



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

**LiNX**



endolite



## Contents

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



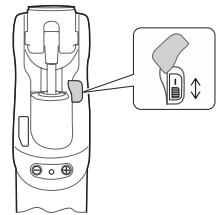
### Battery Safety

Linx 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

Linx has an On/Off Switch which must be in the ON position to ensure that the Linx battery is being charged. If Linx is charging the Battery Charger LED will be flashing green.

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



Battery On/Off Switch



### Low Temperature operation

#### **IMPORTANT:**

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

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

#### **Notes:**

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

## Package Contents:

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

---

# 1 Introduction

Linx is a fully integrated, microprocessor-controlled knee and foot system. The four microprocessors provide simultaneous control over both foot and knee co-ordinating their responses for a variety of terrains and situations in one complete biomimetic limb. Individual adjustment can be made for slopes and stairs and a stop and lock mode for standing. The set-up procedure is through an easy to use PC interface via a Bluetooth® connection to the on-board module.

## Application

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

Intended for single user.

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


## Features














- All the functions of a microprocessor control in both knee and hydraulic ankle
- Centralised control of knee and foot to give the user a better response
- One software based set-up via a built-in Bluetooth link
- Proven to reduce stress at the socket interface
- An easy access single charging and point
- Longer battery life, 3 days average use from the internal rechargeable Li-ion battery pack

The enhanced stability system offers:

- *Stop and Lock* mode, control of knee flexion and ankle for standing
- Controlled ramp descent with *Braking* effect of knee and ankle
- Provides assistance during ramp ascent
- Dynamic stair descent with an easy start of knee flexion coupled with increasing support to gently lower the user during flexion
- Supportive resistance to flexion as soon as the knee stops flexing
- Increased supportive resistance to flexion to prevent 'stumbles' associated with instability at heel strike

# Safety Information

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

-  Any changes in the performance of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.
-  Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
-  Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect limb function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.
-  After continuous use the ankle and knee casing may become hot to the touch.
-  Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.
-  Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.
-  Linx is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.
-  Ensure no water enters the charger plug socket and the cover is on at all times.
-  Never plug the charger into Linx whilst still wearing the limb.
-  Be aware of finger trap hazard at all times.
-  Linx 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 Linx is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.
-  Assembly, programming and repair of Linx must only be carried out by a suitably qualified clinician, certified by Endolite.
-  The user must not adjust or tamper with the setup of Linx.
-  The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.
-  Linx detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected behaviour.
-  Only charge the batteries in Linx 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.
-  Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.
-  To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

---

## 2 Key points



Linx **must not** be used with large variations in heel height.

**Do not** attempt stairs descent leg-over-leg on a Linx limb unless you have been trained for stairs descent.

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

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

Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee and/or ankle stiffness
- Instability
- Knee starting to extend too aggressively
- Reduced ankle/knee support (free movement)
- Any unusual noise
- Any unrecognized beeps or warning lights

The practitioner must also be informed of the following:

- Any changes in body weight and/or activity level.
- Significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

### Cleaning:

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, **DO NOT** use aggressive cleansers. Ensure water/liquids do not enter the charging socket. Thoroughly dry before use.

### Environment:

Avoid exposing Linx 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.



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

Suitable for outdoor use

---

## 3 Transport and storage

1. Ensure that Linx 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 Linx 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 any obvious physical damage has occurred to the battery pack.
5. For transport purposes the unit must be switched off, and packed securely so that
  - a) it cannot be inadvertently switched on and become operative while in transit;
  - b) the unit is thoroughly protected from damage in transit.

## 4 Battery Charging

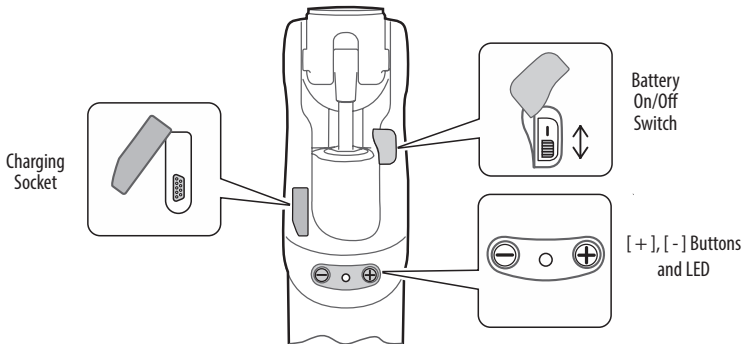


Linx contains Li-Ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.



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

If the limb is subjected to temperatures lower than  $-10^{\circ}\text{C}$  ( $14^{\circ}\text{F}$ ) it must be returned to be inspected for possible damage to the battery pack.



1. The battery should only be charged in temperatures between  $10^{\circ}\text{C}$  to  $40^{\circ}\text{C}$  ( $50^{\circ}\text{F}$  to  $104^{\circ}\text{F}$ ).



2. Only charge the batteries in Linx 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 Linx whilst still wearing the limb.



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



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



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



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

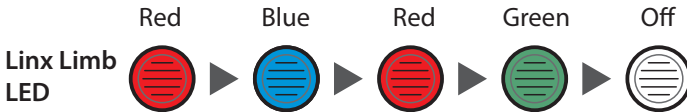
## Battery Charging (continued)

Fully charge the battery before first use.

We recommend that the Linx limb should be fully charged every night. It should take 8 hours to charge fully. We also recommend battery charging whenever convenient.

Step by Step Guide:

1. Lay the limb 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 limb is charging.
6. Disconnect from the charger when charged sufficiently.
7. Wait for 30 seconds while observing the Linx Limb LED changing color as indicated:

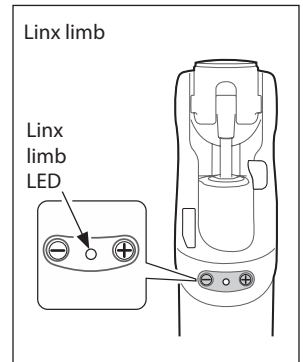
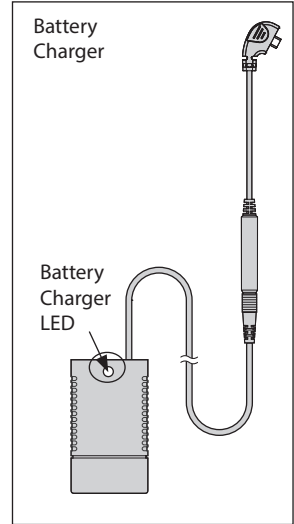


8. **1.0N+** After a successful reset sequence, 2 short beeps will be heard.
9. If reset sequence is unsuccessful or the LED remains Red, switch the battery off then on and repeat from step 7.

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



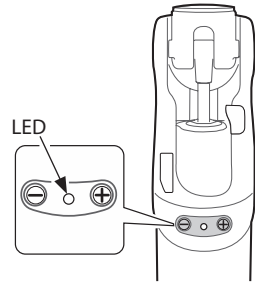
8. **1.0N+** You can enable or disable the audible reset confirmation by pressing and holding the [ + ] and [ - ] buttons simultaneously for 2 seconds. The change will be confirmed by 2 short beeps.



---

## Battery Status:

To check the battery condition press and *hold* the [-] button on the knee module, 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 Linx battery will provide 3 days of normal use (conditional on the type of use). We recommend that the limb be fully charged every night. Switching off Linx when not in use will also prolong the period of use (Note: Linx will take 30 seconds to reset after it is switched back ON, refer to Battery Charging for reset sequence).

---

## 5 User Modes

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

**Warning:**

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

### 1 Flexion Lock

Sets the limit of flexion to a predetermined angle.

The maximum lock angle is 45 degrees from fully extended.

### 2 Cycling (Free swing)

Releases stance resistance, the Linx limb will then swing freely.

**Warning:**



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

### Flexion Lock mode

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

To activate Flexion Lock:

Fully extend the knee.

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

To de-activate Flexion Lock:

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

### Cycling mode

**Warning:**



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

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

To activate Cycling mode:

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

To de-activate Cycling mode:

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

---

This device complies with part 15 of the FCC Rules.  
Operation is subject to the following three conditions:-

- 1) This device may not cause harmful interference.
  - 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
  - 3) Contains pre-approved Bluetooth module:
- FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946
- 

### **Liability**

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for 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**

This device is warranted for 36 months, the foot shell for 12 months, and the glide sock for 3 months.

Extended warranties of an additional 12, 24, or 36 months are available.

A complimentary service between 30 and 36 months is available on request, and is required for all extended warranties.

For the maximum 36-month extended warranty, a second complimentary service must be carried out between 54 and 60 months.

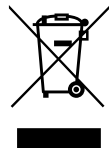
We reserve the right to void extended warranties if the device is not serviced at the required intervals.

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

See the Endolite website for the current full warranty statement.

### **Environmental Aspects**

This symbol indicates that the product contains electrical/electronic components and/or batteries that should not be disposed of in general waste or be incinerated at the end of the product's life.



At the end of the product's life, all electrical/electronic components and/or batteries should be recycled or disposed of in accordance with the current regulations for the handling of WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), or equivalent local regulations. The remainder of the product should also be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

## Table des matières

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



### Sécurité de la batterie

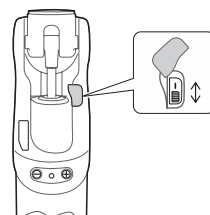
Le Linx est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies dans la section 4 et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et peut causer des blessures graves.

#### **IMPORTANT :** Charge de batterie

Le Linx possède un interrupteur de marche/arrêt (On/Off) qui doit être sur la position ON pour s'assurer que la batterie du Linx est en cours de chargement.

Si le Linx est en train de charger, le voyant vert du chargeur clignotera.

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



Interrupteur de marche/arrêt de la batterie



### Fonctionnement à basse température

#### **IMPORTANT :**

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

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

#### **Remarques:**

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

## Contenu de l'emballage :

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

## 1 Introduction

Le Linx est un système de pied et genou contrôlé par microprocesseur, entièrement intégré. Les quatre microprocesseurs offrent un contrôle simultané du pied et du genou ce qui permet de coordonner leur réponse en fonction du terrain et des situations, sous la forme d'un membre biomimétique complet. Un ajustement individuel peut être effectué pour les pentes et les escaliers et un mode d'arrêt et de verrouillage existe pour la position debout. La procédure de paramétrage est faite facilement au travers d'une interface logicielle connectée via Bluetooth® au module embarqué.

### Application :

Le Linx doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la maintenance et la sécurité.


### Caractéristiques :





















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

Le système à stabilité renforcée offre :

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

## Informations de sécurité

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

-  Toute variation des performances du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.
-  Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.
-  Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement du membre, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.
-  Il est possible qu'après une utilisation continue, l'enveloppe de la cheville et du genou devienne chaude au toucher.
-  Éviter les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférence électrique, 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 poussières. Ne pas placer près d'une source de chaleur ou laisser dans une voiture à la chaleur.
-  Le Linx n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, l'essuyer immédiatement.
-  S'assurer qu'aucune eau n'ait pénétré la prise du chargeur et veiller à ce que le couvercle soit toujours installé.
-  Ne jamais brancher le chargeur au Linx lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
-  Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.
-  Le Linx n'est pas approprié aux sports extrêmes comme: la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et aux pentes et marches extrêmes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.
-  Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si Linx est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.
-  Le montage, la programmation et les réparations du Linx doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Endolite.
-  L'utilisateur ne doit pas ajuster ni toucher au réglage du Linx.
-  L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.
-  Le Linx détecte les stations debout, la marche dans les plans inclinés en descente et/ou en montée, ainsi que les variations de vitesse. Les mouvements non identifiés risquent d'engendrer un comportement inattendu de la prothèse.
-  Charger uniquement les batteries du Linx avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
-  Conduire uniquement sur des véhicules convenablement mis en conformité. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.
-  Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil pendant le chaussage et durant l'utilisation.
-  Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.

---

## 2 Points clés



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

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

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

L'orthoprothésiste doit également être informé des faits suivants :

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

### Nettoyage :

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

### Environnement :

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



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

Adapté à un usage en extérieur

---

## 3 Transport et stockage

1. S'assurer que le Linx est en position complètement dépliée (entièrement étendu) lorsqu'il n'est pas utilisé.
2. Si le membre doit être stocké debout, il doit être correctement rangé pour ne pas se plier ni tomber.
3. Si le Linx 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. Si un Linx doit être retourné, contacter Endolite avant l'envoi en cas de dommage physique de la batterie.
5. Aux fins du transport, l'unité doit être éteinte et emballée soigneusement de manière à ce que a) il soit impossible qu'elle s'allume et entre en fonctionnement pendant le transport, et b) elle soit parfaitement protégée de tout endommagement pendant le transport.

## 4 Charge de la batterie

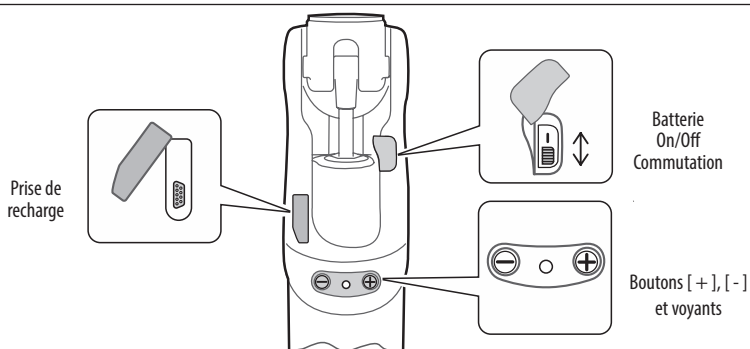


Le Linx est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies et vous y conformer. Le non respect de ces consignes peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et causer des blessures graves.



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

Si le membre est soumis à des températures inférieures à  $-10^{\circ}\text{C}$ , il doit être renvoyé afin d'inspecter si la batterie a souffert d'éventuels dommages.



1. La batterie doit uniquement être rechargée dans une plage de température comprise entre  $10^{\circ}\text{C}$  et  $40^{\circ}\text{C}$ .



2. Charger uniquement les batteries du Linx 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, 50/60Hz.



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



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



6. Il est possible que la cheville chauffe lors de la charge, mais elle ne doit jamais être brûlante au toucher. Elle ne doit jamais émettre d'odeur inhabituelle. Si une odeur inhabituelle est décelée, **éteignez** la batterie immédiatement, débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et contactez votre prestataire de service.



7. Ne jamais rechauffer l'appareil tant que le chargeur n'a pas été débranché.



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



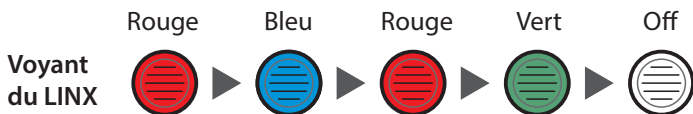
## Charge de la batterie (suite)

Charger complètement la batterie avant utilisation.

Nous recommandons de recharger Linx complètement tous les soirs. Il faut compter environ 8 heures pour recharger complètement la batterie. Nous recommandons aussi de recharger Linx à chaque opportunité.

Guide pas à pas :

1. Poser l'appareil sur une surface plane.
2. Placer l'interrupteur de batterie sur ON.
3. Brancher la fiche du chargeur dans la prise présente à l'arrière du châssis du genou.
4. Vérifier que le voyant du chargeur clignote vert pour confirmer que la batterie est en charge.
5. Se référer au tableau pour vérifier l'état de la charge .
6. Déconnecter le chargeur quand le niveau de charge est suffisant.
7. Patienter 30 secondes et vérifier la séquence des changements de couleurs du voyant sur le genou comme indiqué:

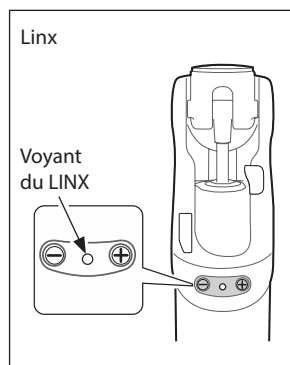
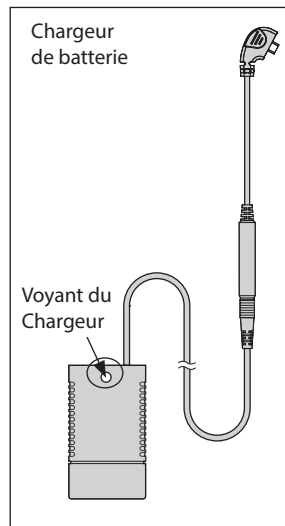


8. **1.0N+** Après une séquence de réinitialisation réussie, une séquence constituée de 2 bips courts se fera entendre.
9. Si la séquence de réinitialisation échoue ou que la LED Linx demeure rouge, éteignez la batterie, rallumez-la et reprenez la séquence à partir de l'étape 7.

Voyant du chargeur	État de la recharge
Jaune	Veille
Vert > clignotement rapide	Charge rapide
Vert > clignotement lent	Chargé au 3/4
Vert	Entretien (charge d'entretien)
Jaune > clignotement rapide	Erreur (S'assurer que l'interrupteur de la batterie est en marche (ON))

NOTE:

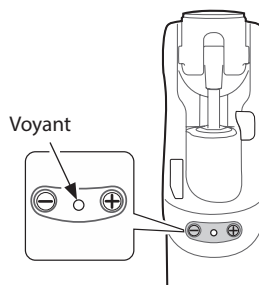
Si le voyant du chargeur est jaune et LINX émet un click audible, vérifier que l'interrupteur de batterie est bien sur la position ON.



**1.0N+** Vous pouvez 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 châssis du 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 entièrement chargée, la batterie du Linx offre 3 jours d'utilisation normale (en fonction du type d'utilisation). Nous conseillons de recharger la prothèse chaque soir. Éteindre le Linx lorsqu'il n'est pas utilisé. Cela prolongera sa période d'utilisation (Remarque : Il faudra 30 secondes au Linx pour se réinitialiser après qu'il a été remis en MARCHE. Reportez-vous à la charge de la batterie pour la séquence de réinitialisation).

---

## 5 Modes utilisateur

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

Attention :

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

### 1 Blocage de flexion

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

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

### 2 Vélo (genou à flexion libre)

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

**Attention :**



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

### Mode blocage de flexion

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

Pour activer le blocage de flexion :

Étendre entièrement le genou.

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

Pour désactiver le blocage de flexion :

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

### Mode vélo

**Attention :**



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

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

Pour activer le mode vélo :

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

Pour désactiver le mode vélo :

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

---

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

Le fonctionnement est assujéti aux trois conditions suivantes :-

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

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

Des extensions de garantie de 12, 24 ou 36 mois supplémentaires sont disponibles.

Une révision gratuite entre 30 et 36 mois est disponible sur simple demande et est requise pour toutes les extensions de garantie.

Pour une extension de garantie maximale de 36 mois, une deuxième révision gratuite doit être effectué entre 54 et 60 mois.

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

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

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

## Aspects environnementaux

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



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

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

## Inhalt

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



## Akkusicherheit

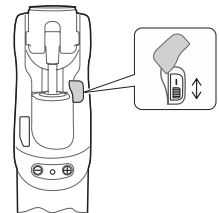
Das Linx besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen und befolgen Sie die Sicherheitsinformationen im Abschnitt 6. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.

### WICHTIG: Aufladen des Akkus

Das Linx besitzt ein ON-/OFF-Schalter ausgestattet, der sich in der ON-Position befinden muss, damit der Akku aufgeladen werden kann.

Wird das Linx aufgeladen, blinkt die LED des Ladegeräts grün.

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

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

### Hinweis:

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

## **Inhalt:**

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

---

# 1 Einführung

Das Linx ist ein vollständig integriertes Mikroprozessor gesteuertes Knie- und Fußsystem. Die vier Mikroprozessoren bieten eine simultane Kontrolle von Fuß und Knie, wodurch Reaktionen auf unterschiedliche Untergründe und Situationen in einer kompletten biomimetischen Prothese aufeinander abgestimmt werden können. Einzelne Anpassungen können für Schrägen und Treppen, und auch für einen „Sperrmodus“-Modus beim Stehen vorgenommen werden. Die Programmierung erfolgt mit Hilfe des benutzerfreundlichen PC-Software Interface über eine Bluetooth®-Verbindung mit dem Prothesenmodul.

### **Anwendung:**

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

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

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

### **Eigenschaften:**

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

Das System mit verbesserter Stabilität bietet:

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

# Sicherheitsinformationen



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



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



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



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



Nach kontinuierlicher Anwendung können Knöchel- und Kniegehäuse heiß werden.



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



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



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



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



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



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen



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



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



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



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



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



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



Laden Sie das Linx 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.



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



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

---

## 2 Hauptinformationen



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

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

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

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

Das Fachpersonal muss über Folgendes informiert werden:

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

### Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

### Umwelt

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

Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung der Prothese führen können.



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

Für den Außenbereich geeignet

---

## 3 Transport und Lagerung

1. Stellen Sie sicher, dass sich das Linx 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 Linx einzeln, oder als ganze Prothese verschickt werden muss, sollte es in einer ausgestreckten Position und in einer dafür geeigneten Verpackung verstaubt werden.
4. Wenn eine LiNX-Einheit zurückgeschickt werden soll, bei welcher an der Batterieeinheit ein sichtbarer physikalischer Schaden aufgetreten ist, wenden Sie sich vorher an Endolite.
5. Die Prothese muss während des Transports ausgeschaltet und sicher verpackt sein, um sicherzustellen, dass diese a) sich nicht von allein einschalten kann während des Transports; und dass b) die Prothese ausreichend vor Transportschäden gesichert ist.



## 4 Aufladen des Akkus



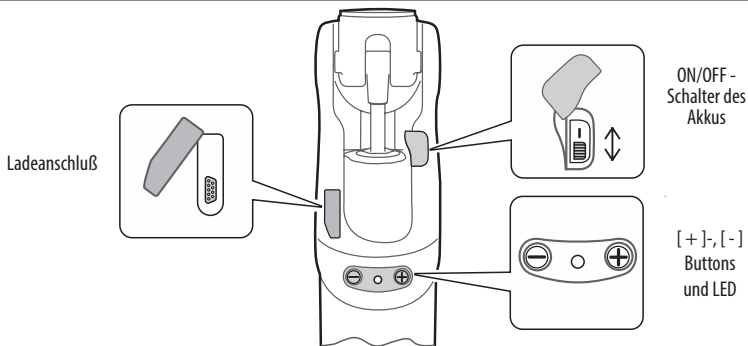
Das Linx besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformationen durch und befolgen Sie diese. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.



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

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

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



1. Der Akku sollte nur bei einer Temperatur zwischen  $10\text{ °C}$  und  $40\text{ °C}$  aufgeladen werden.



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



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



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



5. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Linx 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 die Prothese nicht wieder an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.



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

# Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Laden Sie den Akku vor Gebrauch vollständig auf.

Wir empfehlen, dass die Linx-Prothese jede Nacht vollständig geladen wird. Es dauert 8 Stunden bis der Akku vollständig geladen ist.

Wir empfehlen den Akku immer dann zu laden, wenn dies möglich ist.

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

1. Legen Sie die Prothese auf eine ebene Fläche.
2. 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.
4. Überprüfen Sie, dass die LED des Ladegeräts grün blinkt, um zu bestätigen, dass der Akku geladen wird.
5. Beziehen Sie sich auf die untere Tabelle, um sicherzustellen, dass die Prothese geladen wird.
6. Entfernen Sie das Ladegerät, wenn die Prothese ausreichend geladen ist.
7. Warten Sie 30 Sekunden und beobachten Sie die LED der Linx-Prothese. Die LED der Linx-Prothese verändert ihre Farbe wie angegeben:

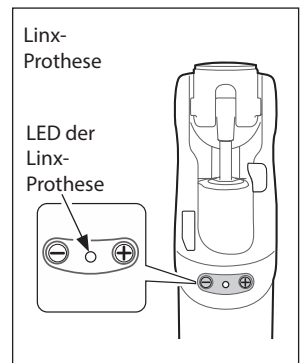
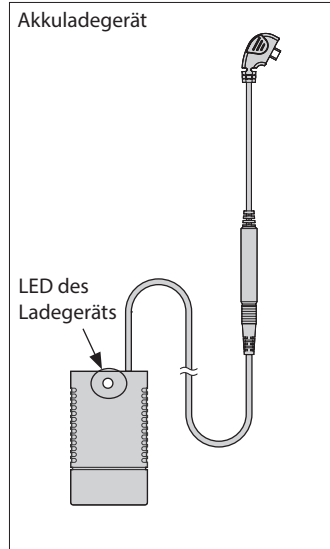


8. **1.0N+** Nach einem erfolgreichen Neustart ertönen 2 kurze akustische Signale.
9. Ist der Neustart nicht erfolgreich, oder leuchtet die LED weiterhin rot, dann müssen Sie den Akku auf OFF und dann auf ON schalten, und alle Schritte ab Schritt 7 wiederholen.

LED	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:

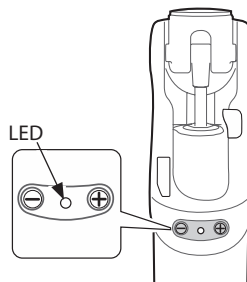
Wenn die LED gelb blinkt und von der Prothese Klickgeräusche vernehmbar sind, prüfen Sie, ob der Akkuswitcher auf „ON“ gestellt ist.



**1.0N+** Sie können 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 Kniemodul gedrückt – ein kurzes akustisches Signal ertönt und die LED zeigt den Akkustand an.



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

Wenn der Akku vollständig geladen ist, kann dieser für 3 Tage genutzt werden (dies hängt von der Art der Nutzung ab). Wir empfehlen, dass die Prothese jede Nacht vollständig geladen wird. Durch Abschalten der Prothese bei Nichtgebrauch können Sie die Nutzungsdauer ebenfalls verlängern (Hinweis: Das Linx 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 Benutzermodi

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

**Achtung:**

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

1 Sperrmodus für die Flexion

Stellt die Flexionsgrenze auf einen vorgegebenen Winkel ein.

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

2 Fahrradfahren (Freischwung)

Löst den Standwiderstand aus, wonach das Linx-Prothesensystem frei schwingt.

**Achtung:**



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

### Sperrmodus für die Flexion

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

Um den Sperrmodus für die Flexion zu aktivieren:

Strecken Sie das Knie vollständig.

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

Um den Sperrmodus für die Flexion zu deaktivieren:

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

### Fahrrad-Modus

**Achtung:**



Beim Fahrradfahren (Freischwung) gibt es KEINEN Standwiderstand.

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

Um den Fahrrad-Modus zu aktivieren:

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

Um den Fahrrad-Modus zu deaktivieren:

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

---

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.

Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft:

- 1) Das 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 dieses Produkt beträgt 36 Monate, die Fußkosmetik besitzt eine Garantiezeit von 12 Monaten und die Gleitsocke besitzt eine Garantiezeit von 3 Monaten.

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

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

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

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

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

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

## Umweltaspekte

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



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



## Indice

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



## Sicurezza della batteria

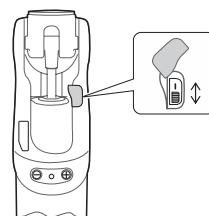
Linx è dotato di batterie ricaricabili Li-Ion. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza fornite nella Sezione 4. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.

### **IMPORTANTE:** Caricamento della batteria

L'interruttore On/Off di Linx deve essere in posizione ON perché venga effettuato il caricamento della batteria di Linx.

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

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

### **Notes:**

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

## Contenuto della confezione:

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

---

## 1 Introduzione

Linx è un sistema ginocchio-piede totalmente integrato controllato da microprocessori. I quattro microprocessori gestiscono il controllo simultaneo sia del piede che del ginocchio coordinandone le risposte in presenza di diversi tipi di terreni e di situazioni, all'interno di un arto biomimetico completo. È possibile apportare regolazioni personalizzate per pendenze e scale ed è disponibile una modalità Arresto e blocco per la posizione eretta. La procedura di configurazione viene effettuata mediante un'interfaccia PC di facile utilizzo tramite la connessione Bluetooth® al modulo integrato.

### Applicazione:

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

Destinato ad un unico paziente

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

### Caratteristiche:

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

Il sistema di stabilità migliorato offre:

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

# Informazioni di sicurezza

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

-  Eventuali variazioni nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferiti al fornitore.
-  Utilizzare sempre il corrimano quando si scendono le scale ed in qualsiasi circostanza, se disponibile.
-  Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone a seguito della programmazione ha un effetto sfavorevole sulla funzionalità dell'arto e deve essere immediatamente riferita al fornitore affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.
-  A seguito di un uso prolungato, le strutture di caviglia e ginocchio possono risultare molto calde al tatto.
-  Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.
-  Non conservare vicino a fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta o lasciare all'interno di un veicolo durante la stagione calda.
-  Linx non è destinato all'uso sott'acqua o come protesi per doccia. Se l'arto entra in contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.
-  Assicurarsi che non entri acqua all'interno della presa del caricatore e che l'involucro di protezione sia sempre installato.
-  Non collegare mai il caricatore all'arto Linx mentre lo si indossa.
-  Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita
-  Linx non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività sono a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).
-  Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.
-  Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo Linx devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Endolite.
-  Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione di Linx.
-  Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.
-  Linx rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza e a diverse andature. I movimenti non identificati possono causare un comportamento inaspettato.
-  Caricare le batterie di Linx utilizzando solo il caricatore in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricatore per altri dispositivi.
-  Accertarsi di utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. Tutti i soggetti sono tenuti a rispettare norme in materia stradale quando utilizzano veicoli a motore.
-  Assicurarsi che nessun liquido entri nel dispositivo mentre si indossa la protesi o durante il normale utilizzo.
-  Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.



## 2 Punti essenziali



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

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

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

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

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

### **Pulizia:**

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

### **Ambiente:**

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



prematura.

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

Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

## 3 Trasporto e immagazzinaggio

1. Riporre Linx 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, Linx deve essere imballato completamente esteso in una confezione adatta a consentire tale posizione.
4. Nel caso si voglia restituire un'unità, con evidenti danni fisici al pacchetto batteria, si prega di contattare preventivamente il vostro distributore Endolite.
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

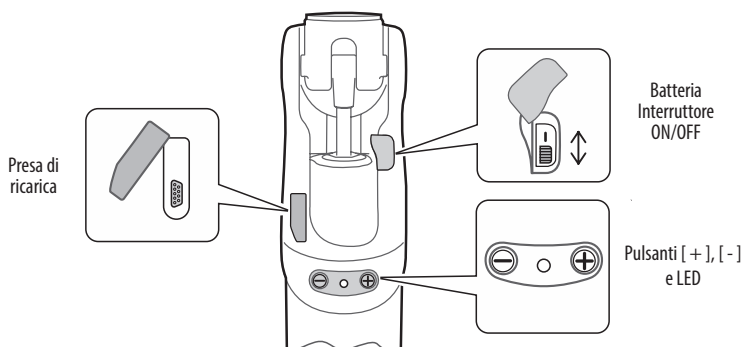


Linx è dotato di batterie ricaricabili Li-Ion. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.



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

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



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



2. Caricare le batterie di Linx utilizzando solo il caricatore 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 all'arto Linx mentre lo si indossa.



5. In fase di carica il sistema di controllo di Linx 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 l'arto prima di aver scollegato il caricatore.



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

## Caricamento della batteria (continua)

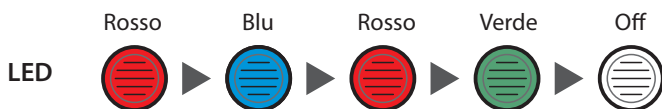
Caricare completamente la batteria prima dell'uso.

Raccomandiamo di effettuare ogni sera il caricamento completo di Linx. Questa operazione dovrebbe richiedere 8 ore.

Raccomandiamo inoltre di caricare la batteria ogni qualvolta lo si ritenga opportuno.

Guida passo per passo:

1. Appoggiare l'arto su una superficie piana
2. Portare l'interruttore ON/Off della batteria in posizione ON
3. Collegare la spina del caricatore alla presa di ricarica situata nella parte posteriore del ginocchio.
4. Il LED del caricatore emetterà una luce verde intermittente per confermare che il caricamento della batteria è in corso.
5. Fare riferimento alla tabella qui sotto per garantire che l'arto stia caricando.
6. Disconnetterlo dal caricatore una volta sufficientemente caricato.
7. Aspettare 30 secondi e controllare che la sequenza led Linx cambia colore come indicato:

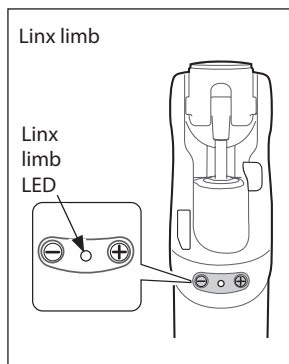
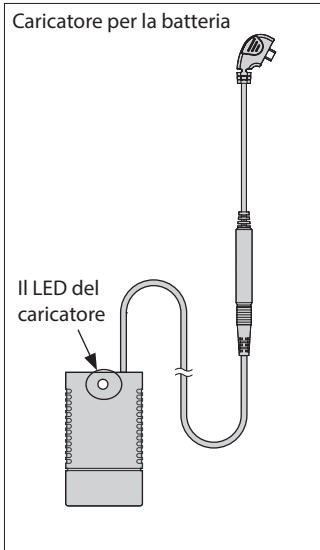


8. **1.0N+** Quando la sequenza di reset è completata in modo corretto, vengono emessi 2 brevi segnali acustici.
9. Se la sequenza di reset non va buon fine o se il LED rimane di colore rosso, spegnere e riaccendere la batteria e ripetere i passaggi a partire dal punto 7.

LED	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:

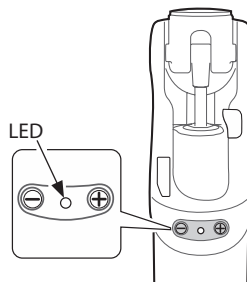
Se il LED emette una luce gialla e si avverte un clic provenire dall'arto, controllare che l'interruttore della batteria sia in posizione ON.



**1.0N+** 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 Linx consente 3 giorni di normale utilizzo (la durata varia a seconda del tipo di utilizzo). Raccomandiamo di caricare completamente l'arto ogni sera. Per prolungare la durata della batteria, spegnere Linx quando non lo si utilizza (N.B.: Linx 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

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

Attenzione:

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

### 1 Blocco della flessione

Impostare il limite di flessione a un angolo prestabilito.

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

### 2 Pedalata (oscillazione libera)

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

**Attenzione:**



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

### Modalità Blocco della flessione

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

Per attivare il Blocco della flessione:

Estendere completamente il ginocchio.

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

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

Per disattivare il Blocco della flessione:

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

### Modalità Pedalata

**Attenzione:**



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

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

Per attivare la modalità Pedalata:

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

Per disattivare la modalità Pedalata:

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

---

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

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

## **Responsabilità**

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. 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**

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

Sono disponibili garanzie estese di altri 12, 24 o 36 mesi.

Su richiesta è disponibile un servizio di manutenzione gratuito compreso tra 30 e 36 mesi ed è richiesto per tutte le garanzie estese.

Per la manutenzione gratuita massima di 36 mesi, un secondo servizio di manutenzione gratuito deve essere eseguito tra 54 e 60 mesi.

Ci riserviamo il diritto di annullare le garanzie estese se il dispositivo non viene fornito revisionato a intervalli richiesti.

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

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

## **Aspetti Ambientali**

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



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

## Índice

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



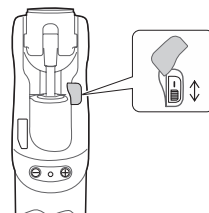
### Seguridad de la batería

La Linx contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad que encontrará en la Sección 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

La Linx tiene un interruptor On/Off que deberá estar en la posición ON para asegurarse de que la batería se está cargando. Si se está cargando el LED del cargador de la batería parpadeará en verde.

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



Interruptor On/Off



### Funcionamiento a baja temperatura

#### IMPORTANTE:

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

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

#### Notas:

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

## Contenido del paquete:

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

---

# 1 Introducción

El Linx es un sistema de rodilla y pie controlado por microprocesador, totalmente integrado. Los cuatro microprocesadores proporcionan control simultáneo sobre el pie y la rodilla para coordinar sus respuestas para una variedad de terrenos y situaciones en un miembro biomimético completo. Se puede realizar un ajuste individual para pendientes y escaleras y un modo parada y bloqueo para estar de pie. El procedimiento de configuración se realiza con una interfaz con PC de fácil uso a través de una conexión Bluetooth® al módulo de abordo.

### Uso:

La Linx está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

La Linx está diseñado para ser utilizado por un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en las secciones sobre seguridad y mantenimiento.

### Características:

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

El sistema de estabilidad mejorada ofrece:

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



# 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 del miembro; 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 del miembro y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.



Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo y rodilla se note caliente.



Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.



No lo coloque cerca de una fuente de calor. No lo deje a la luz del sol ni dentro de un vehículo en condiciones meteorológicas calientes.



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



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



No conecte nunca el cargador al Linx antes de haberse retirado la prótesis.



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



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



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



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



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



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



La Linx detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuevas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades. Los movimientos no identificados pueden generar un comportamiento inesperado.



Cargue la batería del Linx utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.



Asegúrese de que ningún líquido entra en el dispositivo a la hora de colocárselo, o durante su uso habitual.



Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.

---

## 2 Puntos clave



El Linx **no** se deberá utilizar con grandes variaciones en la altura del talón.

**No** intente bajar escaleras "pierna sobre pierna" con un miembro Linx a no ser que haya recibido formación sobre descenso de escaleras.

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

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

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

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

También se deberá comunicar al técnico lo siguiente:

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

### Limpeza:

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

### Entorno:

Evite exponer el Linx 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.



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

Adecuado para uso en exteriores

---

## 3 Transporte y almacenamiento

1. Asegúrese de que la Linx 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 Linx se envía sola o integrada en un miembro deberá mantenerse en posición extendida y empaquetado en una caja adecuada para permitirlo.
4. Si una unidad ha de ser devuelta, póngase en contacto con Endolite antes de enviarla, en el caso de que la batería haya sufrido cualquier daño físico evidente.
5. Para el transporte la unidad deberá estar apagada, y embalada de manera segura para que a) no se encienda involuntariamente y se active durante el tránsito; b) la unidad esté protegida contra daños durante el transporte.

## 4 Carga de la batería

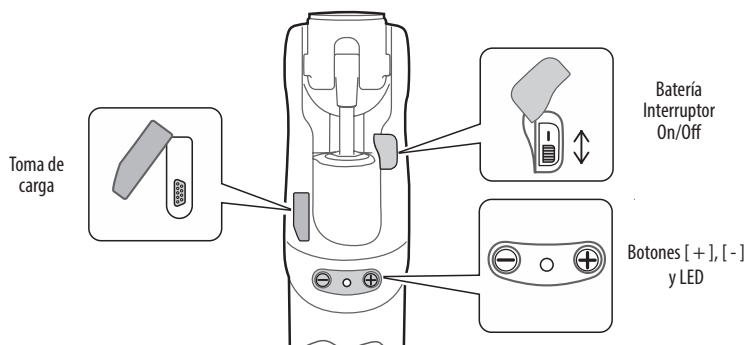


El Linx contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad. Si lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.



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

Si se somete el miembro a temperaturas inferiores a  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  deberá devolverse para inspeccionar si hay posibles daños en la batería.



1. Solo se debe cargar la batería dentro del rango de temperatura de  $10\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ .



2. Cargue la batería de la Linx 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 AC, 50/60 Hz.



4. No conecte nunca el cargador al Linx antes de haberse retirado la prótesis.



5. Durante el periodo de carga, el sistema de control de la Linx 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 prótesis de nuevo.



8. Recargue siempre la Linx antes de utilizarla si no lo ha sido utilizada durante un periodo prolongado de tiempo.

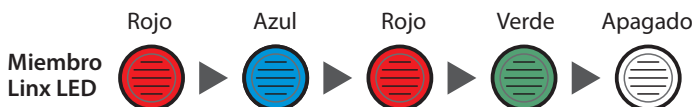
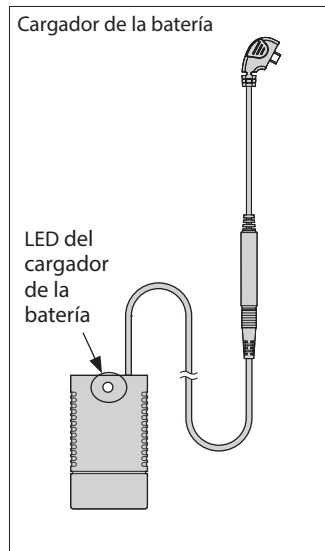
## Carga de la batería (continuación)

Cargue la batería totalmente antes de su uso.

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

Guía paso a paso:

1. Coloque el miembro sobre una superficie plana
2. Cambiar la posición del interruptor on/off de la batería a la posición ON.
3. Conectar el enchufe del cargador al conector que se encuentra en la parte posterior del módulo de la rodilla.
4. Comprobar que el LED del cargador de la batería parpadea en verde para confirmar que la batería se está cargando.
5. Ver la tabla de abajo para asegurarse que el miembro está cargando.
6. Desconectar el cargador cuando se haya cargado suficientemente.
7. Esperar 30 segundos para observar el LED de la prótesis Linx cambiar de color como se indica:

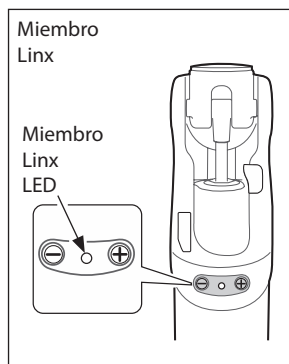


8. **1.ON+** Después de realizar la secuencia de restablecimiento con éxito se escucharán dos pitidos breves.
9. Si la secuencia de restablecimiento no se ha realizado con éxito o el LED sigue rojo desconecte la batería y vuelva a conectarla y repita a partir del paso 7.

LED	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:

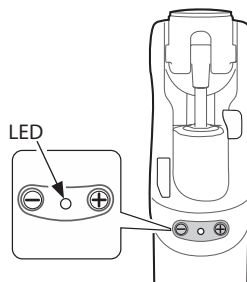
Si el LED del cargador está amarillo y el miembro hace un chasquido compruebe que el interruptor de la batería esté en la posición ON.



**1.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 [-] del módulo de la rodilla; se escuchará un pitido breve y el LED indicará el estado de la batería.



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

Cuando esté totalmente cargada la batería del Linx proporcionará 3 días de uso normal (dependiendo del tipo de uso). Recomendamos recargar completamente el miembro cada noche. Apagar la Linx cuando no esté en uso también prolongará el periodo de uso (Nota: La Linx 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

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

**Aviso:**

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

### 1 Bloqueo de flexión

Ajusta el límite de la flexión a un ángulo predeterminado.

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

### 2 Ciclismo (balanceo con libertad)

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

**Aviso:**



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

### Modo de bloqueo de flexión

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

Para activar el bloqueo de flexión:

Extienda totalmente la rodilla.

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

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

Para desactivar el bloqueo de flexión:

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

### Modo de ciclismo

**Aviso:**



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

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

Para activar el modo de ciclismo:

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

Para desactivar el modo de ciclismo:

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

---

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

Su utilización está sujeta a las siguientes tres condiciones:

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

ID de FCC: PVH0946 IC: 5325A-0946

---

## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para 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

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

Adicionalmente hay disponibles extensiones de garantía por 12, 24 y 36 meses.

Un servicio de mantenimiento gratuito de entre 30 y 36 meses está disponible bajo petición y es necesario para todas las garantías extendidas.

Para la máxima garantía extendida de 36 meses, un segundo servicio de mantenimiento gratuito ha de realizarse entre 54 y 60 meses.

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

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

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

## Aspectos medioambientales

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



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

## Innhold

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



### Batterisikkerhet

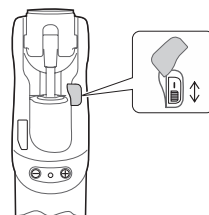
Linx inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 4. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

#### VIKTIG: Batterilading

Linx har en av/på-bryter som må være i ON-posisjonen for å sikre at Linx-batteriet lades.

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

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



Av/på-batteribryter



### Drift i lav temperatur

#### VIKTIG:

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

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

#### Merknader:

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



## Pakkens innhold:

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

---

# 1 Innledning

Linx er et fullt integrert, mikroprosessorstyrt kne- og fot system. De fire mikroprosessorene sørger for samtidig kontroll over både fot og kne ved å koordinere reaksjonene deres for en rekke ulike terreng og situasjoner i ett komplett biomimetisk protese. Individuelle justeringer kan gjøres for helninger og trapper samt en stopp-og-lås-modus for stående stilling. Oppsettet stilles inn med et brukervennlig PC-grensesnitt via en Bluetooth®-forbindelse til den innebygde modulen.

### Anvendelse:

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

Beregnet på én bruker

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






















### Fordeler:

- Alle funksjonene til en mikroprosessor, i både kne og hydraulisk ankel
- Sentralisert kontroll over kne og fot gir brukeren bedre respons
- Ett programvarebasert oppsett via en innebygd Bluetooth-forbindelse
- Reduserer slitasje på kontakten
- Ett lett tilgjengelig ladepunkt
- Lengre batterilevetid, 3 dagers gjennomsnittlig bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken

Det forbedrede stabilitetssystemet tilbyr:

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

# Sikkerhetsinformasjon

-  **Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.**
-  Enhver endring i protesens 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 hæløyde etter programmering vil påvirke lemfunksjonen negativt og må umiddelbart rapporteres til helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.
  -  Etter kontinuerlig bruk kan ankel- og knepakningen bli varme å ta på.
  -  Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens, væske- og/eller pulverfylte atmosfærer.
  -  Må ikke plasseres nærme noen varmekilde. Ikke la ligge i direkte sollys eller i en bil i varmt vær.
  -  Linx skal ikke brukes under vann eller som en dusjprotese. Hvis protesen kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart.
  -  Kontroller at det ikke kommer vann inn i ladekontakten og at dekselet er på til enhver tid.
  -  Koble aldri laderen til Linx mens du fremdeles bruker protesen.
  -  Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.
  -  Linx er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport, ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.
  -  Kontakt helsepersonell for råd hvis din Linx skal brukes med en pacemaker eller annen elektromedisinsk enhet.
  -  Montering, programmering og reparasjon av Linx må kun utføres av en kvalifisert kliniker, sertifisert av Endolite.
  -  Brukeren må ikke justere eller tukle med Linx-oppsettet.
  -  Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell sin hvis tilstanden endres.
  -  Linx kan registrere at du står og går i oppoverbakke eller nedoverbakke og at du går i forskjellige hastigheter. Uidentifiserte bevegelser kan forårsake uventet atferd.
  -  Batteriene i Linx 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.
  -  Forsikre deg om at ingen væsker kommer inn i enheten under montering eller ved normal bruk.
  -  For å minimere risikoen for glipping, må det alltid brukes sko som passer til fotskallet.

---

## 2 Nøkkelpunkter



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

**Ikke** forsøk å gå ben-over-ben ned en trapp på et Linx-protese før du har fått opplæring i det.

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

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om følgende:

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

### Rengjøring:

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

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

### Miljø:

Unngå å eksponere Linx 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.



Kun for bruk mellom -10 °C og 50 °C.

Egnet for utendørs bruk

---

## 3 Transport og oppbevaring

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

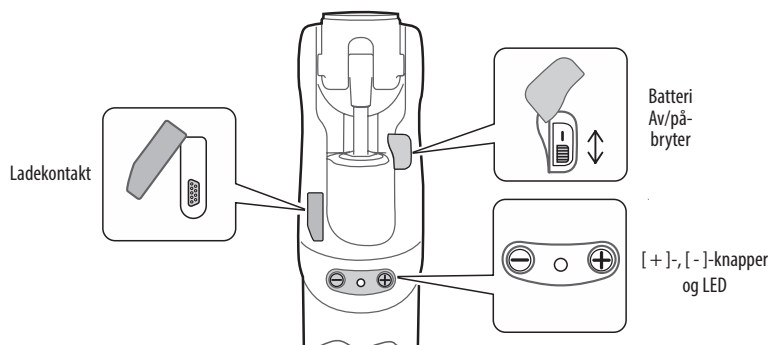
## 4 Batterilading



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



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



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



2. Batteriene i Linx 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  $100\text{ V}$  og  $240\text{ V}$  vekselstrøm,  $50/60\text{ Hz}$ .



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



5. Under lading leveres det ingen strøm til Linx-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 kontakt ditt nærmeste senter for service..



7. Ikke slå på før laderen er frakoblet.



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

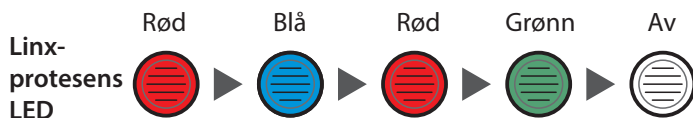
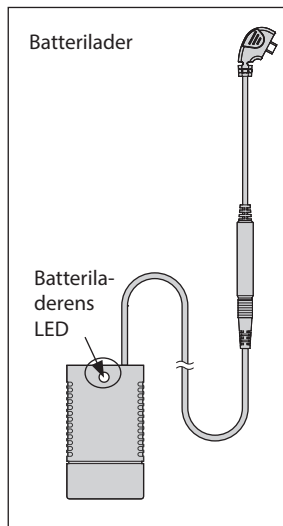
## Batterilading (forts.)

Lad batteriet helt opp før bruk.

Vi anbefaler at Linx-protesen lades helt opp hver natt. Det tar rundt 8 timer å lade helt opp. Vi anbefaler også at batteriet lades hver gang det passer seg.

Trinnvis veiledning:

1. Legg protesen på et flatt underlag.
2. Still batteriets av/på-bryter til ON.
3. Koble ladepluggen i ladekontakten bak på knemodulen.
4. Kontroller at batteriladerens LED blinker grønt for å bekrefte at batteriet lader.
5. Henvis til tabellen nedenfor når du skal kontrollere at protesen lader.
6. Koble fra laderen når det er tilstrekkelig ladet.
7. Vent i 30 sekunder mens Linx-protensens LED endrer farge som angitt:

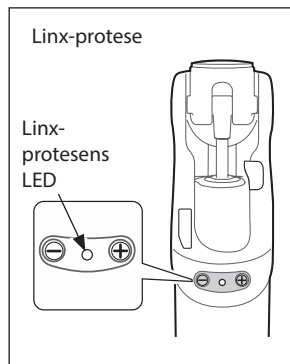


8. **1.0N+** Du hører 2 korte pipelyder etter en vellykket oppstart.
9. Hvis oppstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, skal du slå av batteriet og gjenta fra trinn 7.

Batteriladerens LED	Ladestatus
Gul	standby
Grønn > blinker raskt	Lader raskt
Grønn > blinker langsomt	Snart fulladet
Grønn	Vedlikeholdsloading
Gul > blinker raskt	Feil (kontroller at batteribryteren er PÅ)

**MERK:**

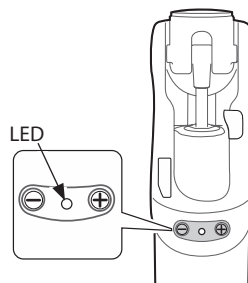
Hvis laderens LED er gul og protesen lager en klikkelyd, skal du kontrollere at batteribryteren er i ON-posisjonen.



- 1.0N+ 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 knemodulen. Du hører en kort pipelyd, og LED-lampen viser batteritilstanden.



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

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

---

## 5. Brukermodus

Linx har 2 brukermodus. Merk at disse modusene kun er tilgjengelige hvis helsepersonalet har aktivert dem.

**Advarsel:**

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

### 1. Bøyningslås

Stiller Bøyningsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel.

Størst mulig låsevinkel er 45 grader fra full ekstensjon.

### 2. Sykling (frisving)

Frigjør stillingsmotstanden slik at Linx-protesen svinger fritt.

**Advarsel:**



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

### Bøyningslåsmodus

Brukeraktivering av med [-]-knapp på Linx-knemodulen

Slik aktiveres:

Strekk kneet helt ut.

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

Slik deaktiveres:

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

### Syklemodus

**Advarsel:**



I syklemodus (frisving) er det INGEN stillingsmotstand.

Brukeraktivering av syklemodus med [-]-knapp på Linx-knemodulen

Slik aktiveres syklemodusen:

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

Slik deaktiveres syklemodusen:

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

---

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

Bruken er underlagt følgende tre betingelser:

1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens.

2) Denne enheten må kunne håndtere enhver interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.

3) Inneholder en forhåndsgodkjent Bluetooth-modul:

FCC-ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

---

## Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke 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 neansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

## Garanti

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

Garantiutvidelse med ytterligere 12, 24 eller 36 måneder er tilgjengelige.

En gratis tjeneste mellom 30 og 36 måneder er tilgjengelig på forespørsel, og kreves for alle utvidede garantier.

For maksimalt 36 måneders utvidet garanti må det utføres en gratis tjeneste mellom 54 og 60 måneder.

Vi forbeholder oss retten til å ugyldiggjøre utvidede garantier dersom enheten ikke blir betjent med service innom de nødvendige intervaller.

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

Gå til Endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

## Miljøaspekter

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



Ved slutten av produktlivet skal alle elektriske / elektroniske komponenter og / eller batterier resirkuleres eller kasseres i henhold til gjeldende forskrifter for håndtering av WEEE (avfall elektrisk og elektronisk utstyr) eller tilsvarende lokale registreringer. Påminnelsen om produktet skal også resirkuleres der det er mulig i henhold til lokale bestemmelser om gjenvinning av avfall.



## Оглавление

- 1 Введение  
Информация о безопасности
- 2 Ключевые положения
- 3 Транспортировка и Хранение
- 4 Зарядка аккумулятора

**Безопасность использования аккумулятора**

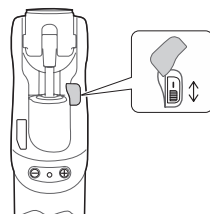
Система Linx содержит подзаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности при работе с аккумулятором, см. раздел 4. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и причинить тем самым серьезные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

**ВАЖНО:** Зарядка аккумулятора

Система Linx снабжена выключателем «On/Off», который перед началом зарядки должен быть переведен во включенное положение. Если система Linx находится в состоянии подзарядки, то светодиод на зарядном устройстве должен мигать зеленым светом.

Источник питания системы Linx должен заряжаться только в пределах диапазона рабочих температур:

от +10°C до +40°C.



Выключатель аккумулятора On/Off

**Эксплуатация при низких температурах****ВАЖНО:**

Если протез подвергался воздействию температур ниже -10°C (14°F), то его следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.

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

**Замечания:**

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

## Содержимое упаковки:

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

---

# 1 Введение

**Linx** - это полностью интегрированная система, оснащенная датчиками и исполнительными устройствами коленного модуля и стопы с гидравлической щиколоткой, которые находятся под управлением единого микропроцессора, обеспечивающего их согласованную работу в единой программной среде. Четыре микропроцессора, входящие в систему управления, контролируют одновременно стопу и коленный модуль, и координируют их реакции на изменение типа опорной поверхности делая протезную систему полностью биометрической. Возможно внесение индивидуальных юстировок для спуска под уклон и спуска по лестнице, а также настройка режима фиксации коленного модуля в неподвижном положении. Все настройки осуществляются достаточно легко при помощи программного обеспечения для персонального компьютера через беспроводной интерфейс **Bluetooth®**.

### Применение:

Система **Linx** предназначена только для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Система **Linx** предназначена для индивидуальной установки на протез конкретного пользователя. Перед началом эксплуатации необходимо убедиться в том, что пользователь ознакомился с инструкцией пользователя и осознал указанные в нем положения, особое внимание следует уделить разделам Информация о безопасности и Техническое обслуживание.






















### Основные характеристики:

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

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

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

# 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 щиколотка стопы и коленный модуль могут стать горячим на ощупь - это нормально.
-  Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей, источников электрических помех, а также воздействия сред насыщенных влагой и/или пылью.
-  Не размещайте протез рядом с источниками тепла. Не рекомендуется оставлять протез под воздействием прямых солнечных лучей или в салоне автомобиля в жаркую погоду.
-  **Linx** не рассчитан для погружение в воду или для принятия водных процедур. 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 **Linx** при надетом протезе.
-  Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами **Linx**.
-  Система **Linx** не предназначена для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.
-  Если планируется использовать **Linx** совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским устройством, обязательно проконсультируйтесь с врачом.
-  Сборка, программирование и ремонт **Linx** должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Endolite специалистом.
-  Пользователь не имеет права регулировать **Linx** или вмешиваться в его настройки.
-  Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).
-  **Linx** распознает состояния, когда пользователь стоит, ходит по наклонным опорным поверхностям или двигается с различными скоростями. Неопознанные движения могут привести к непредсказуемым результатам.
-  Заряжайте аккумулятор **Linx** 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 транспортно-го средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.
-  Убедитесь что никакая жидкость не попадает в устройство при его надевании или нормальном использовании
-  Для снижения риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.

## 2 Ключевые положения



Система Linx **не должна** использоваться с разными типами обуви с большим отличием по высоте каблука.

**Запрещается** производить спуск по лестнице типа «нога-к-ноге», пока Вы не пройдете курс обучения спуска по ступеням лестницы.

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

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

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

**Также пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о нижеследующем:**

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

### Очистка изделия:

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

### Условия эксплуатации:

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



Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

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

## 3 Транспортировка и хранение

- 1 Если Вы не используете протез с **Linx**, 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 систему **Linx** необходимо транспортировать: как отдельно, так и в составе собранного 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 возникло самопроизвольного включения устройства; б) устройство было надежно защищено от повреждений.

## 4 Зарядка аккумулятора



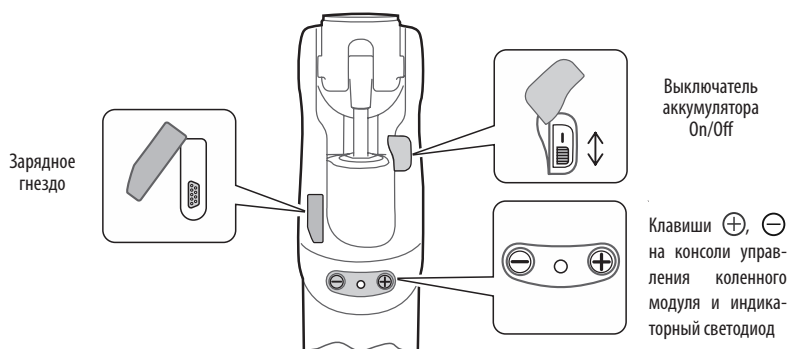
Система **Linx** включает в себя встроенный подзаряжаемый литий-ионный аккумулятор. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с разделом «Информация о безопасности». Ни в коем случае не используйте неисправный аккумулятор, поскольку это может привести к перегреву, взрыву или возгоранию и причинить тем самым серьезные травмы.



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

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

Если **Linx** подвергался воздействию температур ниже  $-10^{\circ}\text{C}$ , то его следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.



1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур: от  $10^{\circ}\text{C}$  до  $40^{\circ}\text{C}$ .



2. Заряжайте аккумулятор **Linx** 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 **Linx** при надетом протезе.



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



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



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



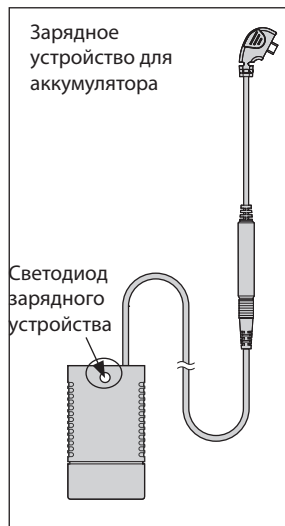
8. Если Вы не пользовались изделием длительное время, то перед началом использования систему **Linx** рекомендуется полностью зарядить.

## Зарядка аккумулятора (продолжение)

Перед первым использованием изделия, аккумулятор должен быть полностью заряжен.

Рекомендуется ставить систему **Linx** на подзарядку ежедневно на ночь. Полная зарядка может занимать до 8 часов. Также рекомендуется заряжать аккумулятор при любой возможности. Пошаговая инструкция:

1. Расположите протез на плоской ровной поверхности.
2. Переверните 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 зарядка аккумулятора происходит корректно, ознакомьтесь с информацией в приведенной ниже таблице.
6. После окончания подзарядки аккумулятора отсоедините зарядное устройство от системы **Linx**.
7. Подождите 30 секунд, и убедитесь в том, что светодиод на коленном модуле системы **Linx** изменил свой цвет в указанном ниже порядке:

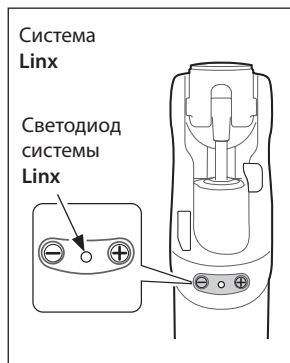


8. **1.0N+** После успешного завершения последовательности сброса должны прозвучать 2 коротких звуковых сигнала.
9. Если последовательность сброса завершится неудачно или светодиод продолжит гореть красным светом, выключите, а затем снова включите аккумулятор, и повторите все операции, начиная с шага 7.

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

### ПРИМЕЧАНИЕ:

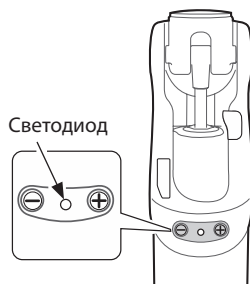
Если светодиод зарядного устройства загорелся желтым цветом, а система **Linx** издает звуковые щелчки, убедитесь в том, что выключатель аккумулятора находится во включенном положении On.



8. **1.0N+** Пользователь может включить или отключить звуковое подтверждение сброса, одновременно нажав и удерживая в течение 2 секунд кнопки [ + ] и [ - ]. Изменение будет подтверждено 2 короткими звуковыми сигналами.

## Уровень зарядки аккумулятора:

Чтобы проверить уровень зарядки аккумулятора, нажмите и удерживайте клавишу ⊖ на коленном модуле, после чего должен прозвучать один короткий подтверждающий сигнал, а светодиод отобразит уровень зарядки 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	медленно мигает	8 коротких сигналов	низкий уровень зарядки
Красный	медленно мигает	5 длинных сигналов	полностью разряжен

После полной зарядки аккумулятор **Linx** способен функционировать в течение 3 дней при условии нормальной эксплуатации (зависит от типа и длительности эксплуатации). Рекомендуется ставить систему **Linx** на подзарядку ежедневно на ночь.

Если Вы не планируете использовать систему **Linx** длительное время, выключатель на коленном модуле должен быть переведен в выключенное положение Off. (Замечание: После переключения выключателя во включенное положение On, система **Linx** выполнит сброс и перезагрузку системы, которая может продлиться в течение 30 секунд, смотри раздел Зарядка аккумулятора).

## 5 Пользовательские режимы

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

### Предупреждение:

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

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

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

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

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

### Предупреждение:



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

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

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

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

Полностью разогните протез в колене.

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

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

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

### Режим езды на велосипеде [Cycling Mode]:

### Предупреждение:



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

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

Для активации режима езды на велосипеде:

Согните протез в колене на угол в 90°.

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

Для выхода из режима езды на велосипеде:

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



---

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

Устройство подразумевает следующие три основных положения:

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

## Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях эксплуатации и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства проводится 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.

## Гарантия

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

Также возможно предоставление дополнительных расширенных гарантийных обязательств на 12, 24 и 36 месяцев.

По требованию предоставляется техническое обслуживание в период между 30 и 36 месяцами, проведение которого также необходимо для получения всех расширенных гарантий.

Для получения максимальной 36-месячной расширенной гарантии, второе техническое обслуживание должно быть проведено в период между 54 и 60 месяцами.

Мы оставляем за собой право аннулировать расширенную гарантию, если устройство не проходило техническое обслуживание в требуемые сроки.

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

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

## Экологическая безопасность



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

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



## İçindekiler

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



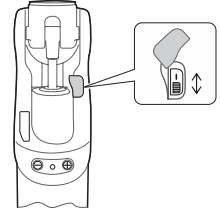
## Pil Güvenliği

Linx, 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

Linx'te, Linx'in pilinin şarj olduğundan emin olmak için AÇIK pozisyonda olması gereken bir Açma/Kapama Anahtarı bulunur. Linx şarj oluyorsa, Pil Şarj Cihazındaki LED yeşil renkte yanıp söner.

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



Pil Açma/Kapama Anahtarı



## Düşük Sıcaklıkta Çalıştırma

## ÖNEMLİ:

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

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

## Not:

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

## Ambalaj içeriđi:

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

## 1 GiriŐ

Linx, tam entegre, mikroŐlemci kontrollü bir diz ve ayak sistemidir. Dört mikroŐlemci, hem ayak hem de diz üzerinde eŐzamanlı kontrol sađlayarak, farklı zeminler ve durumlar için biomimetik olarak koordine eder. YokuŐlar ve merdivenler için kiŐiye göre ayar yapılabilir ve ayakta durmak için durdurma ve kilitleme modu ayarlanabilir. Kurulum için, bütünleŐik modüle Bluetooth® bađlantısı üzerinden son derece basit PC arayüzü kullanılır.

### Uygulama:

Linx yalnızca alt ekstremite protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Güvenlik ve bakım konularına özellikle dikkat etmesini sađlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

### zellikler:

- Hem diz hem de hidrolik ayak bileđinde mikroŐlemci kontrolünün tüm fonksiyonları
- Kullanıcıya daha iyi bir tepki vermek için diz ve ayađın merkezi kontrolü
- YerleŐik Bluetooth bađlantısı üzerinden tek yazılımla kurulum
- Soket arayüzündeki gerilimi azalttığı kanıtlanmıŐtır
- Kolay eriŐimli tek Őarj noktası
- Daha uzun pil ömrü, dahili Őarj edilebilir Li-ion pil setiyle ortalama 3 gün kullanım

GeliŐtirilmiŐ stabilite sisteminin sundukları:

- *Durdurma ve Kilitleme* modu, ayakta durmak için diz fleksiyonu ve ayak bileđinin kontrolü
- Diz ve ayak bileđinin *Frenleme* etkisiyle kontrollü rampa iniŐi
- Rampa ıkışıında yardım
- Diz fleksiyonunun kolayca baŐlatılmasına yardım eder ve fleksiyon sırasında kullanıcının desteđi arttırılarak dinamik bir Őekilde merdiven iniŐini sađlar
- Destekleyici fleksiyon direnci sayesinde en kısa sürede diz fleksiyonu durdurulur
- Topuk vuruŐundaki dengesizliklerle bađlantılı olarak 'tkezzemeleri' önlemek için daha fazla destekleyici direnç

# Güvenlik Bilgileri



**Dikkat sembolü, dikkatlice uygulanması gereken güvenlik bilgilerini vurgular.**



Kısıtlı hareket veya akıcı olmayan hareket ya da olağan dışı ses gibi, bacağın 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, bacak fonksiyonunu olumsuz yönde etkileyecektir ve yeniden programlama bu nedenle kalibrasyon için derhal hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.



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



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



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



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



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



Protez üzerinizdeyken Linx'i asla şarja takmayın.



Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.



Linx, 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.



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



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



Kullanıcı, Linx'in ayarlarını değiştirmemeli veya onlara müdahale etmemelidir.



Kullanıcıya, durumunun değişmesi halinde klinisyenine danışması tavsiye edilmelidir.



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



Linx'teki pilleri 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.



Giyerken ve normal kullanım sırasında cihaza hiçbir sıvının gelmediğinden emin olunuz



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

## 2 Önemli Noktalar



Linx, topuk yüksekliğinde büyük farklılıklarla **kullanılmamalıdır**. Merdivenlerden inmek için eğitim almadıysanız, Linx bacak ile dizler kırılarak her merdivene bir adım gelecek şekilde merdivenlerden inmeye **çalışmayın**.

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

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir

Performanstaki değişiklikler şunları kapsayabilir:

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

Klinisyen ayrıca aşağıdakiler hakkında bilgilendirilmelidir:

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

### Temizlik:

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

### Çevre:

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



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

Dış mekan kullanımı için elverişli

## 3 Taşıma ve Saklama

1. Linx'in kullanılmadığı zamanlarda düz (tam uzanmış) bir pozisyonda olduğundan emin olun.
2. Bacak dik saklanacaksa, düşmesi veya eğilmesini önlemek için sabitlemelidir.
3. Linx tek başına veya bir bacağa takılı olarak gönderiliyorsa, uzatılmış pozisyonda tutulmalı ve buna imkan verecek uygun bir kutuda ambalajlanmalıdır.
4. Bir ünite iade edilecekse, pil setinde belirgin 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

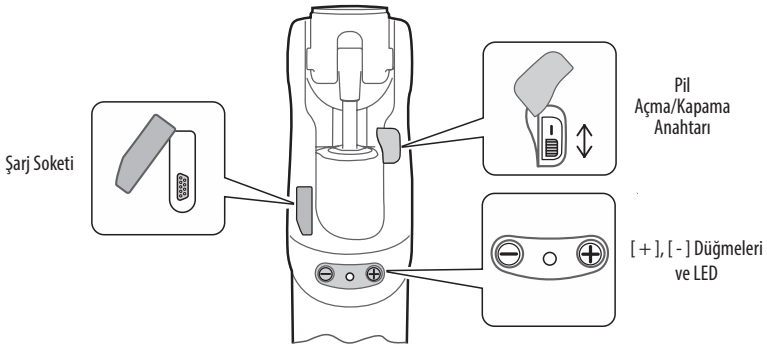


Linx, Li-ion tipi şarj edilebilir piller içerir. Lütfen, güvenlik bilgilerini okuyun ve uygulayın. Güvenlik bilgilerinin okunmaması ve uygulanmaması, pilin ısınmasına, patlamasına veya alev almasına neden olarak ciddi yaralanmalara sebebiyet verebilir.



Piller kullanıcı tarafından değiştirilemezler ve gerekirse servis işlemleri sırasında değiştirilirler.

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



1. Pil yalnızca 10 °C ila 40 °C sıcaklık aralığında şarj edilmelidir.
2. Linx'teki pilleri 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 prizine kullanılabilir.
4. Protez üzerinizdeyken Linx'i asla şarja takmayın.
5. Şarj sırasında Linx 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 **kapatın**, şarj cihazını elektrik kaynağından çıkarın ve hizmet sağlayıcınıza danışın.
7. Şarj cihazı sökülene dek protez bacağı tekrar takmayın.
8. Uzun bir süre boyunca kullanılmamışsa, kullanmadan önce Linx'i daima şarj edin.

## Pilin Şarj Edilmesi (devamı)

Kullanmadan önce pili tam olarak şarj edin.

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

Adım Adım Kılavuz:

1. Bacağı düz bir yüzeye yatırın.
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. Bacağın şarj olduğundan emin olmak için, aşağıdaki tabloya bakın.
6. Yeterince şarj olduğunda, şarj cihazını çıkarın.
7. Linx in LED göstergesi şekilde gösterildiği gibi renk değiştirirken 30 saniye bekleyin:

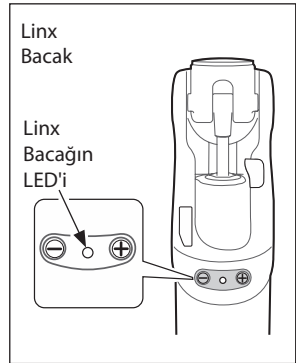
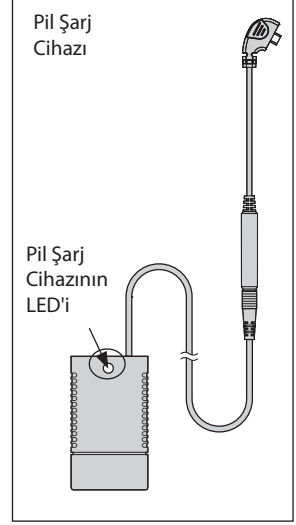


8. **1.0N+** Başarılı bir sıfırlama işleminden sonra 2 kısa bip sesi duyulacaktır.
9. Sıfırlama işlemi başarısız olursa veya LED kırmızı renkte kalırsa, pili Kapatın ve 7. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın.

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

NOT:

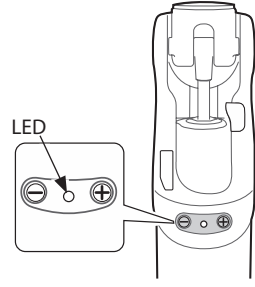
Şarj cihazının LED'i sarıysa ve Bacak "klik" sesi çıkarıyorsa, Pil anahtarının AÇIK pozisyonunda olduğunu kontrol edin.



**1.0N+** Kullanıcı işitilebilir sıfırlama doğrulamasını 2 saniye boyunca eş zamanlı olarak [ + ] ve [ - ] düğmelerine basılı tutarak etkinleştirilebilir/devre dışı bırakabilir. Değişiklik 2 kısa bip sesiyle doğrulanacaktır.

## Pil Durumu:

Pil durumunu kontrol etmek için diz modülündeki [ - ] düğmesine *basılı tutun*, kısa bir bip sesi duyulur ve LED pil durumunu gösterir.



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

Tam şarj olduğunda, Linx'in pili normal kullanımda 3 gün dayanır (kullanım tipine bağlıdır). Bacağın her gece tamamen şarj edilmesini öneriyoruz. Kullanılmadığı zamanlarda Linx'in kapatılması, kullanım süresini uzatacaktır (Not: Linx tekrar AÇIK konuma getirildiğinde, tekrar açılması 30 saniye sürebilir. Sıfırlama işlemleri için Pilin Şarj Edilmesi bölümüne bakın).



## 5 Kullanıcı Modları

Linx'te 2 Kullanıcı Modu vardır. Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından etkinleştirilmişlerse kullanılacaklarını lütfen unutmayın.

**Uyarı:**

Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından anlatıldığı şekilde kullanılmasına dikkat edilmelidir.

### 1 Fleksiyon Kilidi

Fleksiyon limitini önceden belirlenen bir açığa ayarlar.

Maksimum kilit açısı, tam uzanmış pozisyondan 45 derecedir.

### 2 Bisiklet (Serbest salınım)

Duruş direncini serbest bırakır ve Linx bacak serbestçe salınabilir.

**Uyarı:**



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

### Fleksiyon Kilidi Modu

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

Fleksiyon Kilidini devreye sokmak için:

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

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

### Bisiklet Modu

**Uyarı:**



Bisiklet (serbest salınım) modunda duruş direnci YOKTUR.

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

Bisiklet Modunu devreye sokmak için:

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

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

Bu cihaz, FCC Kuralları bölüm 15'e uygundur.

Cihazın çalıştırılması, aşağıdaki üç koşula tabidir:-

- 1) Bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır.
- 2) Bu cihaz, istem dışı çalışmaya neden olabilecek parazitler dahil olmak üzere gelen parazitleri kabul etmemelidir.
- 3) Ön onaylı Bluetooth modülü içerir:

FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

## Yükümlülük

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

## CE Uyumluluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmeliğin IX. Ekinde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uyumluluk Beyanı, yönetmeliğin VII. Eki uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

## Garanti

Bu cihazın garantisi 36 aydır, ayak kılıfı 12 ay, kaydırma çorabı 3 aylık garanti süresine sahiptir.

12, 24 veya 36 aylık ek garantiler ücret karşılığı sağlanabilir.

30 ile 36 ay arasında ücretsiz bir servis mevcuttur, bu isteğe bağlı olarak yapılır ancak tüm uzun süreli garantiler için gereklidir.

36 ay uzatılmış maksimum garanti için 54 ve 60 ay arasında ikinci bir ücretsiz servis gerçekleştirilmelidir.

Cihaza gerekli aralıklarla bakım yapılmazsa, genişletilmiş garantileri geçersiz kılma hakkını saklı tutuyoruz.

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

Güncel tam garanti beyanı için Endolite web sitesine bakabilirsiniz.

## Çevresel Koşullar

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



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



[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)



### UK

Blatchford Products Limited  
Unit D Antura  
Kingsland Business Park  
Basingstoke  
RG24 8PZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1256 316600  
Fax: +44 (0) 1256 316710  
Email: [sales@blatchford.co.uk](mailto:sales@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@endolite.com)  
[www.endolite.com](http://www.endolite.com)

### Germany

Endolite Deutschland GmbH,  
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@endolite.de](mailto:info@endolite.de)  
[www.endolite.de](http://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](mailto:contact@endolite.fr)  
[www.endolite.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

### Norway

Ortopro AS  
Hardangerveien 72  
seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55918860  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://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](mailto:info@endolite.com.tr)  
[www.endolite.com.tr](http://www.endolite.com.tr)

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



938354S/1-0618