
- Modalità supporto in posizione eretta per il controllo della flessione del ginocchio durante la posizione eretta
- Configurazione via software tramite collegamento Bluetooth® integrato
- Modalità utente: modalità Pedalata e Blocco della flession
- Fino a 3 giorni di normale utilizzo garantiti dalle batterie Li-ion ricaricabili interne

Orion3 garantisce inoltre una maggiore stabilità:

- Movimento dinamico durante la discesa delle scale grazie all'avvio facilitato della flessione del ginocchio con *percentuale di carico* personalizzabile (il livello di resistenza aumenta con l'aumentare dell'angolo di flessione del ginocchio)
- 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
- Supporto al carico durante l'operazione di sedersi

Informazioni di sicurezza

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

 Eventuali variazioni nella funzionalità del ginocchio, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferiti al fornitore.

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

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

 A seguito di un uso prolungato, la struttura del ginocchio può risultare calda 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.

 Orion3 non è destinato all'uso sott'acqua o come protesi per doccia. Se il ginocchio entra in contatto con l'acqua, spegnere il dispositivo e asciugarlo immediatamente.

 Assicurarsi che non entri acqua all'interno della presa del caricatore e che l'involucro di protezione dell'invasatura sia sempre installato.

 Non collegare mai il caricatore a Orion3 mentre lo si indossa.

 Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

 Orion3 non è destinato a 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).

 Contattare il fornitore se il dispositivo Orion3 deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.

 Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo Orion3 devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Endolite.

 Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo Orion3.

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

 Orion3 rileva la posizione eretta e la deambulazione a diverse velocità. I movimenti non identificati possono causare un comportamento inaspettato.

 Caricare le batterie del dispositivo Orion3 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.

2 Punti essenziali



Orion3 **non deve** essere utilizzato con grandi variazioni nell'altezza del tallone. **Non** cercare di scendere le scale con passo alternato indossando un ginocchio Orion3 a meno che l'utente non sia stato debitamente addestrato alla discesa delle scale.

Eventuali variazioni di peso e/o di livello di attività dell'utente devono anch'esse essere segnalate al tecnico ortopedico.

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

Occorre segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento o riduzione della rigidità del ginocchio
- Instabilità
- Minore supporto del ginocchio (movimento libero)
- Rumori insoliti
- Segnali acustici o luminosi non identificabili

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.

Ambiente:

Evitare l'esposizione di Orion3 a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

3 Trasporto e immagazzinaggio

- 1 Riporre Orion3 in posizione diritta (arto completamente esteso) quando non viene utilizzato.
- 2 Se deve essere riposto in posizione verticale, è necessario fissare Linx per evitare che cada o che si fletta.
- 3 Per quanto riguarda la spedizione, sia come unità singola sia assemblato a un arto, Orion3 deve essere imballato completamente esteso in una confezione adatta a consentire tale posizione.
- 4 In caso di restituzione di un'unità, contattare Endolite prima di effettuare la spedizione se si rilevano segni di danni a carico del al pacco batterie.
- 5 Durante il trasporto, l'unità deve essere spenta e imballata in modo sicuro in modo che a) non possa essere inavvertitamente accesa e quindi entrare in funzione durante il trasporto; b) l'unità sia completamente protetta contro eventuali danni durante il trasporto.

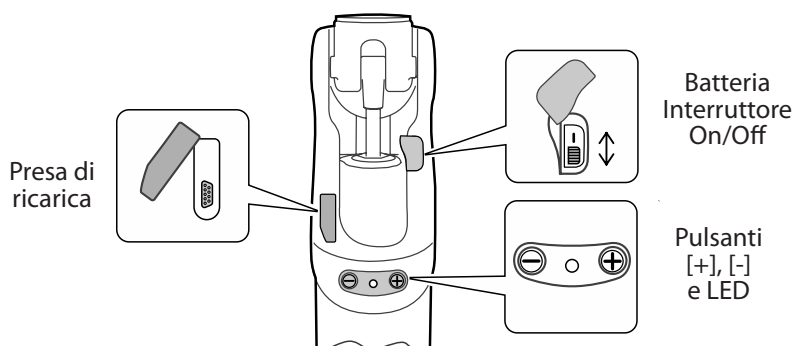
4 Caricamento della batteria



Orion3 è dotato di batterie ricaricabili Li-Ion. 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 alla carica della batteria contenute nella presente sezione. Le batterie non sono sostituibili sul posto e verranno sostituite se necessario in fase di manutenzione. Se Orion3 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 in un intervallo di temperatura compreso tra 10 °C e 40 °C.



2. Caricare le batterie del dispositivo Orion3 utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto.

Non utilizzare questo caricatore per altri dispositivi.



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



4. Non collegare mai il caricatore a Orion3 mentre lo si indossa.



5. In fase di carica il sistema di controllo di Orion3 non viene alimentato.



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



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



8. Ricaricare sempre il dispositivo Orion3 prima dell'uso se non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

Caricamento della batteria (continua)

Raccomandiamo di effettuare ogni sera il caricamento completo del ginocchio Orion3. Questa operazione dovrebbe richiedere un massimo di 8 ore. Raccomandiamo inoltre di caricare la batteria ogni qualvolta lo si ritenga opportuno. Attenzione: un disallineamento durante il collegamento può danneggiare il connettore.

Guida passo passo:

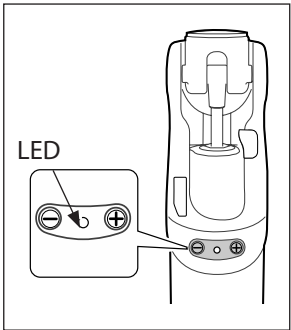
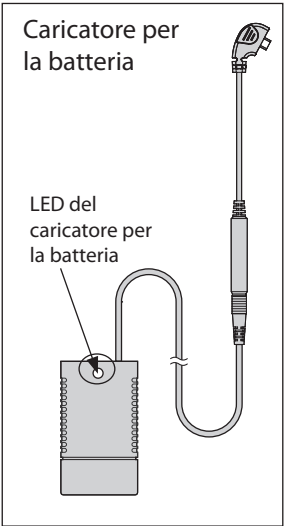
- 1. Appoggiare il ginocchio su una superficie piana
- 2. Portare l'interruttore On/Off della batteria su ON
- 3. Collegare la presa del caricatore alla presa di ricarica situata nella parte posteriore del ginocchio.
- 4. Controllare che il LED del caricatore emetta una luce verde intermittente per confermare che il caricamento della batteria è in corso.
- 5. Consultare la tabella qui sotto per verificare che il ginocchio si stia caricando.
- 6. Quando è sufficientemente carico, scollegare dal caricatore.
- 7. Attendere 30 secondi finché il LED di Orion3 non avrà cambiato colore come indicato di seguito:



- 8. Quando la sequenza di reset è completata in modo corretto, vengono emessi 2 brevi segnali acustici.
- 9. Se la sequenza di reset non va buon fine o se il LED rimane di colore rosso, spegnere e riaccendere la batteria e ripetere i passaggi a partire dal punto 7.

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

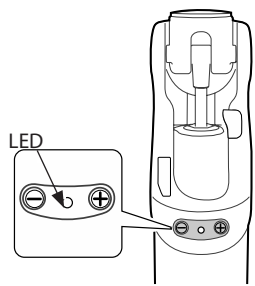
N.B.:
Se il LED del caricatore per la batteria emette una luce gialla e si avverte un clic provenire dal ginocchio, controllare che l'interruttore della batteria sia in posizione ON.



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

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.



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

Il caricamento completo della batteria di Orion3 consente 3 giorni di normale utilizzo (la durata varia a seconda del tipo di utilizzo). Raccomandiamo di caricare completamente il ginocchio ogni sera. Per prolungare la durata della batteria, spegnere Orion3 quando non lo si utilizza (N.B.: Orion3 impiega 30 secondi per effettuare il reset ogni volta che viene acceso (ON), consultare la sezione Caricamento della batteria per la sequenza di reset).

5 Modalità utente

Orion3 offre 2 modalità utente. Queste modalità sono disponibili solo se sono state abilitate dal proprio tecnico ortopedico.

Attenzione:

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

1 Blocco della flessione

Impostare il limite di flessione a un angolo prestabilito.

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

2 Pedalata (oscillazione libera)

Disattiva la resistenza all'appoggio e consente al ginocchio Orion3 di oscillare liberamente.

Attenzione:



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

Modalità Flexion Lock (Blocco della flessione)

Attivazione della modalità Blocco della flessione da parte dell'utente per mezzo del pulsante $\ominus$ situato sul ginocchio Orion3

Per attivare il Blocco della flessione:

Estendere completamente il ginocchio.

Premere 3 volte il pulsante $\ominus$, un breve segnale acustico viene emesso a ogni pressione del pulsante e 3 segnali acustici brevi confermano che la modalità Blocco della flessione è attiva (ON).

Per disattivare il Blocco della flessione:

Tenere premuto il pulsante $\ominus$, verranno emessi 2 segnali acustici prolungati.

Modalità Pedalata

Attenzione:



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

Attivazione della modalità Pedalata da parte dell'utente per mezzo del pulsante $\ominus$ situato sul ginocchio Orion3

Per attivare la modalità Pedalata:

Premere 4 volte il pulsante $\ominus$, un breve segnale acustico viene emesso a ogni pressione del pulsante e 4 segnali acustici brevi confermano che la modalità Pedalata è attiva (ON).

Per disattivare la modalità Pedalata:

Tenere premuto il pulsante $\ominus$, verranno emessi 2 segnali acustici prolungati.

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

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

- 1) Il dispositivo non deve causare interferenze dannose.
- 2) Il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
- 3) Contiene modulo preapprovato Bluetooth®:

FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

La garanzia per il ginocchio Orion3 è di 36 mesi.

È necessario programmare una manutenzione ciclica ogni 20 mesi.

Consultare sul sito web Endolite la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Su richiesta, è possibile prolungare ulteriormente la garanzia per Orion3, contattare il fornitore.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare il decadimento della garanzia.

- 1 Introducción
- Información de seguridad
- 2 Puntos clave
- 3 Transporte y almacenamiento
- 4 Carga de la batería
- 5 Modos de usuario



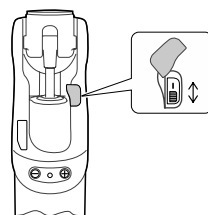
Seguridad de la batería

La Orion3 contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad que encontrará en la Sección 4. 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 la Orion3 asegúrese de que el interruptor On/Off esté en la posición ON. Cuando la Orion3 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 la Orion3 a temperaturas inferiores a -10 °C deberá enviarse para inspección por posibles daños en la batería.

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

Contenido del paquete:

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

1 Introducción

La Orion3 es una prótesis de rodilla controlada por microprocesador que proporciona control en el apoyo y balanceo y se adapta a la cadencia variable. Cuenta con un ajuste de apoyo de postura para un control del apoyo seguro en escaleras, rampas y durante una marcha activa con un rango de cadencia que abarca desde caminar lentamente hasta caminar con rapidez. La rodilla también proporciona un modo de soporte estando de pie para una mayor estabilidad. El procedimiento de configuración se realiza con una interfaz con PC de fácil uso a través de una conexión Bluetooth® al módulo de abordó.

Uso:

La Orion3 está diseñada para ser utilizada exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Diseñada para ser utilizada por un único usuario.

Lea estas instrucciones de uso y haga especial hincapié en las secciones sobre seguridad y mantenimiento.

Características:

- Apoyo y balanceo controlado por microprocesador
- Modo de soporte estando de pie que controla la flexión de la rodilla para estar de pie
- Configuración basada en software a través de un enlace Bluetooth® integrado
- Modos de usuario: ciclismo y modo de bloqueo de flexión
- Hasta 3 días de uso normal desde la batería de ion de litio recargable interna.

Además la Orion3 ofrece una estabilidad mejorada:

- Descenso de escaleras dinámico con iniciación sencilla de la flexión de la rodilla con *nivel de apoyo* personalizable (el nivel de resistencia aumenta con el ángulo de flexión de la rodilla)
- 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
- Apoyo para soporte al sentarse

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 de la rodilla; por ejemplo, si el movimiento está restringido o si le falta suavidad o si hubiera ruidos inusuales.



Siempre que tenga la oportunidad, sujétese de una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función de la rodilla 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 de la 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 de altas temperaturas.



La Orion3 no está diseñada para ser utilizada dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si la rodilla entra en contacto con el agua, séquela inmediatamente con un paño.



Asegúrese de que no entre agua en la toma de enchufe del cargador y de que la cubierta de la toma esté colocada en todo momento.



No conecte nunca el cargador a la Orion3 mientras lleve puesta la rodilla.



Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



La Orion3 no es adecuada para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.



Si desea utilizar la Orion3 en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.



El montaje, la programación y la reparación de la Orion3 solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados y certificados por Endolite.



El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste de la Orion3.



Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



La Orion3 detecta cuando se está de pie y caminando a diferentes velocidades. Los movimientos no identificados pueden generar un comportamiento inesperado.



Cargue la batería de la Orion3 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.

2 Puntos clave



La Orion3 **no** se deberá utilizar con grandes variaciones en la altura del talón. **No** intente bajar escaleras "pierna sobre pierna" con una Orion3 a no ser que haya recibido formación sobre descenso de escaleras.

Deberá comunicarse al técnico ortopédico cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad del usuario.

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

Debe informar a su técnico protésico 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
- Inestabilidad
- Reducción de la sujeción de la rodilla (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual
- Cualquier sonido o indicación luminosa desconocidos

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.

Entorno:

Evite exponer la Orion3 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.



Adecuado para uso en exteriores

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

3 Transporte y almacenamiento

- 1 Asegúrese de que la Orion3 esté en posición recta (totalmente extendida) cuando no está en uso.
- 2 Si se va a guardar la prótesis en posición vertical deberá asegurarse para evitar que se caiga o se flexione.
- 3 Si la Orion3 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 Endolite 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.

4 Carga de la batería



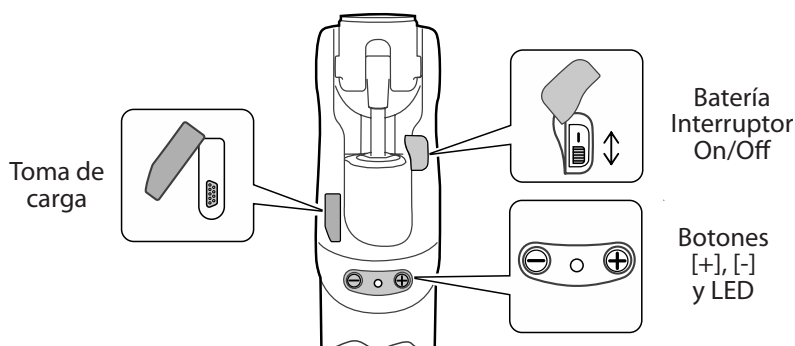
La Orion3 contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad. Si no lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.



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 la Orion3 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 de la Orion3 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 a la Orion3 mientras lleve puesta la rodilla.



5. Durante el periodo de carga, el sistema de control de la Orion3 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** de inmediato la batería, desenchufe el cargador de la red y póngase en contacto con su proveedor.



7. Desconecte el cargador antes de colocarse la rodilla de nuevo.



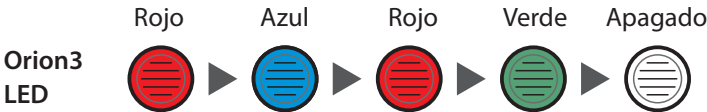
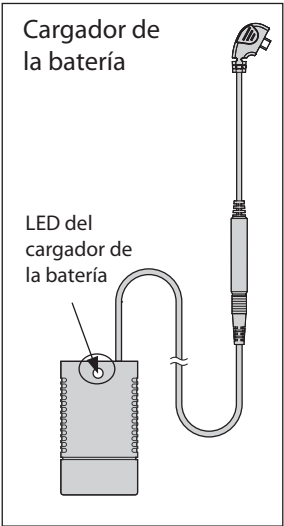
8. Recargue siempre la Orion3 antes de utilizarla si no la ha utilizado durante un periodo prolongado de tiempo.

Carga de la batería (continuación)

Recomendamos recargar completamente la Orion3 cada noche. Debe tomar unas 8 horas para cargarse completamente. También recomendamos cargar la batería siempre que sea conveniente. Tenga cuidado ya que si no hay un buen alineamiento al enchufarla pueden provocarse daños en el conector.

Guía paso a paso:

- 1. Coloque la rodilla sobre una superficie plana.
- 2. Ponga el interruptor de la batería en la posición ON.
- 3. Conecte el enchufe del cargador a la toma de carga de la parte posterior del módulo de rodilla.
- 4. Compruebe que el LED del cargador de la batería parpadea en verde para confirmar que la batería está cargando.
- 5. Consulte la tabla que aparece abajo para asegurarse de que la rodilla se está cargando.
- 6. Desconéctela del cargador cuando se haya cargado lo suficiente.
- 7. Espere 30 segundos mientras observa cómo el LED de la Orion3 cambia de color según se indica:

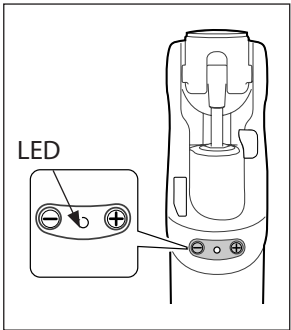


- 8. Después de realizar la secuencia de restablecimiento con éxito se escucharán dos pitidos breves.
- 9. Si la secuencia de restablecimiento no se ha realizado con éxito o el LED sigue rojo desconecte la batería y vuelva a conectarla y repita a partir del paso 7.

LED del cargador de la batería	Estado de carga
Amarillo	Reserva
Verde > parpadeo rápido	Carga rápida
Verde > parpadeo lento	A punto de completar la carga
Verde	Mantenimiento (carga de mantenimiento)
Amarillo> parpadeo rápido	Error (asegúrese de que el interruptor de la batería esté activado en ON)

N.B:

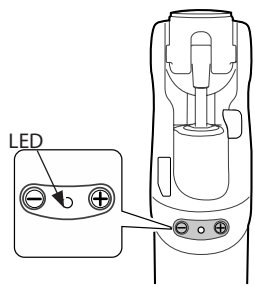
Si el LED del cargador de la batería está amarillo y la rodilla hace un chasquido compruebe que el interruptor de la batería esté en la posición ON.



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

Estado de la batería:

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



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 de la Orion3 está diseñada para proporcionar 3 días de uso normal (dependiendo del tipo de uso). Recomendamos recargar completamente la rodilla cada noche. Apagar la Orion3 cuando no esté en uso también prolongará el periodo de uso (Nota: La Orion3 tarda 30 segundos en restablecerse después de volver a encenderla en la posición ON, consulte en Carga de la batería la secuencia de restablecimiento).

5 Modos de usuario

La Orion3 tiene dos modos de usuario. Tenga en cuenta que estos modos solo están disponibles si su técnico ortopédico los ha activado.

Aviso:

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

1 Bloqueo de flexión

Ajusta el límite de la flexión a un ángulo predeterminado.

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

2 Ciclismo (balanceo con libertad)

Libera resistencia al apoyo, la Orion3 se balanceará con libertad.

Aviso:



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

Modo de bloqueo de flexión

Activación por el usuario del modo de bloqueo de flexión con el botón $\ominus$ en la rodilla Orion3

Para activar el bloqueo de flexión:

Extienda totalmente la rodilla.

Pulse el botón $\ominus$ 3 veces, un pitido breve confirmará cada vez que pulse el botón, por lo que 3 pitidos breves confirman que se ha activado el bloqueo de flexión.

Para desactivar el bloqueo de flexión:

Mantenga pulsado $\ominus$ hasta que escuche dos pitidos largos.

Modo de ciclismo

Aviso:



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

Activación por el usuario del modo de ciclismo con el botón $\ominus$ en la rodilla Orion3

Para activar el modo de ciclismo:

Pulse el botón $\ominus$ 4 veces, un pitido breve confirmará cada vez que pulse el botón, por lo que 4 pitidos breves confirman que se ha activado el modo de ciclismo.

Para desactivar el modo de ciclismo:

Mantenga pulsado $\ominus$ hasta que escuche dos pitidos largos.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones.

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

Su utilización está sujeta a las siguientes tres condiciones:

- 1) Que este dispositivo no cause interferencias dañinas.
 - 2) Que este dispositivo acepte cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias causadas por un manejo no deseado.
 - 3) Contiene un módulo Bluetooth preaprobado:
ID de FCC: PVH0946 IC: 5325A-0946
-

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

La garantía para la rodilla Orion3 es de 36 meses.

Es necesario un servicio de mantenimiento cada 20 meses.

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

Si se solicita hay disponible una garantía adicional prolongada para la Orion3, póngase en contacto con su proveedor de servicios para ello.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente invalidará la garantía.

- 1 Innledning
Sikkerhetsinformasjon
- 2 Nøkkelpunkter
- 3 Transport og oppbevaring
- 4 Batterilading
- 5 Brukermøduser



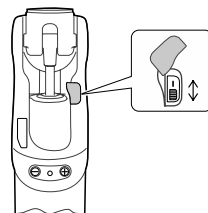
Batterisikkerhet

Orion3 inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 4. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

VIKTIG: Batterilading

For å lade Orion3 må du se til at av/på-bryteren er i PÅ-posisjonen. Hvis Orion3 lader, vil LED-lampen på batteriladeren blinke grønt.

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



Av/på-
batteribryter



Drift i lav temperatur

VIKTIG:

Hvis Orion3 utsettes for temperaturer under -10 °C, må den returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.

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

Pakkens innhold:

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

1 Innledning

Orion3 er en mikroprosessorkontrollert kneprotese som gir sving- og stillingskontroll og tilpasser seg variabel ganghastighet. Den har en programmerbar innstilling for stillingsstøtte for sikker stillingskontroll i trapper, på ramper og under aktiv gange i sakte til rask hastighet. Kneprotesen har også en ekstra ståstøttemodus for økt stabilitet. Oppsettet stilles inn med et brukervennlig PC-grensesnitt via en Bluetooth®-forbindelse til den innebygde modulen.

Anvendelse:

Orion3 skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Beregnet på én bruker.

Les alle bruksanvisningene, og vær spesielt oppmerksom på avsnittene om sikkerhet og vedlikehold.

Fordeler:

- Mikroprosessorkontrollert stilling og sving
- Ståstøttemodus som kontrollerer knefleksjon i stående stilling
- Programvarebasert oppsett via en innebygd Bluetooth®-forbindelse
- Brukermøduser: syklemodus og fleksjonslåsmodus
- Opptil 3 dagers normal bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken

I tillegg tilbyr Orion3 økt stabilitet:

- Dynamisk gange ned trapp med enkel start av knefleksjon og egendefinerbar *støtteverdi* (motstandsnivået øker med knefleksjonsvinkelen)
- Støttende motstand mot bøyning så snart kneet slutter å bøyes
- Økt støttende motstand mot bøyning for å forhindre snubling forbundet med ustabilitet ved hælslaget
- Støtte ved nedsitting

Sikkerhetsinformasjon



Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Enhver endring i kneprotesens ytelse, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.



Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper og overalt ellers.



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



Etter kontinuerlig bruk kan knepakningen bli varm å ta på.



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



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



Orion3 skal ikke brukes under vann eller som en dusjprotese. Hvis kneprotesen kommer i kontakt med vann, må det slås av og tørkes av umiddelbart.



Kontroller at det ikke kommer vann inn i ladekontakten og at kontaktdekslet er på plass til enhver tid.



Koble aldri laderen til Orion3 mens du fremdeles bruker kneprotesen.



Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.



Orion3 er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.



Kontakt helsepersonell for råd hvis Orion3 skal brukes med en pacemaker eller annen elektromedisinsk enhet.



Montering, programmering og reparasjon av Orion3 må kun utføres av helsepersonell sertifisert av Endolite.



Brukeren må ikke justere eller tukle med Orion3-oppsettet.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



Orion3 kan registrere at du står og går i ulike hastigheter. Uidentifiserte bevegelser kan forårsake uventet atferd.



Batteriene i Orion3 skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.



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

2 Nøkkelpunkter



Orion3 **må ikke** brukes med store variasjoner i hæl høyde.

Ikke forsøk å gå ben-over-ben ned en trapp på en Orion3-kneprotese før du har fått opplæring i det.

Eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå hos brukeren må også rapporteres til sertifisert helsepersonell.

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

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Rengjøring:

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

Kontroller at det ikke kommer vann/væske inn i ladekontakten. Tørkes grundig før bruk.

Miljø:

Unngå å eksponere Orion3 for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.



Egnet for utendørs bruk

Kun for bruk mellom -10 °C og 50 °C.

3 Transport og oppbevaring

- 1 Kontroller at Orion3 er i en rett (fullt ekstendert) posisjon når den ikke er i bruk.
- 2 Hvis protesen skal oppbevares i stående stilling, må det festes for å unngå at det faller ned eller bøyes.
- 3 Hvis Orion3 forsendes enten alene eller innebygd i en protese, må den holdes i en ekstendert posisjon og pakkes i en egnet eske som muliggjør dette.
- 4 Hvis en enhet skal sendes i retur, må du kontakte Endolite før forsendelse dersom det er tegn til fysisk skade på batteripakken.
- 5 For transport må enheten slås av og pakkes forsvarlig slik at a) den ikke kan bli slått på ved et uhell og settes i drift under transport og b) enheten er godt beskyttet mot skade under transport.

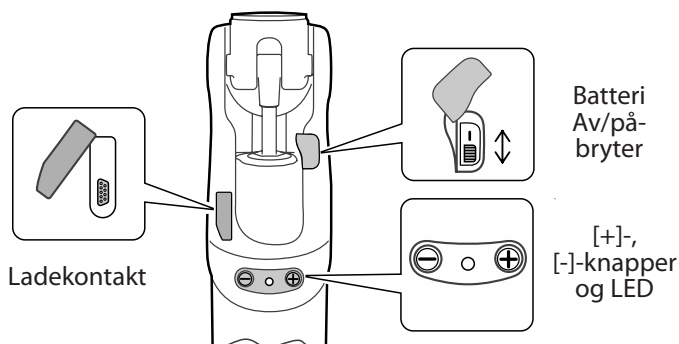
4 Batterilading



Orion3 inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.



Informér brukeren om ladeinstruksjonene i dette avsnittet. Batteriene kan ikke skiftes ut i felten og må byttes ved behov under service. Hvis Orion3 utsettes for temperaturer under -10°C , må den returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.



1. Batteriet skal bare lades innenfor temperaturområdet 10°C til 40°C (50°F til 104°F).



2. Batteriene i Orion3 skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.



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



4. Koble aldri laderen til Orion3 mens du fremdeles bruker kneprotesen.



5. Under lading leveres det ingen strøm til Orion3-kontrollsystemet.



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



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



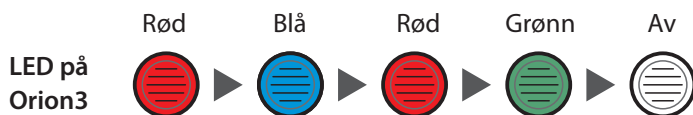
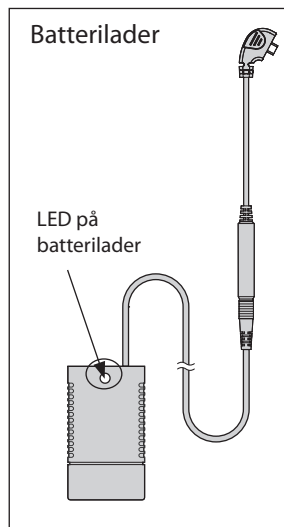
8. Lad alltid Orion3 før bruk hvis den har stått ubrukt i lengre tid.

Batterilading (forts.)

Vi anbefaler at Orion3-kneprotesen lades helt opp hver natt. Det tar opptil 8 timer å lade helt opp. Vi anbefaler også batterilading hver gang det passer seg. Obs! Feil innretning under tilkobling kan skade koblingen.

Trinnvis veiledning:

1. Legg kneprotesen på et flatt underlag.
2. Still batteriets av/på-bryter til ON.
3. Koble ladepluggen til ladekontakten på bak på knemodulen.
4. Kontroller at batteriladerens LED blinker grønt for å bekreft at batteriet lader.
5. Se tabellen nedenfor for å sikre at kneprotesen lader.
6. Koble fra laderen når den er tilstrekkelig ladet.
7. Vent 30 sekunder mens du sjekker at LED-en på Orion3 LED endrer farge som indikert:

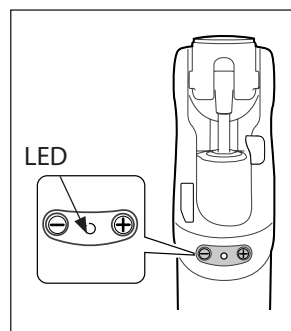


8. Du hører 2 korte pipelyder etter en vellykket oppstart.
9. Hvis oppstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, skal du slå av batteriet og gjenta fra trinn 7.

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

MERK:

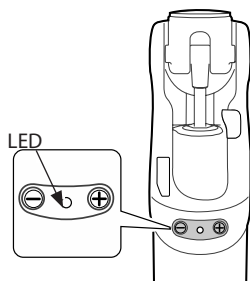
Hvis batteriladerens LED er gul og kneprotesen lager en klikkelyd, skal du kontrollere at batteribryteren er i ON-posisjonen.



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

Batteristatus:

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



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

Når det er fulladet, skal Orion3-batteriet kunne gi 3 dager med normal bruk (avhengig av typen bruk). Vi anbefaler at kneprotesen lades helt opp hver natt. Du kan også forlenge brukstiden ved å slå av Orion3 når den ikke er i bruk (Merk: Det tar 30 sekunder for Orion3 å starte opp etter at bryteren stilles tilbake til ON – se Batterilading for informasjon om oppstartssekvensen).

5. Brukermoduser

Orion3 har to brukermoduser. Merk at disse modusene kun er tilgjengelige hvis sertifisert helsepersonell har aktivert dem.

Advarsel:

Vær forsiktig så du kun bruker de modusene som sertifisert helsepersonell har bedt deg om.

1. Fleksjonslås

Stiller fleksjonsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel.

Størst mulig låsevinkel er 45 grader fra full ekstensjon.

2. Sykling (frisving)

Frigjør stillingsmotstanden slik at Orion3-kneprotesen svinger fritt.

Advarsel:



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

Fleksjonslåsmodus

Brukeraktivering av fleksjonslåsmodus med $\ominus$ -knappen på Orion3-kneprotesen

Aktiver fleksjonslåsen:

Strekk kneet helt ut.

Trykk på $\ominus$ -knappen tre ganger. En kortpipelyd bekrefter hvert knappetrykk. Tre korte pipelyder bekrefter at fleksjonslåsen er på.

Deaktiver fleksjonslåsen:

Trykk på og hold inne $\ominus$ til du hører to lange pipelyder.

Syklemodus

Advarsel:



I syklemodus (frisving) er det INGEN stillingsmotstand.

Brukeraktivering av syklemodus med $\ominus$ -knappen på Orion3-kneprotesen

Aktiver syklemodus:

Trykk på $\ominus$ -knappen fire ganger. En kortpipelyd bekrefter hvert knappetrykk. Fire korte pipelyder bekrefter at syklemodus er aktivert.

Deaktiver syklemodus:

Trykk på og hold inne $\ominus$ til du hører to lange pipelyder.

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

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

Bruken er underlagt følgende tre betingelser:

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

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Garantien for Orion3-kneprotesen er på 36 måneder.

Krav om planlagt service hver 20. måned.

Gå til Endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Utvidet tilleggsgaranti for Orion3 er tilgjengelig på forespørsel fra serviceleverandøren.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent vil ugyldiggjøre garantien.

- 1 Введение
 - Информация о безопасности
- 2 Ключевые положения
- 3 Транспортировка и хранение
- 4 Зарядка аккумулятора
- 5 Пользовательские режимы



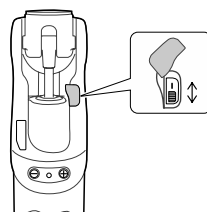
Безопасность использования аккумулятора

Orion3 содержит подзаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности, см. раздел 4. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и причинить тем самым серьезные травмы.

ВАЖНО: Зарядка аккумулятора

Для зарядки аккумулятора Orion3 убедитесь, что выключатель On/Off (*включено/выключено*) находится в положении On (*включено*). Когда Orion3 заряжается, светодиод зарядного устройства мигает зеленым светом.

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



Выключатель аккумулятора On/Off



Эксплуатация при низких температурах

ВАЖНО:

Если коленный модуль Orion3 подвергался воздействию температур ниже -10°C, то его следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.

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

Содержимое упаковки:

- 1 Коленный модуль
- 2 Руководство пользователя
- 3 Сумка для кабеля и аксессуаров
 - i) Зарядное устройство для аккумулятора
 - ii) Адаптер для сети переменного тока

1 Введение

Orion3 - это коленный модуль с микропроцессорным управлением фазами опоры и переноса и адаптацией к переменному темпу ходьбы. Данный коленный модуль имеет настройку сопротивления на подгибание в фазе опоры для обеспечения надежного управления фазой опоры при ходьбе по лестнице и по наклонным поверхностям, а так же во время активной ходьбы в диапазонах от медленной до быстрой. Коленный модуль также имеет для повышения устойчивости дополнительный режим поддержки в положении стоя. Все настройки осуществляются достаточно легко при помощи программного обеспечения для персонального компьютера через беспроводной интерфейс встроенного в протез модуля Bluetooth®.

Применение:

Коленный модуль Orion3 должен использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Изделие предназначается исключительно для индивидуального пользования.

Перед началом работы прочитайте, пожалуйста, все необходимые инструкции по применению, обратив при этом особое внимание на разделы, посвященные безопасности и техобслуживанию.

Основные характеристики:

- Микропроцессорное управление фазами опоры и переноса
- Режим поддержки в неподвижном положении
- Программная настройка через беспроводной интерфейс встроенного в протез модуля Bluetooth®
- Пользовательские режимы: режим езды на велосипеде и режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол
- Использование до 3 дней без подзарядки литий-ионного аккумулятора, при условии нормального пользования протезом

Коленный модуль Orion3 обеспечивает пользователю повышенную устойчивость:

- Динамический спуск по лестнице с простым иницированием сгибания в колене и регулируемой *степенью сопротивления на подгибание* (уровень сопротивления возрастает с увеличением угла сгибания в колене)
- Включение поддерживающего режима сопротивления при сгибании
- Повышенное опорное сопротивление при сгибании для предотвращения спотыканий
- Регулируемое опорное сопротивление на сгибание

Информация о безопасности

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

 О любых изменениях произошедших в работе коленного модуля, например таких как ограниченное движение или посторонние шумы, следует немедленно сообщать протезисту.

 При спуске по лестнице всегда используйте опорные перила.

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

 После непрерывного использования коленный модуль может стать горячим на ощупь - это нормально.

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

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

 Orion3 не рассчитан для погружение в воду или для использование под душем. Если протез подвергся воздействию воды, немедленно выключите его и вытрите насухо.

 Не допускается попадание воды в гнездо зарядного устройства, следите за тем, чтобы крышка разъема всегда была на месте.

 Никогда не подключайте зарядное устройство к Orion3 при надетом протезе.

 Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами коленного модуля.

 Orion3 не пригоден для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.

 Если планируется использовать Orion3 совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским устройством, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

 Сборка, программирование и ремонт Orion3 должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Endolite специалистом.

 Пользователь не имеет права регулировать Orion3 или вмешиваться в его настройки.

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

 Orion3 распознает состояния, когда пользователь стоит или двигается с различными скоростями.

 Заряжайте аккумулятор Orion3 только при помощи штатного зарядного устройства, поставляемого с изделием. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.

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

2 Ключевые положения



Запрещается использовать коленный модуль Orion3 с различными видами обуви, значительно отличающимися по высоте каблука.

Запрещается спускаться по лестнице при использовании протеза с Orion3 переменным шагом, если при этом пользователь не прошел курс обучения по спуску по лестнице.

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

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

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимое увеличение или уменьшение жесткости коленного модуля
- Неустойчивость коленного модуля
- Ощутимое снижение устойчивости коленного модуля (свободное движение)
- Любые посторонние шумы
- Любые неопознанные звуковые или световые сигналы

Уход за изделием:

Для очистки внешней поверхности изделия используйте влажную ветошь и детское нейтральное мыло. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать активные чистящие вещества. Избегайте попадания воды и любой жидкости в гнездо разъема для зарядного устройства. Перед использованием тщательно высушите изделие.

Условия эксплуатации:

Не подвергайте Orion3 воздействию агрессивных сред, например таких как вода, кислоты и другие жидкости. Также избегайте воздействия абразивных сред, например, с высокой концентрацией песка, так как они вызывают преждевременный износ изделия.



Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Изделие рекомендуется использовать только при температуре от -10°C до 50°C.

3 Транспортировка и хранение

- 1 Если Вы не используете протезом с Orion3, убедитесь что он находится в прямом (полностью разогнутом) положении.
- 2 Если Вы храните протез в вертикальном положении, исключите любую возможность его падения или сгибания в колене.
- 3 Если коленный модуль Orion3 необходимо транспортировать: как отдельно, так и в составе протеза, требуется подобрать соответствующую упаковку для его транспортировки в разогнутом положении.
- 4 При возврате изделия необходимо предварительно проинформировать Endolite о любых видимых признаках физического повреждения аккумулятора.
- 5 Для транспортировки изделие следует выключить и надежно упаковать, чтобы а) не возникало самопроизвольного включения устройства; б) устройство было надежно защищено от повреждений.

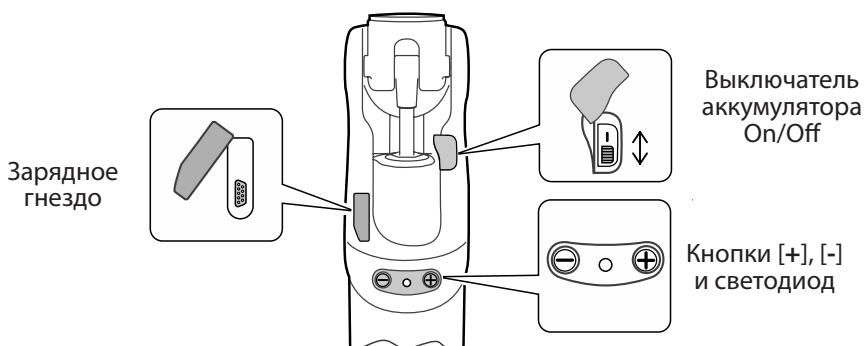
4 Зарядка аккумулятора



Коленный модуль Orion3 содержит литий-ионные аккумуляторы. Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности и соблюдайте все указанные правила. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и тем самым причинить серьезные травмы.



Необходимо ознакомить пользователя с информацией о зарядке, содержащейся в данном разделе. Запрещается самостоятельно заменять встроенные аккумуляторы, при необходимости их замена производится при проведении технического обслуживания. Если Orion3 подвергался воздействию температур ниже -10°C , то его следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.



1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур: от 10°C до 40°C .



2. Заряжайте аккумулятор Orion3 только с помощью штатного зарядного устройства, поставляемого с изделием.
Не используйте данное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.



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



4. Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю Orion3 при надетом протезе.



5. Во время подзарядки аккумулятора электропитание не подается на систему управления Orion3.



6. Коленный модуль может нагреваться при зарядке, однако он не должен быть излишне горячим на ощупь. При зарядке не должно быть никаких запахов, если это произошло, немедленно отсоедините зарядное устройство от электросети, и обратиться к Вашему протезисту на предмет ремонта.



7. Не надевайте Ваш протез до тех пор, пока не будет отсоединено зарядное устройство.



8. Если Вы не пользовались изделием длительное время, перед началом использования коленный модуль Orion3 рекомендуется полностью зарядить.

Зарядка аккумулятора (продолжение)

Рекомендовано ставить коленный модуль Orion3 на подзарядку ежедневно на ночь. Полная зарядка может занимать до 8 часов. Также рекомендуется заряжать аккумулятор при любой возможности. Внимание! Неправильное совмещение разъемов при подключении может привести к их повреждению.

Пошаговая инструкция:

- 1. Расположите протез на плоской ровной поверхности.
- 2. Переведите выключатель аккумулятора "On/Off" в положение On (включено).
- 3. Подсоедините разъем зарядного устройства к гнезду, расположенному на задней части коленного модуля.
- 4. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.
- 5. Чтобы убедиться, что коленный модуль заряжается, ознакомьтесь с информацией в приведенной ниже таблице.
- 6. После окончания подзарядки аккумулятора отсоедините зарядное устройство от коленного модуля.
- 7. Подождите 30 секунд, и убедитесь в том, что светодиод на коленном модуле Orion3 меняет свой цвет в указанном ниже порядке:

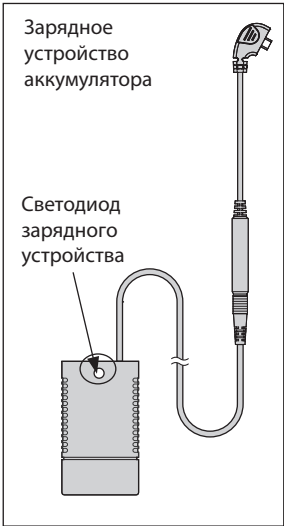


- 8. После успешного завершения последовательности сброса должны прозвучать 2 коротких звуковых сигнала.
- 9. Если последовательность сброса завершится неудачно или светодиод продолжит гореть красным светом, выключите, а затем снова включите аккумулятор, и повторите все операции, начиная с шага 7.

Светодиод зарядного устройства	Состояние зарядки
Желтый	Режим ожидания
Зеленый > быстрое мигание	Быстрая зарядка
Зеленый > медленное мигание	Приближение к полной зарядке
Зеленый	Поддержание заряда (импульсный подзаряд)
Желтый > быстрое мигание	Ошибка (Убедитесь, что переключатель аккумулятора находится во включенном положении ON)

ПРИМЕЧАНИЕ:

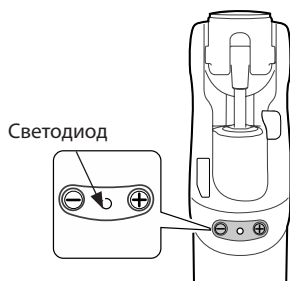
Если светодиод зарядного устройства горит желтым светом, а коленный модуль выдает звуковые щелчки, убедитесь, что выключатель аккумулятора находится в положении ON.



Пользователь может включить или отключить звуковое подтверждение сброса, временно нажав и удерживая в течение 2 секунд кнопки [+] и [-]. Изменение будет подтверждено 2 короткими звуковыми сигналами.

Уровень зарядки аккумулятора:

Для того чтобы проверить состояние аккумулятора, *нажмите и удерживайте* на коленном модуле кнопку [-]. Прозвучит один короткий звуковой сигнал, и светодиод отобразит состояние аккумулятора.



Индикатор заряда аккумулятора			
Светодиод		Звуковой сигнал	Состояние аккумулятора
Зеленый	3 вспышки	--	полностью заряжен
Зеленый	2 вспышки	--	нормальная зарядка
Зеленый	1 вспышка	--	удовлетворительная зарядка
Желтый	медленные вспышки	8 коротких сигналов	низкий уровень зарядки
Красный	медленные вспышки	5 коротких сигналов	полностью разряжен

После полной зарядки аккумулятора коленный модуль Orion3 может работать без подзарядки в течении 3 дней, при условии нормальной эксплуатации протеза. Рекомендовано ставить коленный модуль на подзарядку ежедневно на ночь. Если коленный модуль Orion3 не используется рекомендуется выключить его, это продлит срок эксплуатации протеза без подзарядки.

(Примечание: сброс коленного модуля Orion3 после повторного включения занимает 30 секунд. Смотрите последовательность сброса в разделе "Зарядка батареи").

5 Пользовательские режимы

Коленный модуль Orion3 имеет 2 пользовательских режима, которые должны быть подключены протезистом.

Предупреждение:

При использовании этих режимов внимательно следуйте инструкциям вашего протезиста/врача.

1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

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

Максимальный угол сгибания - 45 градусов из полностью разогнутого положения.

2 Режим езды на велосипеде (свободный перенос)

Выключает режим опоры (разблокировка сопротивления в фазе опоры), после чего коленный модуль Orion3 будет иметь полностью свободное движение.

Предупреждение:



В **режиме езды на велосипеде** полностью отключается управление фазой опоры, поэтому прежде, чем снова продолжить нормальную ходьбу, необходимо отключить этот режим во избежание падений и получения возможных травм.

Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

Пользователь может включить **режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол** при помощи нажатия на кнопку , расположенную на консоли коленного модуля Orion3

Для включения **режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол** необходимо выполнить следующие действия:

Полностью разогните колено.

Нажмите 3 раза на кнопку . Каждое нажатие будет подтверждаться коротким звуковым сигналом. В качестве подтверждения включения **режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол** должно прозвучать 3 коротких звуковых сигнала.

Для выключения **режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол** необходимо выполнить следующие действия:

Нажмите и удерживайте кнопку . После отключения режима Вы услышите 2 длинных звуковых сигнала.

Режим езды на велосипеде

Предупреждение:



В **режиме езды на велосипеде** (свободный перенос) ПОЛНОСТЬЮ отсутствует сопротивление в фазе опоры.

Включение пользователем **режима езды на велосипеде** осуществляется при помощи кнопки , расположенной на консоли коленного модуля Orion3

Для включения **режима езды на велосипеде** необходимо выполнить следующие действия:

Нажмите 4 раза на кнопку . Каждое нажатие будет подтверждаться коротким звуковым сигналом. В качестве подтверждения включения **режима езды на велосипеде** должно прозвучать 4 коротких звуковых сигнала.

Для выключения **режима езды на велосипеде** необходимо выполнить следующие действия:

Нажмите и удерживайте кнопку . После отключения режима Вы услышите 2 длинных звуковых сигнала.

Пользователь должен помнить, что любые не согласованные с изготовителем изменения изделия или его модификация, аннулируют гарантийные обязательства.

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии связи (FCC).

Это подразумевает соответствие трем нижеприведенным условиям:

- 1) Устройство предположительно не вызывает вредных помех.
- 2) Устройство может реагировать на любые входные помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные действия.
- 3) Устройство оборудовано разрешенным модулем Bluetooth®:
Идентификационный номер FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Ответственность

Производитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях эксплуатации и по его прямому назначению. Обслуживание устройства должно производиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок для коленного модуля Orion3 составляет 36 месяцев.

Требуется проведение планового обслуживания через каждые 20 месяцев.

Для получения расширенной гарантии на изделие Orion 3 свяжитесь с Вашим поставщиком.

Пользователь должен быть предупрежден, что любые не согласованные с изготовителем внесенные изменения в конструкцию изделия и программное обеспечение, а также любая другая модификация коленного модуля, аннулируют гарантию.

- 1 Giriş
Güvenlik Bilgileri
- 2 Önemli Noktalar
- 3 Taşıma ve Saklama
- 4 Pilin Şarj Edilmesi
- 5 Kullanıcı Modları



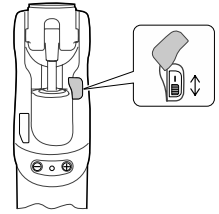
Pil Güvenliği

Orion3 Li-ion tipi şarj edilebilir piller içerir. Lütfen, güvenlik bilgilerini okuyun ve uygulayın (bkz. Bölüm 4). Güvenlik bilgilerinin okunmaması ve uygulanmaması, pilin ısınmasına, patlamasına veya alev almasına neden olarak ciddi yaralanmalara sebebiyet verebilir.

ÖNEMLİ: Pilin Şarj Edilmesi

Orion3'ün pilini şarj ederken Açma/Kapama (On/Off) Anahtarının AÇIK (ON) konumunda olduğundan emin olun. . Orion3 şarj olurken, Pil Şarj Cihazındaki LED yeşil renkte yanıp söner.

Pil yalnızca 10°C ila 40°C arası sıcaklıklarda şarj edilmelidir.



Pil Açma/
Kapama
Anahtarı



Düşük Sıcaklıkta Çalıştırma

ÖNEMLİ:

Orion3 -10°C'den düşük sıcaklıklara maruz bırakılırsa, pil setinde herhangi bir hasar olup olmadığının kontrol edilmesi için geri gönderilmelidir.

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

Ambalaj içeriği:

- 1 Diz protezi
- 2 Kullanım Kılavuzu
- 3 Kablo Çantası ve Aksesuarlar
 - i) Pil Şarj Cihazı
 - ii) Pil Şarj Cihazı AC güç prizi adaptörü(leri)

1 Giriş

Orion3 salınım ve duruş kontrolü sağlayan ve değişik tempolara uyum lanabilen mikroişlemci kontrollü bir diz protezidir. Merdivenlerde, rampalarda ve aktif yürüyüş sırasında güvenli duruş kontrol ayarı vardır. En hızlı yürüyüş den en yavaş yürüyüşe kadar tempo aralığı mevcuttur. Protez diz ayrıca geliştirilmiş stabilite için ek bir ayakta durma desteği de sağlamaktadır. Kurulum için, bütünleşik modüle Bluetooth® bağlantısı üzerinden son derece basit PC arayüzü kullanılır.

Uygulama:

Orion3 yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Lütfen güvenlik ve bakım konularına özellikle dikkat ederek tüm kullanım talimatlarını okuyun.

Özellikler:

- Mikroişlemci kontrollü duruş ve salınım fazi
- Ayakta durma esnasında diz fleksiyonunu kontrol eden ayakta durma desteği modu
- Yerleşik Bluetooth® bağlantısı üzerinden yazılımla kurulum
- Kullanıcı modları: bisiklet sürme ve fleksiyon kilitleme modu
- Dahili şarj edilebilir Li-ion pil setiyle 3 güne kadar süreyle normal kullanım

Buna ek olarak Orion3 geliştirilmiş stabilite sunar:

- Ayarlanabilir fleksiyon ile (direnç seviyesi diz fleksiyon açısı ile birlikte artar) merdivenlerden dinamik bir şekilde iniş sağlanır
- Fleksiyon destekleyici direnç sayesinde, en kısa sürede diz fleksiyonu durdurulur.
- Topuk vuruşundaki dengesizliklerle bağlantılı 'tökezlemeleri' önlemek için daha fazla destekleyici direnç
- Oturmak için destekleyici fleksiyon direnci

Güvenlik Bilgileri



Dikkat sembolü, dikkatlice uygulanması gereken güvenlik bilgilerini vurgular.



Kısıtlı hareket veya akıcı olmayan hareket ya da olağan dışı ses gibi, protez dizin performansındaki tüm değişiklikler derhal hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.



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



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



Sürekli kullanımdan ardından diz muhafazası dokunulamayacak kadar ısınabilir.



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



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



Orion3, suya daldırılarak veya duş protezi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Diz su ile temas ederse derhal cihazı kapatın ve silerek kurulaın.



Şarj cihazı priz soketine su girmediğinden ve soket kapağının daima takılı olduğundan emin olun.



Protez diz hala üzerinizdeyken Orion3'ü asla şarja takmayın.



Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.



Orion3, ekstrem sporlar, koşu veya bisiklet yarışları, buz ve kar yarışları, aşırı dik yokuşlar ve merdivenler için uygun değildir. Bu tip faaliyetlerin yapılmasıyla ilgili tüm riskler tamamen kullanıcılara aittir. Gezi amaçlı olarak bisiklet kullanılabilir.



Orion3, kalp pili veya başka bir elektronik tıbbi cihazla birlikte kullanılacaksa, tavsiye almak için lütfen hizmet sağlayıcınıza danışın.



Orion3'ün montajı, programlanması ve onarımı yalnızca Endolite tarafından onaylı, uygun niteliklere sahip bir klinisyen tarafından gerçekleştirilmelidir.



Kullanıcı, Orion3'ün ayarlarını değiştirmemeli veya onlara müdahale etmemelidir.



Kullanıcıya, durumunun değişmesi halinde klinisyene danışması tavsiye edilmektedir.



Orion3 ayakta durulduğunu ve çeşitli hızlarda yüründüğünü tespit eder. Tanımlanamayan hareketler, cihazın beklenmedik davranışlar göstermesine neden olabilir.



Orion3'ün pillerini yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin. Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın.



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

2 Önemli Noktalar



Orion3 topuk yüksekliğinde büyük farklılıklar varsa **kullanılmamalıdır**. Merdivenlerden inmek için eğitim almadıysanız, Orion3 protez diz ile dizler bükülerek her merdivene bir adım gelecek şekilde merdivenlerden inmeye **çalışmayın**.

Kullanıcının vücut ağırlığındaki ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler klinisyene bildirilmelidir.

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

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir.

Performanstaki değişiklikler şunları kapsayabilir:

- Diz sertliğinde artış veya azalma
- Dengesizlik
- Diz desteğinde azalma (serbest hareket)
- Olağan dışı ses
- Tanımlanamayan bip sesleri veya uyarı ışıkları

Temizlik:

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

Çevre:

Orion3'ü su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.



Dış mekan kullanımı için elverişli

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

3 Taşıma ve Saklama

- 1 Orion3'ün kullanılmadığı zamanlarda düz (tam uzanmış) bir pozisyonda olduğundan emin olun.
- 2 Bacak dik saklanacaksa, düşmesi veya eğilmesini önlemek için sabitlenmelidir.
- 3 Orion3 tek başına veya bir protez bacağa takılı olarak gönderiliyorsa, uzatılmış pozisyonda tutulmalı ve buna imkan verecek uygun bir kutuda ambalajlanmalıdır.
- 4 Bir ünite iade edilecekse, pil setinde herhangi bir fiziksel hasar varsa göndermeden önce Endolite'a haber verin.
- 5 Taşıma amaçları doğrultusunda ünite kapatılmalı ve a) taşıma esnasında kendiliğinden açılıp çalışır hale gelmeyecek; b) üniteyi taşıma esnasında hasar görmesine karşı yüksek ölçüde koruyacak bir biçimde ambalajlanmalıdır.

4 Pilin Şarj Edilmesi



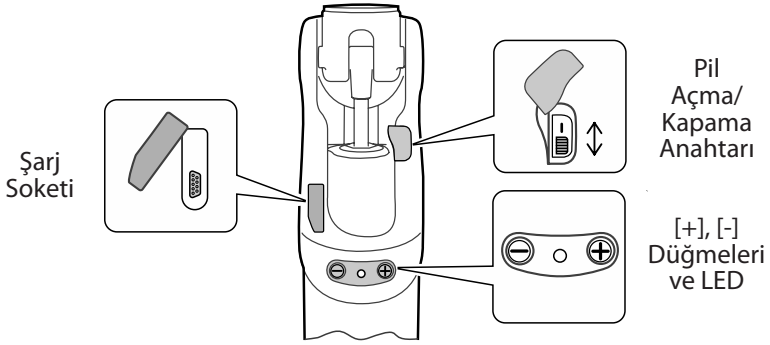
Orion3 Li-ion tipi şarj edilebilir piller içerir. Lütfen, güvenlik bilgilerini okuyun ve uygulayın. Güvenlik bilgilerinin okunmaması ve uygulanmaması, pilin ısınmasına, patlamasına veya alev almasına neden olarak ciddi yaralanmalara sebebiyet verebilir.



Kullanıcıya bu bölümdeki şarj bilgilerini anlatın.

Piller kullanıcı tarafından değiştirilemezler ve gerekirse servis işlemleri sırasında değiştirilirler.

Orion3 -10°C'den düşük sıcaklıklara maruz bırakılırsa, pil setinde herhangi bir hasar olup olmadığının kontrol edilmesi için geri gönderilmelidir.



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



2. Orion3'ün pillerini yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin.

Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın.



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



4. Protez diz hala üzerinizdeyken Orion3'ü asla şarja takmayın.



5. Şarj sırasında Orion3 kontrol sistemine hiçbir şekilde elektrik iletilmez.



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



7. Şarj cihazı sökülene dek protez dizi tekrar takmayın.



8. Uzun bir süre boyunca kullanılmamışsa, kullanmadan önce Orion3'ü daima şarj edin.

Pilin Şarj Edilmesi (devamı)

Orion3 protez dizin her gece tamamen şarj edilmesini öneriyoruz. Tamamen şarj olması yaklaşık 8 saat sürer. Ayrıca, her fırsatta pilin şarj edilmesini de öneriyoruz. Dikkatli olun; fişin prize takılırken yanlış hizalanması konektörün hasar görmesine neden olabilir.

Adım Adım Kılavuz:

1. Protez dizi düz bir yüzeye yatırm.
2. Pil Açma/Kapama anahtarını AÇIK konuma getirin.
3. Şarj cihazının fişini, diz modülünün arka tarafındaki şarj soketine bağlayın.
4. Pilin şarj olduğundan emin olmak için, Pil Şarj Cihazındaki LED'in yeşil yanıp söndüğünü kontrol edin.
5. Protez dizin şarj olduğundan emin olmak için, aşağıdaki tabloya bakın.
6. Yeterince şarj olduğunda, şarj cihazını çıkarın.
7. Orion3'ün LED'i gösterildiği şekilde renk değiştirirken 30 saniye bekleyin:

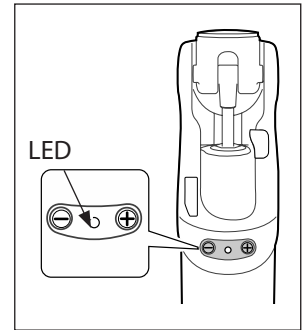
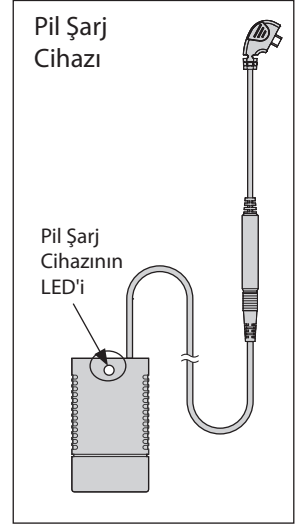


8. Başarılı bir sıfırlama işleminden sonra 2 kısa bip sesi duyulacaktır.
9. Sıfırlama işlemi başarısız olursa veya LED kırmızı renkte kalırsa, pili Kapatın ve 7. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın.

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

NOT:

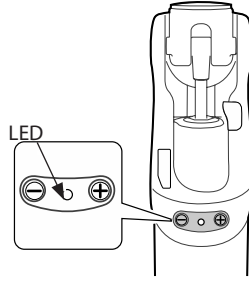
Pil şarj cihazının LED'i sarıysa ve protez diz "klik" sesi çıkırıyorsa, Pil anahtarının AÇIK pozisyonda olduğunu kontrol edin.



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

Pil Durumu:

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



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

Tam şarj olduğunda, Orion3'ün pilinin normal kullanımda 3 gün dayanması amaçlanmıştır (kullanım tipine bağlıdır). Protez dizin her gece tamamen şarj edilmesini öneriyoruz. Orion3'ün kullanılmıyorken kapatılması da kullanım süresini uzatacaktır (Not: Orion3 yeniden AÇIK hale getirildiğinde sıfırlanması 30 saniye sürecektir; sıfırlama işlemi için Pil Şarj Etme kısmına bakın).

5 Kullanıcı Modları

Orion3'ün 2 Kullanıcı Modu vardır. Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından etkinleştirilmişlerse kullanılacaklarını lütfen unutmayın.

Uyarı:

Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından etkinleştirilmişlerse kullanılacaklarını lütfen unutmayın.

1 Fleksiyon Kilidi

Fleksiyon limitini önceden belirlenen bir açığa ayarlar.

Maksimum kilit açısı, tam ekstansiyon pozisyonunda 45 derecedir.

2 Bisiklet (Serbest salınım)

Duruş direncini serbest bırakır ve Orion3 diz serbestçe salınabilir.

Uyarı:



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

Fleksiyon Kilidi Modu

Orion3 protez diz üzerindeki [-] düğmesi $\ominus$ ile Fleksiyon Kilidi Modunun kullanıcı tarafından etkinleştirilmesi

Fleksiyon Kilidini devreye sokmak için:

Dizi tamamen uzatın.

[-] düğmesine $\ominus$ 3 kez basın. Her düğmeye basıldığında kısa bir bip sesi duyulur. 3 kısa bip sesi Fleksiyon Kilidinin AÇIK olduğunu teyit eder.

Fleksiyon Kilidini devreden çıkarmak için:

[-] düğmesine basılı tutun. $\ominus$ 2 uzun bip sesi duyulur.

Bisiklet Modu

Uyarı:



Bisiklet (serbest salınım) modunda duruş direnci YOKTUR.

Bisiklet Modunun Orion3 diz üzerindeki [-] düğmesiyle $\ominus$ kullanıcı tarafından etkinleştirilmesi

Bisiklet Modunu devreye sokmak için:

[-] düğmesine $\ominus$ 4 kez basın. Her düğmeye basıldığında kısa bir bip sesi duyulur. 4 kısa bip sesi Bisiklet Modunun etkinleştirildiğini teyit eder.

Bisiklet Modunu devreden çıkarmak için:

[-] düğmesine basılı tutun. $\ominus$ 2 uzun bip sesi duyulur.

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

Bu cihaz, FCC Kuralları bölüm 15'e uygundur.

Cihazın çalıştırılması, aşağıdaki üç koşula tabidir:-

- 1) Bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır.
- 2) Zararlı parazitler bu cihazın istem dışı çalışmasına neden olabilir
- 3) Ön onaylı Bluetooth modülü içerir:

FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Yükümlülük

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

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

Orion3 protez dizin garanti süresi 36 aydır.

Her 20 ayda bir, planlanan servis işlemlerinin yapılması gerekir.

Güncel tam garanti beyanı için Endolite web sitesine bakabilirsiniz.

Orion3 için genişletilmiş ek garanti, istek üzerine edinilebilir. Lütfen hizmet sağlayıcınıza danışın.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi geçersiz kılacağını unutmamalıdır.

blatchford.co.uk/distributors



UK

Blatchford Products Limited
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

North America

Endolite North America
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

Germany

Endolite Deutschland GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

France

Endolite France
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

India

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

Norway

Ortopro AS
Hardangerveien 72
seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55918860
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no

Turkey

Endolite Turkey
Aksemsettin Mah. Kocasinan
Cad. No. 28
Fatih
ISTANBUL
Tel: +90 (0) 212 532 32 08
Fax: +90 (0) 212 532 03 12
Email: info@endolite.com.tr
www.endolite.com.tr

Patents: US5893891, US6517585, US6719806
13/777,327 APP, EP1059898, EP1998723



938375 Iss1 08/16