



# Orion<sup>3</sup>

## User Guide

### ORION3

EN	User Guide	3
FR	Guide de l'Utilisateur	14
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	25
IT	Guida per il Paziente	36
ES	Guia de Usuario	47
NO	Brukerhåndbok	58
RU	Руководство пользователя	69
TR	Kullanım Kılavuzu	80
PL	Podręcznik użytkownika	91
AR	دليل المستخدم	102



Contents .....	3
1 Description and Intended Purpose .....	4
2 Safety Information .....	5
3 Construction .....	6
4 Key Points .....	7
5 Transport and Storage .....	7
6 Battery Charging .....	8
6.1 Magnetic Charger Connection .....	10
6.2 Battery Status .....	10
7 User Modes .....	11



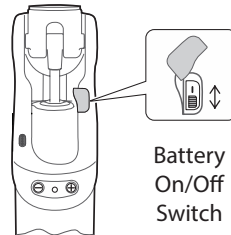
## Battery Safety

The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information see Section 2 and Section 6. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.

### IMPORTANT: Battery Charging

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

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



## Low Temperature Operation

### IMPORTANT:

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

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



## Magnetic Connector Cleaning

Regular cleaning of the magnetic charging surfaces is required to ensure no liquids, contamination or debris prevents correct connection. (See Section 4 for cleaning advice.)

## Package Contents:

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

---

# 1 Description and Intended Purpose

The term *device* is used throughout this manual to refer to Orion3.

The device is a microprocessor controlled knee prosthesis that provides swing and stance control and adapts to variable cadence. It has a programmable stance yield setting for secure stance control on stairs, ramps and during active gait with a cadence range from slow walking to fast walking.

The knee also provides an additional standing support mode for enhanced stability. The set-up procedure is through an easy to use PC interface via a **Bluetooth®** connection to the on-board module.

## Application

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

Intended for single user.

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

## Features:





















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

In addition the device offers enhanced stability:

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

## 2 Safety Information

 The caution symbol highlights safety information which **MUST** be followed.

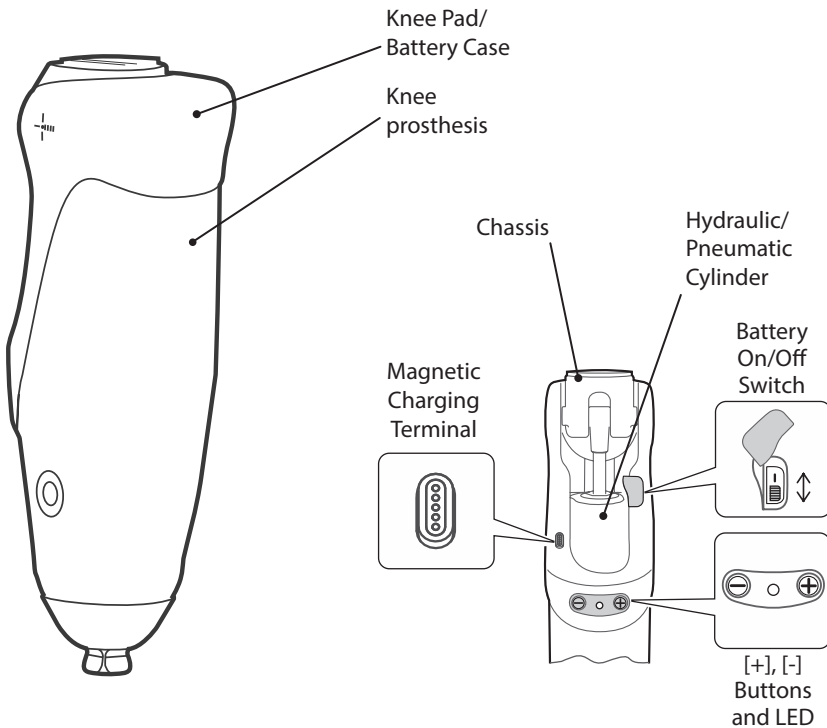
-  Any changes in the performance or function of the knee e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.
-  Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
-  Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect knee function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.
-  After continuous use the knee casing may become hot to the touch.
-  Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.
-  Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.
-  The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the knee comes into contact with water turn it off and wipe dry immediately.
-  Before connecting the battery charger to the device, ensure that the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal are clean, dry and free of any debris or conductive materials that could prevent correct charging operation. (See further warnings in Section 6.1 and cleaning advice in Section 4.)
-  Never connect the charger to the device while still wearing it.
-  Be aware of finger trap hazard at all times.
-  The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.
-  Contact your service provider for advice if the device is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.
-  Assembly, programming, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician that has attended an approved training course.
-  The user must not adjust or tamper with the setup of the device.
-  The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.
-  The device detects standing and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected behavior.
-  Only charge the batteries in the device using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging 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.
-  The charging connector and terminal are sources of strong magnetic fields. Always keep a safe distance (at least 10 cm) between these magnets and all objects that can be damaged or affected by magnetism (such as watches, pacemakers, credit cards, or any magnetically stored media).

# 3 Construction

## Principal Parts:

- Frame (CF Composite)
- Chassis (Aluminium Alloy)
- Pyramid (Stainless Steel)
- Hydraulic/Pneumatic Cylinder (Various materials including Aluminium Alloy, Stainless Steel, hydraulic oil, motors and PCBs)
- Knee Pad/Battery Case (Polyurethane)
- Batteries (Lithium-ion)

## Component Identification



---

## 4 Key Points



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

Do not attempt stairs descent leg-over-leg on this device unless you have been trained for stairs descent.

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

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

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

Changes in performance may include:

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

### Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

To clean the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal use a clean and dry cotton swab or a soft bristle brush. Make sure that no cotton fibers or bristles are left on the surfaces.



**Never apply water or any other cleaning liquid to the magnetic mating surfaces.**

### Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

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



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

Suitable for outdoor use

---

## 5 Transport and Storage

- 1 Ensure that the device is in a straight (fully extended) position when not in use.
- 2 If the limb is to be stored upright then it must be secured to prevent it falling over or flexing.
- 3 If the device is shipped either on its own or built into a limb it should be maintained in an extended position and packaged in a suitable box to allow this.
- 4 If a unit is to be returned, contact Blatchford prior to sending if there is any sign of physical damage to the battery pack.
- 5 For transport purposes the unit must be switched off, and packed securely so that a) it cannot be inadvertently switched on and become operative while in transit; b) the unit is thoroughly protected from damage in transit.

## 6 Battery Charging



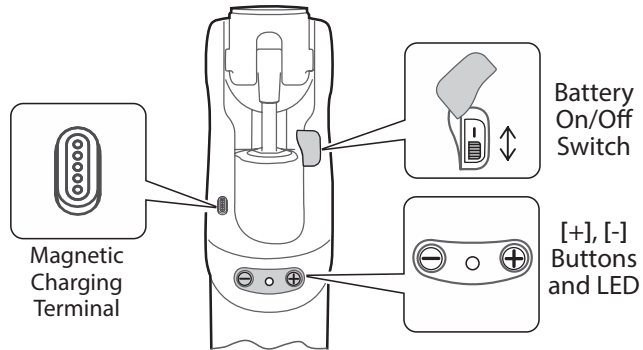
The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.



Please familiarize yourself with the charging information in this section.

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

If the device is subjected to temperatures lower than  $-10^{\circ}\text{C}$  ( $14^{\circ}\text{F}$ ) 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 the device using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.



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



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



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



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



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



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



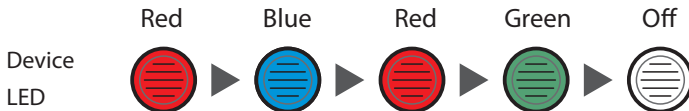
## 6 Battery Charging (continued)

Fully charge the battery before first use.

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

Step by Step Guide:

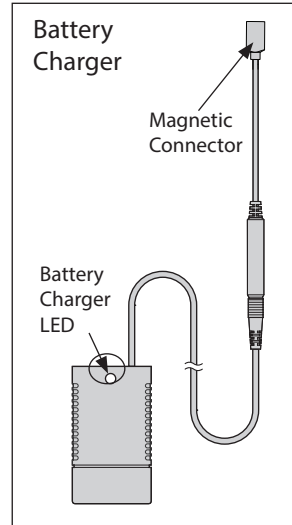
1. Lay the knee on a flat surface.
2. Ensure the mating surfaces of the magnetic charging connector and terminal are clean (see Section 4).
3. Magnetically join the charging connector to the charging terminal at the posterior of the knee and check alignment is correct (see Section 6.1).
4. Switch the Battery On/Off switch to **ON [I]**.
5. Check the Battery Charger LED is flashing green to confirm the battery is charging.
6. Refer to table below to ensure the knee is charging.
7. Disconnect from the charger when charged sufficiently.
8. Wait for 30 seconds while observing the device LED changing color as indicated:



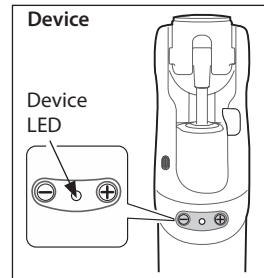
9. After a successful reset sequence 2 short beeps will be heard. (if this alert is not disabled; see\* below)
10. If the reset sequence is unsuccessful or the LED remains Red switch the battery **OFF [O]** then **ON [I]** and repeat from step 8.

Battery Charger LED	Charging State
Yellow	Standby
Green > fast flashing	Fast charging
Green > slow flashing	Close to full charge
Green	Maintain (trickle charge)
Yellow > fast flashing	Error (Ensure Battery Switch is <b>ON [I]</b> )

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



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




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


## 6.1 Magnetic Charger Connection


The charging connector can be connected to the device through the charging terminal located at the posterior of the knee.


The connector and the terminal magnetically lock together and correctly self-align on connection (Figure 1).


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

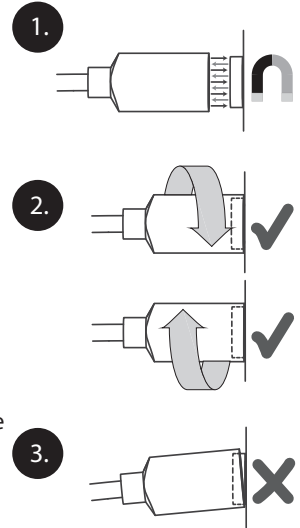
 Please check for any misalignment between mating surfaces as this may result in no charging. This can happen especially when the charging setup puts strain on the charging cable (Figure 3).

 Before charging ensure charging surfaces are clean, dry and free of any debris.

 Do not allow any ferrous material to attach itself to the charging surfaces.

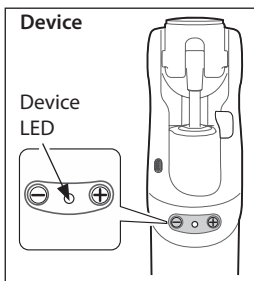
 Keep the magnetic surfaces away from materials that may be adversely affected by their proximity to strong magnetic fields (e.g. watches, pacemakers, bank cards or magnetically stored media).

 Prevent build up of debris on the charging surfaces as this may prevent charging or damage the charger. Disconnect the charger from the mains socket and remove any debris before reconnecting the charger to the device.



## 6.2 Battery Status

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



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

When fully charged the device battery is intended to provide 3 days of normal use (conditional on the type of use). We recommend that the knee be fully charged every night. Switching off the device when not in use will also prolong the period of use

Note... The device will take 30 seconds to reset after it is switched back **ON [I]**, refer to Section 6 'Battery Charging (continued)' for the reset sequence.

---

## 7 User Modes

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

### Warning:



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

### 1 Flexion Lock

Sets the limit of flexion to a predetermined angle.

The maximum lock angle is 45 degrees from fully extended.

### 2 Cycling (Free swing)

Releases stance resistance, the device will then swing freely.

### Warning:



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

## Flexion Lock mode

User activation of Flexion Lock mode with ⊖ button on the device

To activate Flexion Lock:

Fully extend the knee.

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

To deactivate Flexion Lock:

Press and hold ⊖ you will hear 2 long beeps.



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

## Cycling mode

### Warning:



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

User activation of Cycling mode with ⊖ button on the device

To activate Cycling mode:

Press the ⊖ button 4 times, a short beep confirms each button press, 4 short beeps confirm that Cycling mode is activated.

To de-activate Cycling mode:

Press and hold ⊖ you will hear 2 long beeps.



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

---

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

## Liability

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

## CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

A service between 30 and 36 months is required for all extended warranties.

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

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

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

## Environmental Aspects



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

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

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

## Trademark Acknowledgements

Orion3 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

The *Bluetooth*<sup>®</sup> word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG Inc., and any use of such marks by Blatchford is under License. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

## Manufacturer's Registered Address

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

Sommaire.....	14
1 Description et usage prévu.....	15
2 Informations de sécurité.....	16
3 Structure.....	17
4 Points clés.....	18
5 Transport et stockage.....	18
6 Chargement de la batterie.....	19
6.1 Connexion du chargeur magnétique.....	21
6.2 État de la batterie.....	21
7 Modes d'utilisateur.....	22



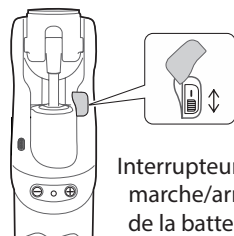
## Sécurité de la batterie

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

### IMPORTANT : Chargeur de batterie

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

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



Interrupteur de marche/arrêt de la batterie



## Fonctionnement à basse température

### IMPORTANT :

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

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



## Nettoyage du connecteur magnétique

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

## Contenu de l'emballage :

1. Prothèse de genou
2. Guide de l'utilisateur
3. Sac de câbles et accessoires
  - i) Chargeur de batterie
  - ii) Adaptateur(s) pour fiche CA du chargeur de batterie

---

# 1 Description et usage prévu

Le terme « *dispositif* » est utilisé tout au long de ce guide d'utilisateur pour désigner l'Orion3

Le dispositif est une prothèse de genou contrôlée par un microprocesseur qui offre une grande maîtrise de la flexion et de la phase d'appui ainsi que l'adaptation aux variations de cadence. Les paramètres de performance de la phase d'appui sont programmables pour améliorer la sécurité de la phase d'appui pendant l'ascension d'escaliers ou de plans inclinés et pendant la marche, avec une cadence pouvant aller de la marche lente à la marche rapide.

Cette prothèse de genou offre en outre un mode de soutien à la position debout supplémentaire pour une stabilité renforcée. La procédure de paramétrage est faite facilement au travers d'une interface logicielle connectée via **Bluetooth®** au module embarqué.

## Application

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

Conçu pour un seul utilisateur.

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






















## Caractéristiques :

- phase d'appui et flexion contrôlées par microprocesseur
- mode de soutien à la position debout qui contrôle la flexion en position debout
- Paramétrage par logiciel via une liaison **Bluetooth®** intégrée
- Modes utilisateur : Mode Vélo et mode Blocage de flexion
- Durée d'utilisation jusqu'à 3 jours en utilisation normale grâce à la batterie rechargeable interne Li-ion.

En outre, le dispositif offre une meilleure stabilité :

- descente dynamique des escaliers avec initiation facile de la flexion du genou avec un taux de performance personnalisable (le niveau de résistance augmente avec l'angle de flexion du genou)
- augmentation de la résistance à la flexion dès que le genou n'est plus en cours de flexion ;
- une résistance accrue à la flexion accidentelle pour empêcher les « faux pas » à l'attaque du talon ;
- résistance de soutien pour le passage en position assise.

## 2 Informations de sécurité

-  Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui **DOIVENT** être soigneusement respectées.
-  Toute variation des performances ou du fonctionnement du genou (par exemple une amplitude restreinte, une rigidité du mouvement, un mouvement difficile ou des bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.
-  Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.
-  Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement du genou, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.
-  Il est possible que l'enveloppe du genou devienne chaude au toucher après une utilisation continue.
-  Évitez les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférences électriques, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières.
-  Évitez les sources de chaleur. Ne pas placer près d'une source de chaleur ou laisser dans une voiture à la chaleur.
-  Le dispositif n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si le genou entre en contact avec de l'eau, l'éteindre et l'essuyer immédiatement.
-  Avant de connecter le chargeur de batterie au dispositif, assurez-vous que les surfaces magnétiques en contact du connecteur et la prise du chargeur sont propres, sèches et débarrassées de tout débris ou de matériaux conducteurs qui pourraient empêcher le chargement correct. (Voir d'autres avertissements à la section 6.1 et conseils de nettoyage à la section 4.)
-  Ne jamais connecter le chargeur au dispositif lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
-  Avoir constamment conscience du risque de se faire pincer les doigts.
-  Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.
-  Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si le dispositif est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.
-  Le montage, la programmation, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié qui a suivi avec succès une formation approuvée.
-  L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.
-  L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.
-  Le dispositif détecte la position debout et la marche à différentes vitesses. Les mouvements non identifiés risquent d'engendrer un comportement inattendu de la prothèse.
-  Charger les batteries du dispositif uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
-  Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. 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 le dispositif lorsque vous chaussez la prothèse ou lors d'une utilisation normale.
-  Le connecteur et la prise du chargeur sont sources de champs magnétiques puissants. Gardez toujours une distance de sécurité (au moins 10 cm) entre ces aimants et tout autre objet pouvant être endommagé ou affecté par le magnétisme (tel qu'une montre, un pacemaker, une carte bancaire ou un support magnétique).

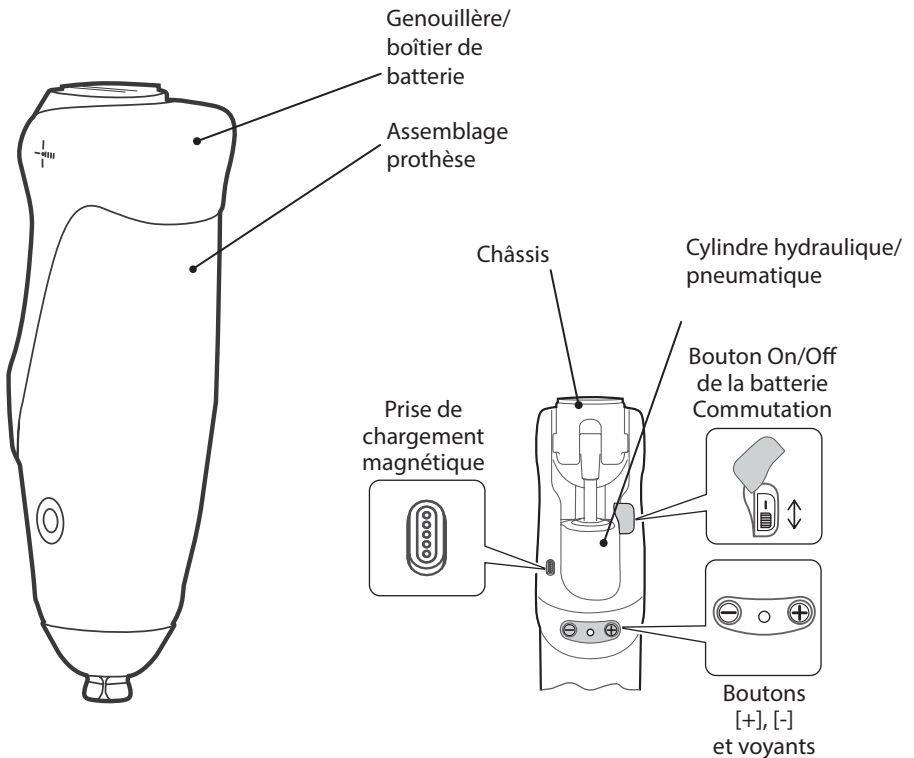


# 3 Structure

## Composants principaux :

- Châssis (composite fibre de carbone)
- Tête (alliage d'aluminium)
- Pyramide (acier inoxydable)
- Cylindre hydraulique/pneumatique (différents matériaux : alliage d'aluminium, acier inoxydable, huile hydraulique, moteurs et cartes de circuit imprimé)
- Genouillère/boîtier de batterie (polyuréthane)
- Batteries (Lithium-ion)

## Identification des composants



## 4 Points clés



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

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

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

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

### Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif. Sécher entièrement avant utilisation.

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



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

### Environnement

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

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



Pour une utilisation exclusive entre -10° C et 50° C.

Adapté à un usage en extérieur

## 5 Transport et stockage

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

## 6 Chargement de la batterie



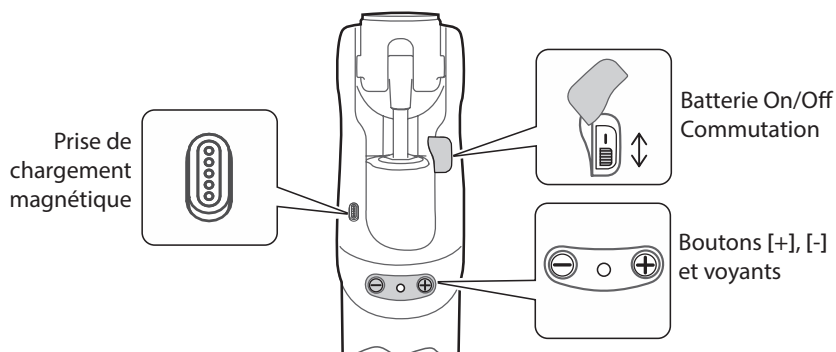
Le dispositif est doté de batteries rechargeables de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire la batterie chauffer, exploser ou prendre feu et peut causer des blessures graves.











Veillez prendre connaissance des renseignements relatifs à la recharge de la batterie présents dans cette section.

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

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



-  1. La batterie doit uniquement être rechargée dans une plage de température comprise entre  $10^{\circ}\text{C}$  et  $40^{\circ}\text{C}$ .
-  2. Charger les batteries du dispositif uniquement avec le chargeur fourni avec le produit.  
Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
-  3. Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60 Hz.
-  4. Ne jamais connecter le chargeur au dispositif lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
-  5. Lors du chargement, le système de commande du dispositif n'est pas alimenté.
-  6. Il est possible que le genou chauffe lors de la charge, mais il ne doit jamais être brûlant au toucher. Aucune odeur inhabituelle ne doit être émise. Si une odeur inhabituelle est décelée, éteignez la batterie (**position ARRÊT [O]**) débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et contactez votre prestataire de service.
-  7. Ne jamais remettre le genou tant que le chargeur n'a pas été débranché.
-  8. Toujours recharger le dispositif avant de s'en servir si la prothèse n'a pas été utilisée pendant une période prolongée.

## 6 Chargement de la batterie (suite)

Chargez complètement la batterie avant la première utilisation.

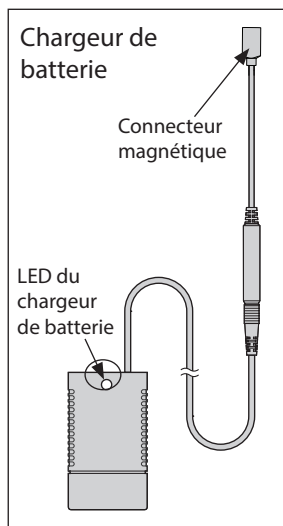
Nous vous conseillons de recharger le dispositif chaque soir. Il faut compter jusqu'à 8 heures pour recharger complètement la batterie. En outre, nous conseillons de recharger la batterie à tout moment utile.

Guide pas à pas :

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



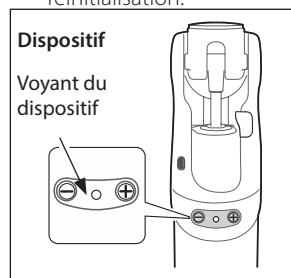
9. Après une séquence de réinitialisation réussie, une séquence constituée de 2 bips courts se fera entendre. (si cet avertissement n'est pas désactivé, voir\* ci-dessous)
10. Si la séquence de réinitialisation échoue ou que la LED demeure rouge, passez l'interrupteur sur **ARRÊT [O]** puis sur **MARCHE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



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

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

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




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


## 6.1 Connexion du chargeur magnétique


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


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


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

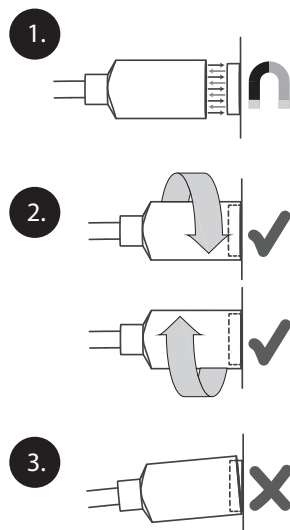
 Veuillez vérifier s'il n'y a pas de mauvais alignement entre les surfaces en contact, car cela peut empêcher le chargement. Ceci peut arriver surtout lorsque la configuration du chargement exerce une tension sur le câble de chargement (Image 3.)

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

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

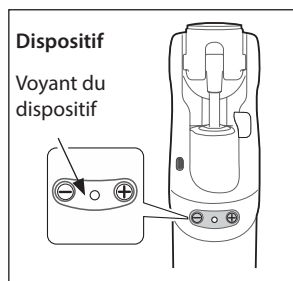
 Tenez les surfaces magnétiques à l'écart de matériaux pouvant être affectés par la proximité des champs magnétiques puissants (montres, pacemakers, cartes bancaires ou supports magnétiques).

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



## 6.2 État de la batterie

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



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

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

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

## 7 Modes d'utilisateur

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

### Attention :



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

#### 1 Flexion Lock (Blocage de flexion)

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

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

#### 2 Cycling (Free swing - Pivotement libre)

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

### Attention :



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

### Mode blocage de flexion

Activation du mode Blocage de flexion par l'utilisateur avec le bouton  $\ominus$  sur le dispositif

Pour activer le mode Blocage de flexion :

étendez entièrement le genou ;

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

Pour désactiver le mode Blocage de flexion :

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



**ATTENTION : Après avoir quitté le mode Blocage de flexion, vérifiez/confirmez toujours que le dispositif fonctionne de nouveau normalement avant de marcher**

### Mode vélo

#### Attention :



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

Activation du mode Vélo par l'utilisateur à l'aide du bouton  $\ominus$  sur le dispositif

Pour activer le mode Vélo :

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

Pour désactiver le mode Vélo :

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



**ATTENTION : Après avoir quitté le mode Vélo, vérifiez/confirmez toujours que le dispositif fonctionne de nouveau normalement avant de marcher.**

---

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 toute interférence reçue, y compris une interférence susceptible d'engendrer un fonctionnement indésirable.
  3. Contient le module **Bluetooth®** pré-approuvé :  
FCC ID : PVH0946 IC : 5325A-0946
- 

## Responsabilité

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

## Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

## Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

Les extensions de garantie de 12, 24 ou 36 mois supplémentaires sont possibles.

Un entretien après 30 à 36 mois est nécessaire pour toutes les extensions de garantie.

Pour l'extension de garantie de 36 mois, un second entretien doit être effectué après 54 à 60 mois.

Nous nous réservons le droit d'annuler l'extension de garantie si le dispositif n'a pas passé d'entretien aux intervalles requises.

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

Les informations indiquées ci-dessus peuvent varier selon le marché, contactez votre représentant local pour plus d'informations.

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

## Signalement d'incidents graves

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

## Aspects environnementaux



Ce symbole indique que le produit contient des éléments électriques ou électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être jetés à la poubelle à la fin de la vie du produit.

À la fin de la vie du produit, tous les composants électriques/électroniques et/ou batteries doivent être recyclés ou jetés conformément aux règlements en vigueur relatifs à la manipulation des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) ou aux réglementations locales équivalentes. Le reste du produit doit également être recyclé conformément aux réglementations locales de recyclage, dans la mesure du possible.

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

## Marques déposées

Orion3 et Blatchford sont des marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

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

## Adresse enregistrée du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni.



Inhalt.....	25
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	26
2 Sicherheitsinformationen .....	27
3 Konstruktion .....	28
4 Hauptinformationen .....	29
5 Transport und Lagerung.....	29
6 Aufladen des Akkus .....	30
6.1 Magnetischer Ladeanschluss.....	32
6.2 Akkustand.....	32
7 Anwendermodi.....	33



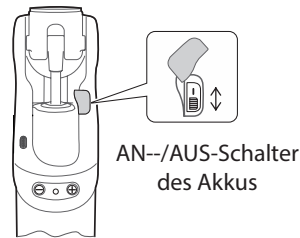
## Akkusicherheit

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

### WICHTIG: Aufladen des Akkus

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

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



## Betrieb bei niedrigen Temperaturen

### WICHTIG:

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

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



## Reinigung des magnetischen Steckers

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

## Inhalt:

1. Kniegelenk
2. Bedienungsanleitung für Anwender
3. Kabeltasche und Zubehör
  - i) Akkuladegerät
  - ii) Adapter des Akkuladegeräts für Steckdosen mit Wechselstrom

---

# 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Bedienungsanleitung für Orion3 verwendet.

Das Produkt ist ein durch einen Mikroprozessor gesteuertes Kniegelenk, das eine Steuerung über Gang- und Schwungphasen bietet und sich an verschiedenen Gehgeschwindigkeiten anpassen kann. Es besitzt eine programmierbare Einstellung für das Stand-Yielding zur Standphasensicherung auf Treppen, Schrägen und beim aktiven Gang mit langsamen bis schnellen Gehgeschwindigkeiten.

Außerdem bietet das Knie einen zusätzlichen Standmodus für verbesserte Stabilität. Die Programmierung erfolgt mit Hilfe des benutzerfreundlichen PC-Software Interface über eine **Bluetooth®**-Verbindung mit dem Prothesenmodul.

## Anwendung

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

Nur zur Verwendung durch einen Anwender vorgesehen.

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

## Eigenschaften:





















- durch einen Mikroprozessor gesteuerte Gang- und Schwungphasen
- Standmodus , der die Knieflexion im Stand kontrolliert
- Programmierung mit Hilfe der Software über eine integrierte **Bluetooth®**-Verbindung
- Anwendermodi : Fahrrad und Flexionssperre Modi
- durchschnittlich drei Tage Akkulaufzeit mit dem integriertem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku bei normaler Nutzung

Außerdem bietet das Produkt verbesserte Stabilität:

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

## 2 Sicherheitsinformationen

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

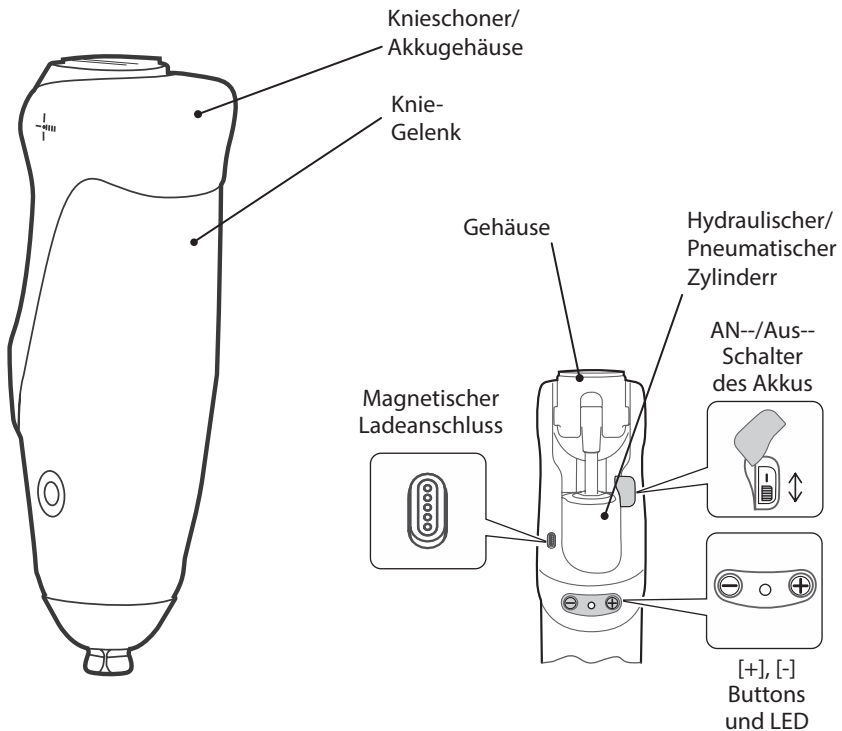
-  Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion des Knies, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine nicht-runde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.
-  Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.
-  Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung des Knies werden dessen Funktion nachteilig einschränken und sollten dem Fachpersonal ebenfalls umgehend mitgeteilt werden, damit dieses neu programmiert und kalibriert werden kann.
-  Das Kniegehäuse kann nach kontinuierlicher Anwendung heiß werden.
-  Halten Sie das Produkt von starken Magnetfeldern und elektrischen Störquellen fern und vermeiden Sie direkten Kontakt mit Flüssigkeiten und/oder Staub.
-  Stellen Sie die Prothese nicht in die Nähe einer Wärmequelle ab. Setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus, und lassen Sie sie bei warmem Wetter nicht im Auto zurück.
-  Das Produkt ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie das Kniegelenk sofort ab, wenn dieses in Kontakt mit Wasser gekommen ist.
-  Bevor das Akkuladegerät an das Produkt angeschlossen wird, muss sichergestellt werden, dass die magnetischen Steckflächen der Ladestecker und der Ladeanschluss sauber, trocken und frei von Rückständen oder leitfähigen Materialien sind, die einen korrekten Ladevorgang verhindern könnten. (Weitere Warnungen finden Sie in Abschnitt 6.1 und Hinweise zur Reinigung sind in Abschnitt 4 aufgeführt.)
-  Schließen Sie das Ladegerät nie an das Produkt an, während Sie das Produkt tragen.
-  Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.
-  Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.
-  Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Produkt mit einem Herzschrittmacher oder sonstigen elektronischen medizinischen Geräten benutzt werden soll.
-  Montage, Programmierung, Wartung und Reparatur der Prothese dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden, die an einem anerkannten Lehrgang teilgenommen haben.
-  Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Produktes nicht selbst verändern oder anpassen.
-  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser das Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand ändert.
-  Das Produkt erkennt den Unterschied zwischen Gehen und Stehen bei unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten. Nicht identifizierbare Bewegungen können zu einem unvorhergesehenen Verhalten führen.
-  Laden Sie das Produkt nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere Geräte.
-  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeuges ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.
-  Achten Sie darauf, dass während des Anziehens und bei der normalen Nutzung keine Flüssigkeiten in das Produkt eintreten.
-  Ladestecker und Ladeanschluss erzeugen starke Magnetfelder. Diese Magneten müssen zu jeder Zeit bei einem sicheren Abstand (mindestens 10 cm) voneinander und von Objekten, die von dem Magnetismus beschädigt oder beeinflusst werden können (dazu gehören Uhren, Schrittmacher, Kreditkarten oder sämtliche magnetisch gespeicherte Medien), gehalten werden.

# 3 Konstruktion

## Wichtigste Bauteile und Materialien:

- Gehäuse (Kohlefaserverbundwerkstoff)
- Gelenkkopf (Aluminiumlegierung)
- Pyramide (Edelstahl)
- Hydraulischer/Pneumatischer Zylinder (verschiedene Materialien wie Aluminiumlegierung, Edelstahl, Hydrauliköl, Motoren und PCB)
- Knieschoner/Akkugehäuse (Polyurethan)
- Akku (Lithium-Ionen)

## Produktübersicht



---

## 4 Hauptinformationen



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

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

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

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

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

### Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife – verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

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



**Verwenden Sie auf den magnetischen Steckflächen niemals Wasser oder Reinigungsmittel.**

### Umwelteinflüsse

Setzen Sie das Produkt keinen korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten aus. Ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand vermeiden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

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



Für den Außenbereich geeignet


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


---

## 5 Transport und Lagerung

- 1 Stellen Sie sicher, dass sich das Produkt in einer geraden Position (vollständig gestreckt) befindet, wenn es nicht genutzt wird.
- 2 Wenn die Prothese aufrecht gelagert wird, muss diese gegen Umfallen oder Beugen gesichert werden.
- 3 Wenn das Produkt einzeln oder als ganze Prothese verschickt werden muss, sollte es in einer ausgestreckten Position und in einer dafür geeigneten Verpackung verstaut werden.
- 4 Wenn eine Prothese zurückgeschickt werden muss, wenden Sie sich bitte zuvor an Blatchford, wenn es an dem Akku physische Schäden gibt.
- 5 Die Prothese muss während des Transports ausgeschaltet und sicher verpackt sein, um sicherzustellen, dass diese a) sich nicht von allein einschalten kann während des Transports; und dass b) die Prothese ausreichend vor Transportschäden gesichert ist.

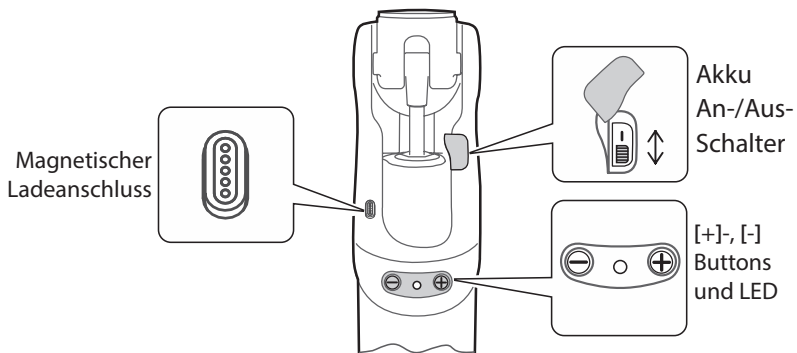
## 6 Aufladen des Akkus









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

 Bitte machen Sie sich mit den Informationen zum Aufladen des Akkus in diesem Abschnitt vertraut.

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

Wenn das Produkt länger Temperaturen unter  $-10^{\circ}\text{C}$  ausgesetzt wird, muss dieses aufgrund von eventuellen Schäden am Akku zur Überprüfung eingeschickt werden.



-  1. Der Akku sollte nur bei einer Temperatur zwischen  $10^{\circ}\text{C}$  und  $40^{\circ}\text{C}$  aufgeladen werden.
-  2. Laden Sie das Produkt nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Produkte.
-  3. Das Ladegerät kann bei 50/60 Hz mit einer Steckdose von 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung betrieben werden.
-  4. Schließen Sie das Ladegerät nie an das Produkt an, während Sie die Prothese tragen.
-  5. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Produktes keine Energie zugeführt.
-  6. Das 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 **AUS[O]**, trennen Sie das Ladegerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal.
-  7. Legen Sie die Prothese erst an, wenn das Ladegerät abgetrennt haben.
-  8. Laden Sie das Produkt vollständig auf, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzt haben.

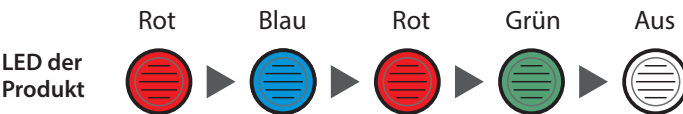
## 6 Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Laden Sie den Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

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

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

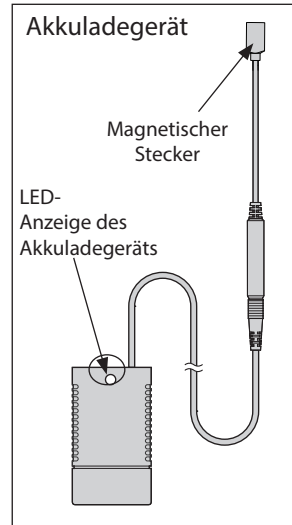
1. Legen Sie die Prothese auf eine ebene Fläche.
2. Achten Sie darauf, dass die magnetischen Steckflächen von Ladestecker und Ladeanschluss sauber sind (siehe Abschnitt 4).
3. Schließen Sie den Ladestecker an den Anschluss auf der Rückseite des Knies magnetisch an und überprüfen Sie, ob die Ausrichtung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



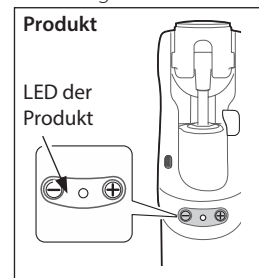
9. Nach einem erfolgreichen Neustart ertönen 2 kurze akustische Signale. (wenn dieser Alarm nicht deaktiviert wurde; siehe\* unten) Ist der Neustart nicht erfolgreich, oder leuchtet die LED weiterhin rot, dann müssen Sie den Akku auf **AUS [O]** und dann auf **AN [I]** schalten, und alle Schritte ab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

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

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



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




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


## 6.1 Magnetischer Ladeanschluss


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


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


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

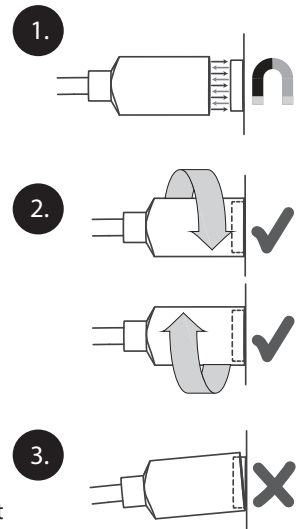
 Prüfen Sie zwischen den Steckflächen auf eine falsche Ausrichtung, da dies dazu führen kann, dass das Produkt nicht geladen wird. Dies kann vor allem dann der Fall sein, wenn der Aufbau das Ladekabel belastet (Abbildung 3).

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

 Eisenhaltige Materialien dürfen sich nicht auf den Aufladeflächen festsetzen.

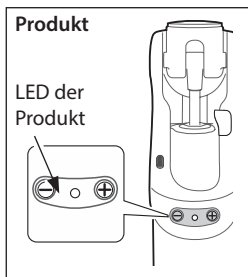
 Halten Sie die magnetischen Flächen fern von Materialien, die aufgrund von starken Magnetfeldern in ihrer Nähe beeinträchtigt werden könnten (z. B. Uhren, Schrittmacher, Bankkarten oder magnetisch gespeicherte Medien).

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



## 6.2 Akkustand

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



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

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

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



## 7 Anwendermodi

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

### Achtung:



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

#### 1 Flexionssperre

Dies stellt die Flexionsgrenze auf einen vorgegebenen Winkel ein.

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

#### 2 Fahrradfahren (Freischwung)

Der Standphasenwiderstand wird gelöst, danach schwingt das Produkt frei.

### Achtung:



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

## Flexionssperrmodus

Anwenderaktivierung der Flexionssperre mithilfe des  $\ominus$ -Button auf dem Produkt.

Um die Flexionssperre zu aktivieren:

Strecken Sie das Knie vollständig.

Drücken Sie den  $\ominus$ -Button dreimal, ein kurzes akustisches Signal bestätigt jeden Knopfdruck; drei kurze Signaltöne bestätigen, dass die Flexionssperre AN ist.

Um die Flexionssperre zu deaktivieren:

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



**ACHTUNG: Nach Verlassen des Sperrmodus der Flexion muss immer geprüft/bestätigt werden, dass das Gerät normal funktioniert, bevor damit gegangen wird.**

## Fahrradmodus

### Achtung:



Im Fahrradmodus (Freischwung) gibt es KEINEN Standwiderstand.

Anwenderaktivierung des Fahrradmodus mithilfe des  $\ominus$ -Button auf dem Produkt.

Um den Fahrradmodus zu aktivieren:

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

Um den Fahrradmodus zu deaktivieren:

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



**ACHTUNG: Nach Verlassen des Fahrrad-Modus muss immer geprüft/bestätigt werden, dass das Gerät normal funktioniert, bevor damit gegangen wird.**

---

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.

Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft:

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

## Haftung

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

## CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## Garantie

Die Garantiedauer dieses Produktes beträgt 36 Monate.

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

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

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

Wir behalten uns vor, die erweiterte Garantie unwirksam zu machen, wenn das Produkt nicht zu den benötigten Zeiten gewartet wird.

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

Dies kann sich länderspezifisch unterscheiden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertreter vor Ort.

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

## Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

## Umweltrelevante Aspekte



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

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

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

## Markenrechtliche Anmerkungen

Orion3 und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

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

## Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Indice .....	36
1 Descrizione e impieghi previsti .....	37
2 Informazioni di sicurezza .....	38
3 Struttura .....	39
4 Punti essenziali .....	40
5 Trasporto e immagazzinaggio .....	40
6 Caricamento della batteria .....	41
6.1 Connessione del caricabatterie magnetico .....	43
6.2 Stato della batteria .....	43
7 Modalità utente .....	44



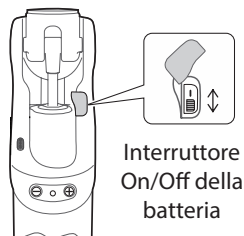
## Sicurezza della batteria

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

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

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

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



## Funzionamento a basse temperature

### **IMPORTANTE:**

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

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



## Pulizia del connettore magnetico

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

## Contenuto della confezione:

1. Protesi del ginocchio
2. Guida per il paziente
3. Custodia per il cavo e accessori
  - i) Caricatore per la batteria
  - ii) Adattatore/i per la presa di alimentazione AC del caricabatterie

---

## 1 Descrizione e impieghi previsti

Nel presente manuale, il termine *dispositivo* si riferisce al dispositivo Orion3

Il dispositivo è una protesi di ginocchio controllata da un microprocessore in grado di consentire il controllo in fase di appoggio e di oscillazione e di adattarsi alle variazioni dell'andatura. Presenta un'impostazione programmabile di supporto in fase di carico per un controllo dell'appoggio sicuro su scale e rampe e durante la camminata attiva, con un intervallo di andature che va dalla camminata lenta alla camminata veloce.

Il ginocchio offre inoltre un'ulteriore modalità di supporto in posizione eretta per una maggiore stabilità. La procedura di configurazione viene effettuata mediante un'interfaccia PC di facile utilizzo tramite la connessione **Bluetooth®** al modulo integrato.

### Applicazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore. Destinato a un unico paziente.

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

### Caratteristiche:





















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

Il dispositivo garantisce inoltre una maggiore stabilità:

- Movimento dinamico durante la discesa delle scale grazie all'avvio facilitato della flessione del ginocchio con percentuale di carico personalizzabile (il livello di resistenza aumenta con l'aumentare dell'angolo di flessione del ginocchio)
- Resistenza alla flessione non appena si arresta il movimento di flessione del ginocchio
- Maggiore resistenza alla flessione per prevenire l'eventualità che l'utente inciampi a causa di un appoggio del tallone poco stabile
- Supporto al carico durante l'operazione di sedersi

## 2 Informazioni di sicurezza

 Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che DEVONO essere seguite.

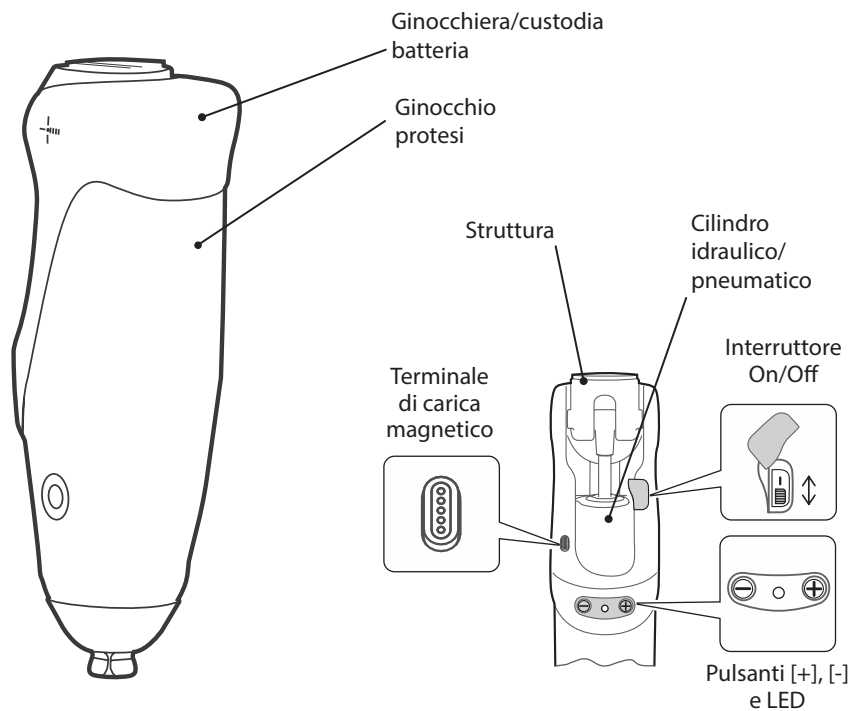
-  Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità del ginocchio, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferiti al fornitore.
-  Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.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

## 3 Struttura

### Componenti Principali:

- Struttura (lega in fibra di carbonio)
- Telaio (lega di alluminio)
- Piramide (acciaio inossidabile)
- Cilindro idraulico/pneumatico (materiali vari tra cui lega di alluminio, acciaio inossidabile, olio idraulico, motori e schede elettroniche)
- Ginocchiera/custodia batteria (poliuretano)
- Batterie (ioni di litio)

### Identificazione dei componenti



---

## 4 Punti essenziali



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

Non cercare di scendere le scale con passo alternato indossando un ginocchio Orion3 a meno che l'utente non sia stato debitamente addestrato alla discesa delle scale.

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

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

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

### Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro, NON utilizzare detersivi aggressivi. Asciugare completamente prima di un nuovo utilizzo.

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



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

### Ambiente

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

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

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

---

## 5 Trasporto e immagazzinaggio

- 1 Riporre il dispositivo in posizione eretta (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, Dispositivo deve essere imballato completamente esteso in una confezione adatta a consentire tale posizione.
- 4 In caso di restituzione di un'unità, contattare Blatchford prima di effettuare la spedizione se si rilevano segni di danni a carico del pacco batterie.
- 5 Durante il trasporto, l'unità deve essere spenta e imballata in modo sicuro in modo che a) non possa essere inavvertitamente accesa e quindi entrare in funzione durante il trasporto; b) l'unità sia completamente protetta contro eventuali danni durante il trasporto.



## 6 Caricamento della batteria



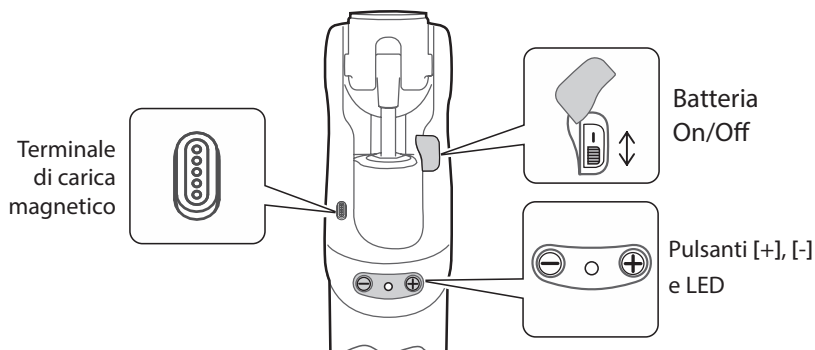
Il dispositivo è dotato di batterie ricaricabili litio-ione. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.



Si prega di familiarizzare con informazioni relative al caricamento della batteria contenute nella presente sezione.

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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

## 6 Caricamento della batteria (continua)

Caricare completamente la batteria prima del primo uso.

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

Guida passo passo:

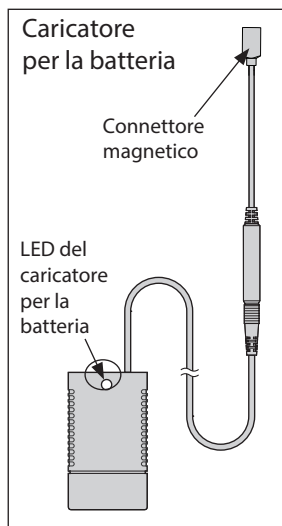
1. Appoggiare il ginocchio su una superficie piana.
2. Assicurarsi che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite (fare riferimento alla Sezione 4).
3. Unire magneticamente il connettore al terminale di carica sul retro del ginocchio e controllare che l'allineamento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



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

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

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



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




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


## 6.1 Connessione del caricabatterie magnetico


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


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


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

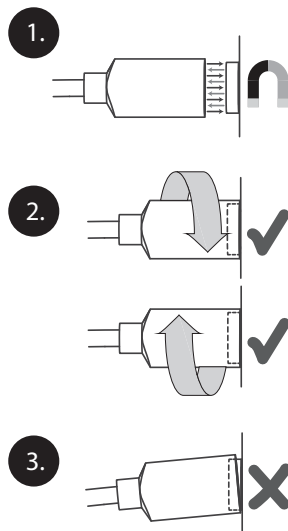
 Verificare che le superfici a contatto non siano disallineate poiché ciò potrebbe compromettere la ricarica. Ciò può accadere soprattutto quando l'impostazione del caricamento crea tensione sul cavo di carica. (Figura 3).

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

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

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

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



## 6.2 Stato della batteria

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



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


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

N.B. ... Il dispositivo impiega 30 secondi per effettuare il ripristino ogni volta che viene acceso **ON [I]**; consultare la sezione 6 "Caricamento della batteria (continua)" per la sequenza di ripristino.

## 7 Modalità utente

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

### Attenzione:

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

#### 1 Blocco della flessione


Impostare il limite di flessione a un supporto in carico prestabilito.

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


#### 2 Pedalata (oscillazione libera)

Disattiva la resistenza all'appoggio e consente al dispositivo 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 di blocco della flessione


Attivazione della modalità Blocco della flessione da parte dell'utente per mezzo del pulsante  situato sul dispositivo


Per attivare il Blocco della flessione:

Estendere completamente il ginocchio.

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


Per disattivare il Blocco della flessione:


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

 **ATTENZIONE: Dopo essere usciti dalla modalità di Blocco della flessione, testare/confirmare sempre che il dispositivo stia operando correttamente prima di camminare.**


## 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 dispositivo

Per attivare la modalità Pedalata:

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

Per disattivare la modalità Pedalata:

 **ATTENZIONE: Dopo essere usciti dalla modalità Pedalata, testare/confirmare sempre che il dispositivo stia operando correttamente prima di camminare.**

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

---

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

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

## Responsabilità

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

## Conformità CE

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

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

## Garanzia

Questo prodotto è garantito per un periodo di 36 mesi.

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

Per tutte le garanzie estese è richiesta un'apposita manutenzione fra i 30 e i 36 mesi.

Per la garanzia estesa massima di 36 mesi, deve essere condotta una seconda manutenzione fra i 54 e i 60 mesi.

Blatchford si riserva il diritto di annullare le garanzie estese se il dispositivo non viene sottoposto alla manutenzione agli intervalli stabiliti.

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.

Tali indicazioni potrebbero variare a seconda del mercato: consultare il proprio rappresentante locale per maggiori dettagli.

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

## Segnalazione di incidenti gravi

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

## Aspetti ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronici e/o batterie che non dovrebbero essere smaltiti nei rifiuti comuni né essere inceneriti al termine della durata di vita del prodotto.

Al termine della durata di vita del prodotto, tutti i componenti elettrici/elettronici e/o le batterie dovranno essere riciclati o smaltiti in conformità con le normative vigenti in materia di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche o altri regolamenti locali equivalenti. Per quanto possibile, i resti del prodotto dovrebbero essere riciclati in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

Per prevenire potenziali danni all'ambiente o alla salute umana derivanti da uno smaltimento incontrollato dei rifiuti, Blatchford offre un servizio di ritiro. Si prega di contattare l'assistenza clienti per maggiori informazioni.

## Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

Orion3 e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

La scritta e i loghi **Bluetooth**<sup>®</sup> sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG Inc. e qualsiasi uso fattone da parte di Blatchford avviene dietro licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

## Indirizzo Registrato del Fabbricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

Contenido .....	47
1 Descripción y finalidad prevista .....	48
2 Información de seguridad.....	49
3 Construcción.....	50
4 Puntos clave.....	51
5 Transporte y almacenamiento.....	51
6 Carga de la batería .....	52
6.1 Conexión del cargador magnético .....	54
6.2 Estado de la batería.....	54
7 Modos de usuario .....	55



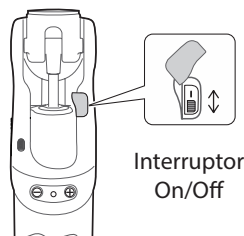
## Seguridad de la batería

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

### IMPORTANTE: Carga de la batería

Para cargar este dispositivo asegúrese de que el interruptor On/Off esté en la posición ON. Cuando el dispositivo está cargando el LED del cargador de la batería parpadeará en verde.

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



Interruptor On/Off



## Funcionamiento a baja temperatura

### IMPORTANTE:

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

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



## Limpieza del conector magnético

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

## Contenido del paquete:

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

---

# 1 Descripción y finalidad prevista

El término *dispositivo* se utiliza en este manual en referencia a Orion3.

Este dispositivo es una prótesis de rodilla controlada por microprocesador que proporciona control en el apoyo y balanceo y se adapta a la cadencia variable. Cuenta con un ajuste de apoyo de postura para un control del apoyo seguro en escaleras, rampas y durante una marcha activa con un rango de cadencia que abarca desde caminar lentamente hasta caminar con rapidez.

La rodilla también proporciona un modo de soporte estando de pie para una mayor estabilidad. El procedimiento de configuración se realiza con una interfaz con PC de fácil uso a través de una conexión *Bluetooth*® al módulo de a bordo.

### Uso:

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

Destinado para un solo usuario.

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

### Características:

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

Además el dispositivo ofrece una estabilidad mejorada:

- Descenso de escaleras dinámico con iniciación sencilla de la flexión de la rodilla con tasa de apoyo personalizable (el nivel de resistencia aumenta con el ángulo de flexión de la rodilla)
- Resistencia con apoyo a la flexión tan pronto como la rodilla deje de flexionarse
- Mayor resistencia con apoyo a la flexión para evitar "traspies" asociados con la inestabilidad en el golpe del talón
- Apoyo para soporte al sentarse



## 2 Información de seguridad



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



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la rodilla; por ejemplo, si el movimiento está restringido o si le falta suavidad o si hubiera ruidos inusuales.



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



Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función de la rodilla y debería ser notificada inmediatamente a su técnico para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.



Tras un uso prolongado, puede que la carcasa de la rodilla se note caliente.



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



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



El dispositivo no está diseñado para ser utilizado dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si la rodilla entra en contacto con el agua, séquela inmediatamente con un paño.



Antes de conectar el cargador de la batería al dispositivo, asegúrese de que las superficies de contacto magnéticas del conector de carga y la terminal de carga estén limpias, secas y sin residuos o materiales conductores que pudieran impedir la carga correcta. (Consulte otras advertencias en la Sección 6.1 y consejos sobre limpieza en la Sección 4.)



No conecte nunca el cargador al dispositivo mientras lo lleve puesto.



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



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



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



El montaje, la programación, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados que hayan realizado un curso de formación homologado.



El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste del dispositivo.



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



El dispositivo detecta cuándo se está de pie y caminando a diferentes velocidades. Los movimientos no identificados pueden generar un comportamiento inesperado.



Cargue las baterías del dispositivo utilizando exclusivamente el cargador provisto con el producto. No utilice este cargador para cargar otro dispositivo..



Asegúrese de utilizar exclusivamente vehículos adaptados correctamente a la hora de conducir. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.



Asegúrese de que no entra ningún líquido en el dispositivo mientras lo lleva puesto durante el uso normal.



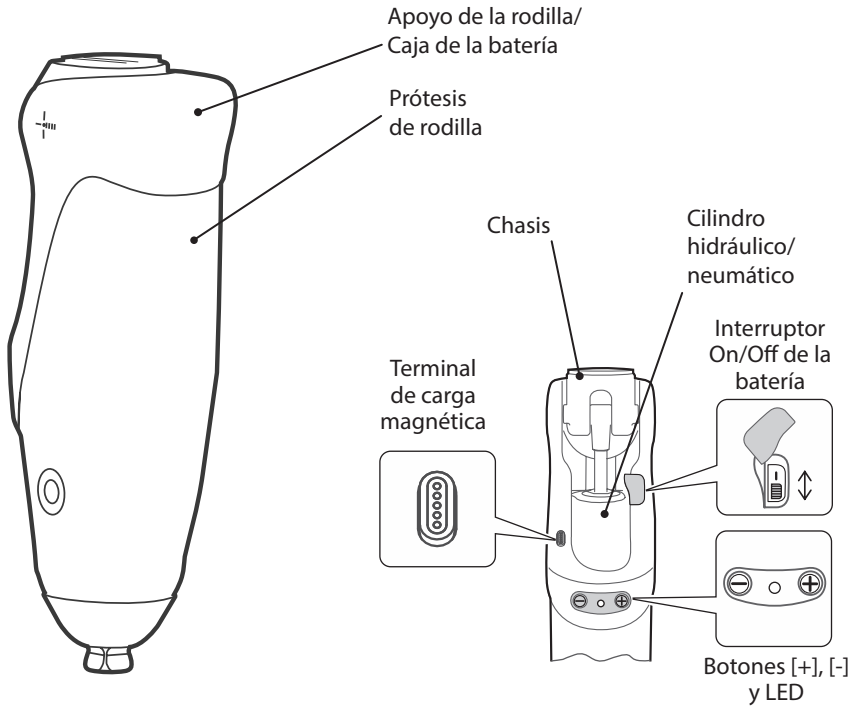
El conector y la terminal de carga son fuentes de campos magnéticos potentes. Mantenga siempre una distancia segura (al menos 10 cm) entre estos imanes y los demás objetos que puedan resultar dañados o que puedan verse afectados por el magnetismo (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas de crédito, o cualquier medio de almacenamiento magnético).

### 3 Construcción

#### Componentes principales:

- Estructura (composite de fibra de carbono)
- Chasis (aleación de aluminio)
- Pirámide (acero inoxidable)
- Cilindro hidráulico/neumático (varios materiales incluyendo aleación de aluminio, acero inoxidable, aceite hidráulico, motores y PCB)
- Apoyo de la rodilla/Caja de la batería (poliuretano)
- Baterías (ion de litio)

#### Identificación de componentes:



## 4 Puntos clave



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

No intente bajar escaleras «pierna sobre pierna» con este dispositivo a no ser que haya recibido formación sobre descenso de escaleras.

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

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

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

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

- Aumento o disminución de la rigidez en la rodilla
- Inestabilidad
- Reducción de la sujeción de la rodilla (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual
- Cualquier sonido o indicación luminosa desconocidos

### Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. NO utilice productos de limpieza agresivos. Secar completamente antes de usar.

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



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

### Entorno

Evite exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los entornos abrasivos como por ejemplo aquellos que contengan sal ya que pueden producir un desgaste prematuro.

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



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

Adecuado para uso en exteriores

## 5 Transporte y almacenamiento

- 1 Asegúrese de que el dispositivo esté en posición recta (totalmente extendida) cuando no está en uso.
- 2 Si se va a guardar la prótesis en posición vertical deberá asegurarse para evitar que se caiga o se flexione.
- 3 Si el dispositivo se envía sola o integrada en un miembro deberá mantenerse en posición extendida y empaquetada en una caja adecuada para permitirlo.
- 4 Si es necesario devolver una unidad, póngase en contacto con Blatchford antes de enviarla si hay señal de daños físicos en la batería.
- 5 Para el transporte la unidad deberá estar apagada, y embalada de manera segura para que a) no se encienda involuntariamente y se active durante el tránsito; b) la unidad esté protegida contra daños durante el transporte.

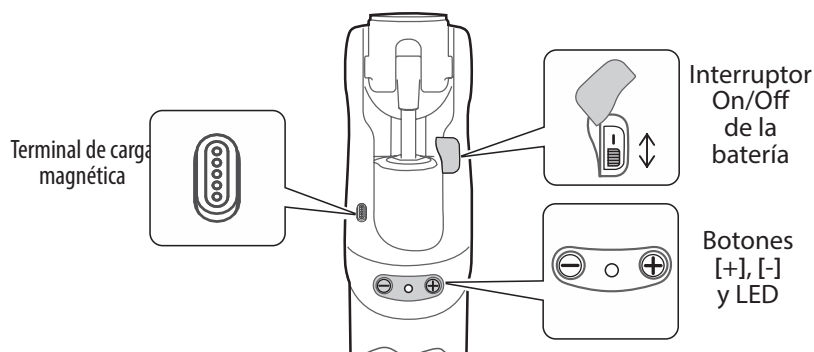
## 6 Carga de la batería



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



Le rogamos que se familiarice con la información de carga de esta sección. La batería no puede ser sustituida por el usuario y se sustituirá cuando se considere oportuno durante una revisión. Si se somete el dispositivo a temperaturas inferiores a  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  deberá devolverlo para inspeccionarlo por 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 las baterías del dispositivo utilizando exclusivamente el cargador provisto con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro dispositivo.



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



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



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



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



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



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

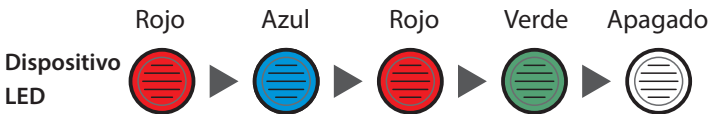
## 6 Carga de la batería (continuación)

Cargue la batería totalmente antes de su primer uso.

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

Guía paso a paso:

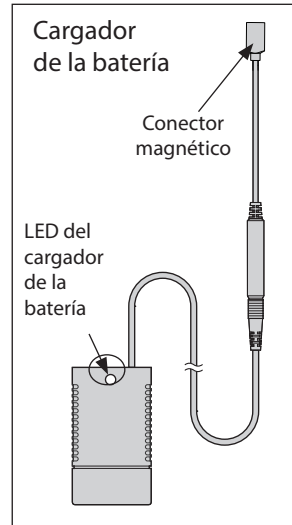
1. Coloque la rodilla sobre una superficie plana.
2. Asegúrese de que las superficies de contacto del conector de carga magnético y de la terminal estén limpias (consulte la Sección 4).
3. Una magnéticamente el conector de carga a la terminal de carga de la parte posterior de la rodilla y compruebe que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



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

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

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



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



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

## 6.1 Conexión del cargador magnético

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

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

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

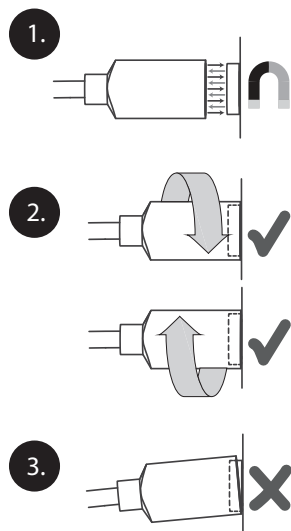
**!** Compruebe si hay alguna desalineación entre las superficies de contacto ya que esto puede evitar que se produzca la carga. Esto puede pasar sobre todo cuando la configuración de carga ejerce presión sobre el cable de carga (Ilustración 3).

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

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

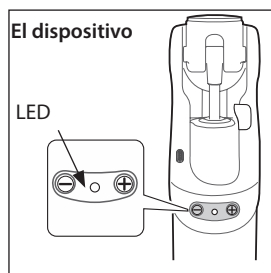
**!** Mantenga las superficies magnéticas alejadas de materiales que puedan verse afectados negativamente por su proximidad a campos magnéticos potentes (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas bancarias o medios de almacenamiento magnético).

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



## 6.2 Estado de la batería

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



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

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

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

## 7 Modos de usuario

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

### Aviso:



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

### 1 Bloqueo de flexión

Ajusta el límite de la flexión a un ángulo predeterminado.

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

### 2 Ciclismo (balanceo con libertad)

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

### Aviso:



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

## Modo de bloqueo de flexión

Activación por el usuario del modo de bloqueo de flexión con el botón  $\ominus$  del dispositivo

Para activar el bloqueo de flexión:

Extienda totalmente la rodilla.

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

Para desactivar el bloqueo de flexión:

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



**AVISO: Tras salir del modo de bloqueo de flexión, confirme/pruebe siempre que el dispositivo funciona normalmente antes de ponerse a caminar.**

## Modo de ciclismo

### Aviso:



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

Activación por el usuario del modo de ciclismo con el botón  $\ominus$  del dispositivo

Para activar el modo de ciclismo:

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

Para desactivar el modo de ciclismo:

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



**AVISO: Tras salir del modo de ciclismo, confirme/pruebe siempre que el dispositivo funciona normalmente antes de ponerse a caminar.**

---

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 que pueden provocar un funcionamiento no deseado.
  3. Contiene un módulo Bluetooth® preaprobado: ID de FCC: PVH0946 IC: 5325A-0946
- 

## Responsabilidad

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

## Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

## Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses.

Hay disponibles garantías prolongadas de 12, 24 o 36 meses.

Todas las garantías prolongadas precisan un servicio entre los 30 y los 36 meses.

Para la garantía prolongada máxima de 36 meses deberá llevarse a cabo un segundo servicio entre los meses 54 y 60.

Nos reservamos el derecho de anular la garantía prolongada si no se han realizado los servicios del dispositivo en los intervalos especificados.

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

Lo anterior puede variar dependiendo del mercado; póngase en contacto con su representante local para obtener más detalles.

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

## Comunicación de incidentes graves

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



## Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos/electrónicos y/o baterías que no pueden desecharse con los residuos generales ni incinerarse al final de la vida del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos/electrónicos y/o baterías deberán reciclarse o desecharse conforme a los reglamentos actuales para la manipulación de los RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), o reglamentos locales equivalentes. El resto de los componentes del producto debe reciclarse en la medida de lo posible conforme a los reglamentos de reciclado de desechos locales.

Para evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana por la eliminación de desechos sin control, Blatchford ofrece un servicios de recuperación. Póngase en contacto con Servicio al cliente para obtener más información.

## Reconocimientos de marcas comerciales

Orion3 y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

La marca denominativa y los logotipos **Bluetooth**<sup>®</sup> son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG Inc., y cualquier uso de dichas marcas por parte de Blatchford se realiza bajo licencia. Las demás marcas y nombres comerciales son de sus respectivos dueños.

## Domicilio registrado del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Reino Unido.

Innhold.....	58
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	59
2 Sikkerhetsinformasjon.....	60
3 Konstruksjon .....	61
4 Viktige punkter.....	62
5 Transport og oppbevaring.....	62
6 Batterilading.....	63
6.1 Magnetisk laderforbindelse .....	65
6.2 Batteristatus .....	65
7 Brukermoduser .....	66



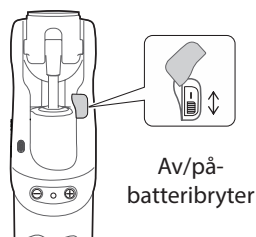
## Batterisikkerhet

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

### VIKTIG: Batterilading

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

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



## Drift i lav temperatur

### VIKTIG:

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

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



## Rengjøring av magnetisk kontakt

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

## Pakkens innhold:

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

---

## 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Ordet *enhet* brukes i denne håndboken for å referere til Orion3

Enheten er en mikroprosessor kontrollert kneprotese som gir sving- og stillingskontroll og tilpasser seg variabel ganghastighet. Den har en programmerbar innstilling for stillingsstøtte for sikker stillingskontroll i trapper, på ramper og under aktiv gange i sakte til rask hastighet.

Kneprotesen har også en ekstra ståstøttemodus for økt stabilitet. Oppsettet foregår via et enkelt datamaskingrensensnitt eller en **Bluetooth**<sup>®</sup>-tilkobling til den interne modulen.

### Bruksområde

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

Tiltenkt én bruker.

Les alle disse bruksanvisningene, spesielt avsnittene om sikkerhet og vedlikehold.


### Fordeler:


- Mikroprosessor kontrollert stilling og sving
- Ståstøttemodus som kontrollerer knefleksjon i stående stilling
- Programvarebasert oppsett via innebygget **Bluetooth**<sup>®</sup>-tilkobling
- Brukermoduser: sykkelmodus og fleksjonslåsmodus
- Opptil 3 dagers normal bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken

I tillegg tilbyr enheten økt stabilitet:


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

## 2 Sikkerhetsinformasjon


 Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som MÅ følges.


 Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til kneprotesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.


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


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

 Etter kontinuerlig bruk kan knepakningen bli varm å ta på.


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


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

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


 Før du kobler batteriladeren til enheten, må du påse at de magnetiske paringsflatene på ladekontakten og ladeterminalen er rene, tørre og frie for smuss eller ledende materialer som kan forhindre riktig lading. (Se ytterligere advarsler i avsnitt 6.1 og råd for rengjøring i avsnitt 4.)


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


 Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.


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


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

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


 Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.


 Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.

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

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

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

 Forsikre deg om at ingen væsker kommer inn i enheten under montering eller ved normal bruk.

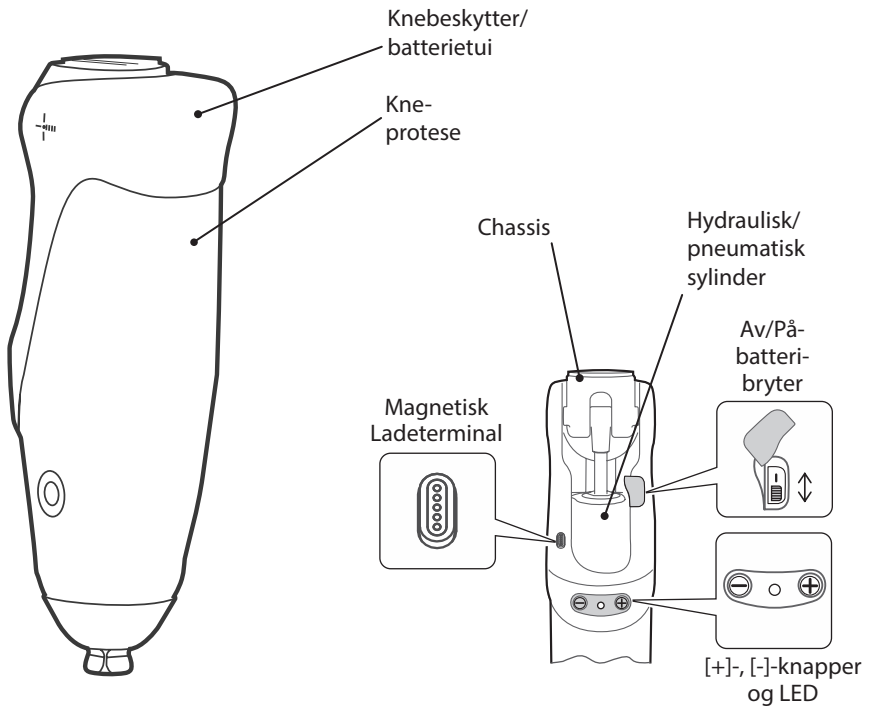
 Ladekontakten og -terminalen er kilder til sterke magnetfelt. Du må alltid holde trygg avstand (minst 10 cm) mellom disse magnetene og alle objekter som kan skades eller påvirkes av magnetisme (slik som klokker, pacemakere, kredittkort eller magnetisk lagrede medier).

# 3 Konstruksjon

## Hoveddeler:

- Ramme (karbonfiberkompositt)
- Chassis (aluminiumlegering)
- Pyramide (rustfritt stål)
- Hydraulisk/pneumatisk sylinder (ulike materialer, inkludert aluminiumlegering, rustfritt stål, hydraulikkolje, motorer og PCB-er)
- Knebeskytter/batterietui (polyuretan)
- Batterier (litiumion)

## Komponentidentifikasjon



## 4 Viktige punkter



Enheten skal ikke brukes med store variasjoner i hæl høyde.

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

Endringer i kroppsvekten og/eller aktivitetsnivået til brukeren må også rapporteres til helsepersonell.

Høye innstillinger for fleksjonsmotstand kan forårsake noe støy ved trappenedstigning. Dette påvirker ikke funksjonen.

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

### Rengjøring

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

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



**Påfør aldri vann eller andre flytende rengjøringsmidler på de magnetiske paringsflatene.**

### Miljø

Unngå å eksponere enheten for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå i tillegg slipende miljøer, slik som sand, da dette kan føre til tidlig slitasje.

Kontaktens ladeoverflater må holdes unna andre magnetiske eller ledende materialer.

Kun for bruk mellom -10 °C og 50 °C.



Egnet for utendørs bruk

## 5 Transport og oppbevaring

1 Kontroller at enheten er i en rett (fullt ekstendert) posisjon når den ikke er i bruk.

2 Hvis protesen skal oppbevares i stående stilling, må den festes for å unngå at den faller ned eller bøyes.

3 Hvis enheten forsendes enten alene eller innebygd i en protese, må den holdes i en ekstendert posisjon og pakkes i en egnet eske som muliggjør dette.

4 Hvis en enhet skal sendes i retur, må du kontakte Blatchford før forsendelse dersom det er tegn til fysisk skade på batteripakken.

5 For transport må enheten slås av og pakkes forsvarlig slik at

- a) den ikke kan bli slått på ved et uhell og settes i drift under transport og
- b) enheten er godt beskyttet mot skade under transport.

## 6 Batterilading



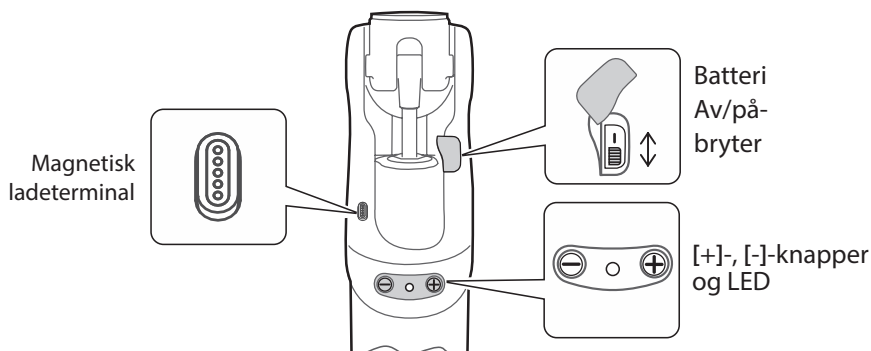
Enheten inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.



Gjør deg kjent med ladeinstruksjonene i dette avsnittet.

Batteriene kan ikke skiftes ut i felten og må byttes ved behov under service.

Hvis enheten utsettes for temperaturer under  $-10^{\circ}\text{C}$ , må den returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.



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



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



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



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



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



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



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



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

## 6 Batterilading (forts.)

Lad batteriet helt opp før bruk.

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

Trinnvis veiledning:

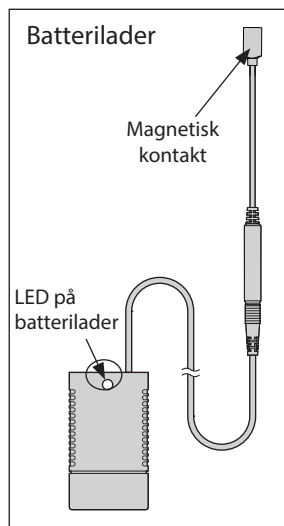
1. Legg kneprotesen på et flatt underlag.
2. Påse at paringsflatene på den magnetiske ladekontakten og -terminalen er rene (se avsnitt 4).
3. Opprett en magnetisk forbindelse mellom ladekontakten og ladeterminalen bak på kneprotesen, og kontroller at den er riktig justert (se avsnitt 6.1).
4. Still batteriets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



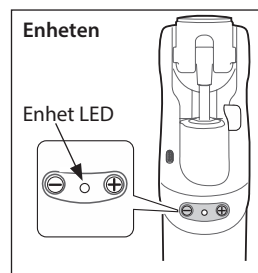
9. Du hører 2 korte pipelyder etter en vellykket oppstart. (hvis dette varselet ikke er deaktivert, se \* nedenfor)
10. Hvis oppstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, skal du slå batteriet **AV [O]** og så **PÅ [I]** igjen, og gjenta fra trinn 8.

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

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



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



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





## 6.1 Magnetisk laderforbindelse


Ladekontakten kan kobles til enheten via ladeterminalen bak på kneprotesen.


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


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

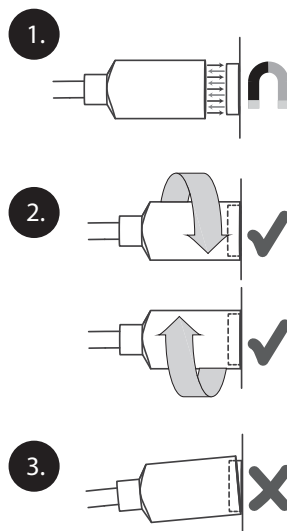
 Se etter forskyvning mellom paringsflatene, da dette kan forhindre lading. Dette kan særlig skje når ladeoppsettet påfører belastning på ladekabelen (figur 3.)

 Før lading må du påse at ladeoverflatene er rene, tørre og frie for smuss.

 Du må ikke la jernholdig materiale feste seg til ladeoverflatene.

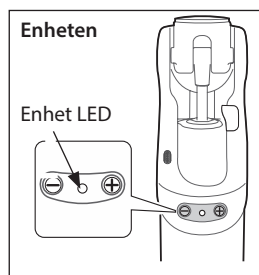
 Hold de magnetiske overflatene unna materialer som kan bli negativt påvirket nærheten til sterke magnetfelt (f.eks. klokker, pacemakere, bankkort eller magnetisk lagrede medier).

 Forhindre at det bygger seg opp smuss på ladeoverflatene, da dette kan forhindre lading eller skade laderen. Koble laderen fra stikkkontakten og fjern alt smuss før du kobler laderen til enheten igjen.



## 6.2 Batteristatus

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



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

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

Merk... Det tar 30 sekunder for enheten å starte opp etter at bryteren stilles tilbake til **PÅ** [-]– se avsnittet 6 Batterilading (forts.) for informasjon om oppstartssekvensen..

## 7 Brukermoduser

Enheten har to brukermøduser. Merk at disse moduserne kun er tilgjengelige hvis de er aktivert av helsepersonellet ditt.

### Advarsel:



Pass på å kun bruke disse moduserne som instruert av helsepersonellet ditt.

#### 1 Fleksjonslås

Stiller fleksjonsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel.

Størst mulig låsevinkel er 45 grader fra full ekstensjon.

#### 2 Sykling (fri sving)

Frigjør stillingsmotstanden slik at enheten svinger fritt.

### Advarsel:



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

## Fleksjonslåsmodus

Brukeraktivering av Fleksjonslåsmodus med  $\ominus$ -knappen på enheten

Slik aktiverer du fleksjonslåsen:

Strekk kneet helt ut.

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

Slik deaktiverer du fleksjonslåsen:

Trykk på og hold nede  $\ominus$ . Du hører to lange pipelyder.



**ADVARSEL: Når du går ut av Fleksjonslåsmodus, må du alltid teste/bekreftere at enheten fungerer normalt igjen før du går.**

## Sykkelmodus

### Advarsel:



I Sykkelmodus (fri sving) er det INGEN stillingsmotstand.

Brukeraktivering av Sykkelmodus med  $\ominus$ -knappen på enheten

For å aktivere Sykkelmodus:

Trykk på  $\ominus$ -knappen 4 ganger. En kort pipelyd bekrefter hvert knappetrykk. Fire korte pipelyder bekrefter at Sykkelmodus er PÅ og aktiv.

For å deaktivere Sykkelmodus:

Trykk på og hold nede  $\ominus$ . Du hører to lange pipelyder.



**ADVARSEL: Når du går ut av Sykkelmodus, må du alltid teste/bekreftere at enheten fungerer normalt igjen før du går.**

---

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**<sup>®</sup>-modul:  
FCC-ID: PVH0946 IC: 5325A-0946
- 

## Ansvar

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

## CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-erklærings sertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –  
flergangsbruk

## Garanti

Dette utstyret har en 36-måneders garanti.

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

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

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

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

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

Dette kan variere etter marked. Snakk med din lokale representant for mer informasjon.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

## Rapportering av alvorlige hendelser

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

## Miljøaspekter

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



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

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

## Anerkjennelse av varemerker

Orion3 og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

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

## Produsentens registrerte adresse

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

Содержание .....	69
1 Описание и предусмотренное назначение .....	70
2 Техника Безопасности .....	71
3 Конструкция .....	72
4 Основные положения .....	73
5 Транспортировка и Хранение .....	73
6 Зарядка аккумулятора .....	74
6.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства .....	76
7 Пользовательские Режимы .....	77



## Безопасность при эксплуатации аккумулятора

Данное устройство содержит литий-ионные аккумуляторы. Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности, приведенной в Разделе 2 и Разделе 6 настоящего руководства. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию и тем самым причинить серьезные травмы.

### ВАЖНО: Зарядка аккумулятора

Для зарядки устройства необходимо перевести выключатель аккумулятора «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВКЛ.» [I]. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.

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



Выключатель аккумулятора ВКЛ./ВЫКЛ.



## Эксплуатация при низких температурах.

ВАЖНО:

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

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



## Очистка магнитного разъема

Необходима регулярная очистка магнитных поверхностей зарядного устройства и терминала, для предотвращения попадания на них жидкостей, загрязнений или посторонних частиц, которые могут нарушить нормальное соединения разъемов для зарядки устройства. (См. Раздел 4, «Очистка устройства».)

## Содержимое упаковки:

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

## 1 Описание и предусмотренное назначение

Термин «**Устройство**» относится к коленному модулю Orion3 и будет использован далее в настоящей инструкции.

Данное устройство является коленным модулем с микропроцессорным управлением фазами опоры и переноса и адаптацией к переменному темпу ходьбы. Данное устройство имеет настройку гидравлического сопротивления на подгибание в фазе опоры, для обеспечения надежного управления при ходьбе по лестнице и наклонным поверхностям, а так же во время активной ходьбы в диапазонах от медленной до быстрой.

Коленный модуль также имеет дополнительный режим поддержки при остановке и в положении стоя для повышения надежности и устойчивости.

Все настройки устройства осуществляются достаточно легко при помощи программного обеспечения для Персонального Компьютера (ПК) или Мобильного Приложения по беспроводной технологии **Bluetooth®**, которую использует встроенный в протез радиомодуль.

### Область применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначается исключительно для индивидуального пользования.

Пользователь обязан внимательно прочитать и усвоить материал представленный в данной инструкции, при этом особое внимание необходимо уделить разделу, посвященному техническому обслуживанию и безопасности.


### Особенности устройства:


- Микропроцессорное управление фазами опоры и переноса
- Режим поддержки в неподвижном положении, при котором осуществляется управление сгибанием в колене для облегчения нахождения в положении стоя
- Программная настройка при помощи программного обеспечения для ПК или мобильного приложения, через беспроводной интерфейс встроенного в протез модуля Bluetooth®
- Пользовательские режимы: Режим Езды на Велосипеде и Режим Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол
- До 3 дней использования без подзарядки литий-ионного аккумулятора, при условии нормального пользования протезом


Устройство обеспечивает пользователю повышенную устойчивость в следующих случаях:


- Динамический спуск по лестнице с простым иницированием сгибания в колене и регулируемой *степенью гидравлического сопротивления на подгибание* (уровень сопротивления возрастает с увеличением угла сгибания в колене)
- Включение поддерживающего режима сопротивления на сгибание, как только коленный модуль прекратит сгибание в колене
- Повышенное опорное сопротивление при сгибании для предотвращения спотыканий, ассоциирующееся с неустойчивостью при пяточном ударе
- Регулируемое опорное сопротивление на сгибание для обеспечения безопасной посадки на стул


## 2 Техника Безопасности


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


 При любых изменениях в работе или функциональности коленного модуля, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к представителю устройства.


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

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

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


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


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


 Устройство не рассчитано для погружение в воду или для использования под душем. Если протез подвергся воздействию воды, немедленно выключите его и вытрите насухо.


 Перед подключением зарядного устройства к данному изделию, убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и зарядного терминала всегда были чистые, сухие и на них не находилось загрязнений или проводящих материалов, которые могут помешать корректной работе зарядного устройства. (см. дополнительные предупреждения в Разделе 6.1 «Подключение Магнитного Зарядного Устройства» и Раздел 4 «Очистка Устройства».)


 Никогда не подключайте зарядное устройство к изделию при надетом протезе.


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


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


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


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


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


 Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту 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.).

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

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

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

 Убедитесь в том, что во время надевания или нормального использования устройства никакая жидкость не попадает внутрь устройства.

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

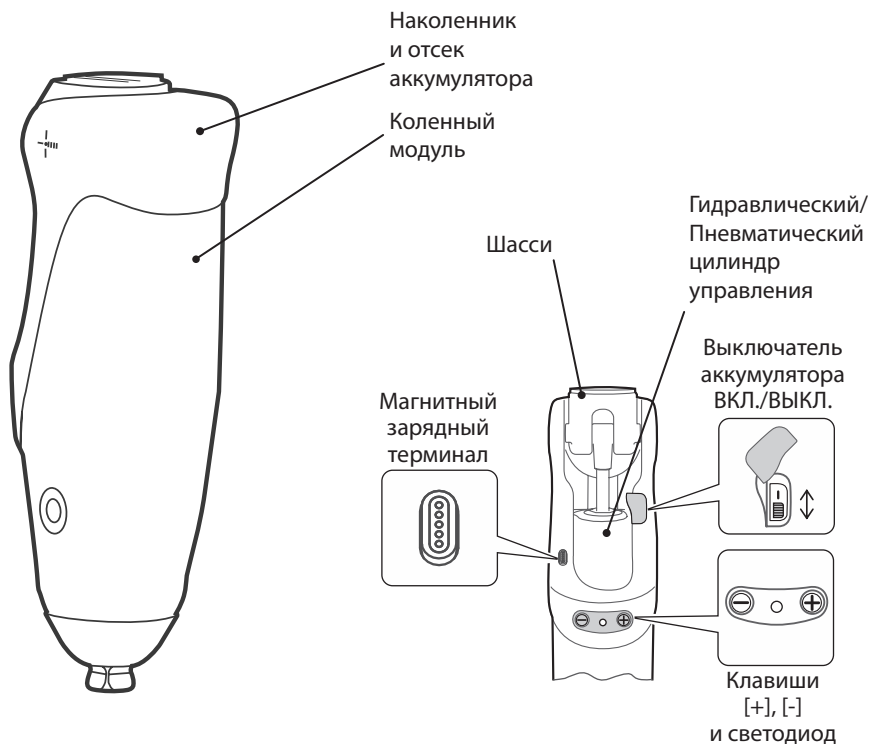
938375/6-0520

## 3 Конструкция

### Составные части:

- Рама (композиционное углеволокно)
- Шасси (алюминиевый сплав)
- Адаптер-пирамидка (нержавеющая сталь)
- Гидравлический/Пневматический цилиндр управления (различные материалы, включая алюминиевый сплав, нержавеющую сталь, гидравлическое масло, приводы и печатные платы)
- Наколенник и отсек аккумулятора (полиуретан)
- Аккумулятор (литий-ионный)

### Компоненты системы





## 4 Основные положения



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

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

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

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

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

### Очистка устройства

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

Перед использованием тщательно высушите изделие.

Для очистки сопрягающихся магнитных поверхностей разъема зарядного устройства и зарядного терминала, следует использовать сухую и чистую ватную палочку или мягкую кисточку. Убедитесь в том, чтобы на поверхностях не оставался ворс или волокна.



**Никогда не применяйте воду или любые другие очищающие жидкости для очистки сопрягающихся магнитных поверхностей зарядного устройства и терминала.**

### Условия эксплуатации

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

Магнитные или электропроводящие предметы следует держать подальше от магнитных поверхностей.

Изделие рекомендуется эксплуатировать только при температуре от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ .



Подходит для всепогодной эксплуатации

## 5 Транспортировка и Хранение

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

## 6 Зарядка аккумулятора



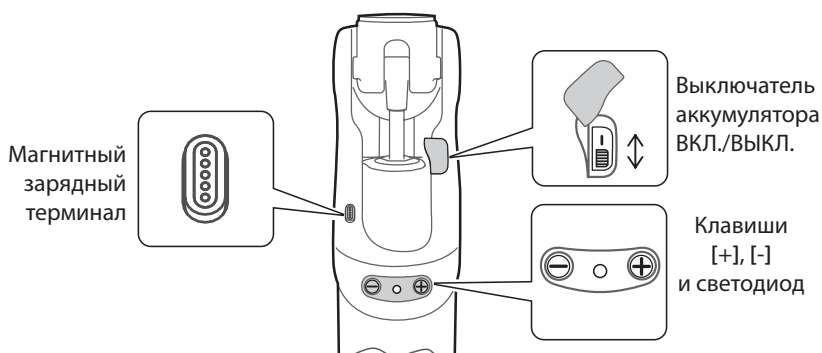
Данное устройство содержит литий-ионные аккумуляторы. Перед использованием устройства внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности и соблюдайте все указанные правила. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию и тем самым причинить серьезные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



Перед началом зарядки пользователь обязан ознакомиться и усвоить информацию, приведенную в данном разделе.

Запрещается самостоятельно заменять встроенные аккумуляторы, при необходимости их замена производится при проведении технического обслуживания.

Если устройство подвергалось воздействию температуры ниже  $-10^{\circ}\text{C}$  следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.



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



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



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



4. Никогда не подключайте зарядное устройство к изделию при надетом протезе.



5. Во время зарядки аккумулятора электропитание на систему управления устройством не подается.



6. Коленный модуль может нагреваться при зарядке, однако он не должен быть излишне горячим на ощупь. При зарядке не должно быть никаких запахов, если это произошло, немедленно переведите выключатель аккумулятора на коленном модуле в положение ВЫКЛ. [O], отсоедините зарядное устройство от электросети и обратитесь к Вашему протезисту на предмет ремонта.



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



8. Если Вы не пользовались протезом длительное время, перед началом использования устройство рекомендуется полностью зарядить.

## 6 Зарядка аккумулятора (продолжение)

Перед первым использованием следует полностью зарядить аккумулятор устройства.

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

Пошаговая инструкция:

1. Расположите протез на плоской ровной поверхности.
2. Убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и терминала сухие и чистые (см. Раздел 4 «Очистка Устройства»).
3. Проверьте правильность стыковки магнитного зарядного разъема и магнитного терминала, находящегося на задней части коленного модуля (см. Раздел 6.1).
4. Переключите выключатель аккумулятора «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВКЛ.» [L]
5. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.
6. Чтобы убедиться, что коленный модуль заряжается, ознакомьтесь с информацией в приведенной ниже таблице.
7. После окончания подзарядки аккумулятора отсоедините зарядное устройство от коленного модуля.
8. Подождите 30 секунд, и убедитесь в том, что светодиод на устройстве меняет свой цвет в указанном ниже порядке:



9. После успешного завершения последовательности сброса должны прозвучать 2 коротких звуковых сигнала. (если данное звуковое предупреждение не было отключено, см.\* ниже)
10. Если последовательность сброса завершится неудачно или светодиод будет продолжать гореть красным светом, переведите выключатель на устройстве в положение **ВЫКЛ.** [O], а затем снова в положение ВКЛ. [L], и повторите все операции, начиная с шага 8.



**Примечание...** Не надевайте и не перемещайте протез во время выполнения сброса, в противном случае процесс сброса может существенно затянуться.



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

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

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

## 6.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства

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

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

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

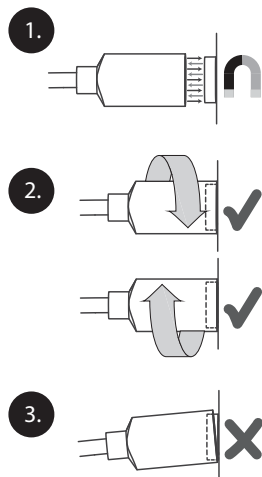
**!** Пожалуйста, убедитесь в том, что между разъемами отсутствует смещение, поскольку в этом случае зарядка может не начаться. Такая ситуация может возникнуть в случае если зарядное устройство нагружает кабель для зарядки (см. рис. 3).

**!** Перед началом зарядки убедитесь в том, чтобы поверхности разъемов были сухие, чистые и не содержали посторонних частиц и предметов.

**!** Не допускайте воздействия ферромагнитных материалов на зарядные поверхности.

**!** Держите магнитные поверхности подальше от устройств, на которые может неблагоприятно воздействовать сильные магнитные поля (например, часы, кардиостимуляторы, банковские карты или магнитные носители).

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



## 6.2 Состояние Аккумулятора

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



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

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

**Примечание...** Процесс сброса устройства после перевода выключателя в положение **ВКЛ. [I]** составляет 30 секунд; для получения подробностей см. информацию о последовательности сброса в Разделе 6 «Зарядка аккумулятора (продолжение)».

## 7 Пользовательские Режимы

Данное устройство имеет 2 пользовательских режима. Пожалуйста, заметьте, что доступ пользователя к Пользовательским Режимам может быть подключен/отключен только протезистом.

### ВНИМАНИЕ:



При использовании данных режимов пользователь обязан соблюдать повышенную осторожность, пройти обучение, и получить рекомендации протезиста.

### 1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

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

Максимальный угол сгибания составляет 45 градусов из полностью разогнутого положения


### 2 Режим Езды на Велосипеде (Свободное перемещение в фазе переноса)

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




**ВНИМАНИЕ:** В Режиме Езды на Велосипеде полностью отключается управление фазой опоры, поэтому прежде, чем снова продолжить нормальную ходьбу, необходимо отключить этот режим во избежание возможных падений и получения серьезных травм.

### Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол


Для активации/деактивации Режима Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол пользователь может использовать клавишу , расположенную на консоле устройства.

**Для активации** Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

Полностью разогните коленный модуль в колене.

Нажмите 3 раза клавишу , после каждого нажатия должен прозвучать один короткий подтверждающий звуковой сигнал, а 3 коротких звуковых сигнала должны подтвердить активацию Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол.

**Для деактивации** Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу , при выходе из режима должно прозвучать два длинных подтверждающих звуковых сигнала.




**ВНИМАНИЕ:** После выхода из Режима Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол, перед началом ходьбы, следует всегда проверить/убедиться, что устройство действительно перешло в нормальный режим работы.


### Режим Езды на Велосипеде




**ВНИМАНИЕ:** В Режиме Езды на Велосипеде (свободное перемещение в фазе переноса) ПОЛНОСТЬЮ полностью отсутствует гидравлическое сопротивление на сгибание.

Для активации/деактивации Режима Езды на Велосипеде, пользователь может использовать клавишу  на консоле устройства:

**Для активации** Режима Езды на Велосипеде:

Нажмите 4 раза клавишу , после каждого нажатия должен прозвучать один короткий подтверждающий звуковой сигнал, а 4 коротких звуковых сигнала должны подтвердить активацию Режима Езды на Велосипеде.

**Для деактивации** Режима Езды на Велосипеде:

Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу , при выходе из режима должно прозвучать два длинных подтверждающих звуковых сигнала.



**ВНИМАНИЕ:** После выхода из Режима Езды на Велосипеде, перед началом ходьбы, следует всегда проверить/убедиться, что устройство действительно перешло в нормальный режим работы.

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 разрешенный для эксплуатации модуль **Bluetooth®**, соответствующий правилам: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

## Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

## Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту.

Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское изделие



Многочисленное использование для одного пациента

## Гарантийные обязательства

На данное устройство налагается гарантия 36 месяцев.

Возможно получение дополнительной расширенной гарантии на 12, 24 или 36 месяцев.

Для получения любой из дополнительных расширенных гарантий, требуется техническое обслуживание между 30 и 36 месяцами эксплуатации устройства.

Для получения максимальной дополнительной расширенной гарантии должно быть проведено второе техническое обслуживание между 54 и 60 месяцами эксплуатации устройства.

Мы оставляем за собой право аннулировать любую дополнительную расширенную гарантию, если устройство не прошло техническое обслуживание в требуемые промежутки времени.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции устройства или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Выше приведенные требования могут изменяться в зависимости от условий продаж; для получения подробной информации обратитесь к Вашему местному представителю.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на сайт компании Blatchford.

## Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

## Аспекты экологической безопасности



Данный символ указывает на то, что устройство содержит электрические / электронные компоненты и/или аккумуляторы, которые не рекомендуется выбрасывать вместе с обычными отходами или сжигать по истечении срока службы устройства.

По истечении срока службы устройства все электрические / электронные компоненты и/или аккумуляторы должны быть переработаны или утилизированы в соответствии с действующими правилами Обращения с отходами электрического и электронного оборудования (WEEE) или эквивалентными местными правилами. Остальные части устройства также должны перерабатываться, если это возможно, в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Для оказания помощи по предотвращению нанесения потенциального вреда окружающей среде или здоровью людей от неконтролируемой утилизации отходов, компания Blatchford предлагает услуги по возврату отходов. Для уточнения, пожалуйста, обратитесь в Службу поддержки клиентов компании.

## Торговые марки

**Orion3** и **Blatchford** являются компаниями и товарными марками компании Blatchford Products Limited.

Логотип и торговая марка **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными марками, принадлежащими компании Bluetooth SIG Inc., компания Blatchford имеет лицензию на использование данных знаков. Другие торговые марки и торговые наименования являются собственностью их владельцев.

## Зарегистрированный адрес предприятия

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

İçindekiler .....	80
1 Açıklama ve Kullanım Amacı .....	81
2 Güvenlik Bilgileri .....	82
3 Konstrüksiyon .....	83
4 Kilit Noktalar .....	84
5 Taşıma ve Saklama .....	84
6 Pilin Şarj Edilmesi .....	85
6.1 Manyetik Şarj Cihazının Bağlanması .....	87
6.2 Pil Durumu .....	87
7 Kullanıcı Modları .....	88



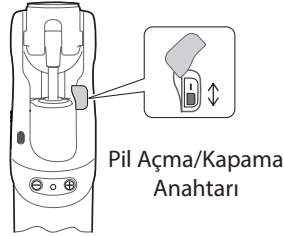
## Pil Güvenliği

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

### ÖNEMLİ: Pilin Şarj Edilmesi

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

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



## Düşük Sıcaklıkta Çalıştırma

### ÖNEMLİ:

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

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



## Manyetik Konnektör Temizliği

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



## Ambalaj içeriđi:

1. Diz protezi
2. User Guide
3. Kablo antası ve Aksesuarlar
  - i) Pil Őarj Cihazı
  - ii) Pil Őarj Cihazı AC gc prizi adaptörü/adaptörleri

## 1 Açıklama ve Kullanım Amacı

*Cihaz* terimi, bu kullanım kılavuzunda Orion3'e atıfta bulunmak için kullanılmıŐtır.

Cihaz, salınım ve duruŐ kontrolü sađlayan ve deđiŐik tempolara uyum sađlayan mikroiŐlemci kontrollü bir diz protezidir. Merdivenlerde, rampalarda ve yavaŐ yürümeden hızlı yürümeye kadar bir tempo aralıđı ile aktif yürüyüŐ halinde güvenli duruŐ kontrolü için programlanabilir bir duruŐ eđilme ayarı vardır.

Protez diz ayrıca geliŐtirilmiŐ stabilite için ek bir ayakta durma desteđi de sađlamaktadır. Kurulum için, bütünleŐik modüle **Bluetooth**® bađlantısı üzerinden son derece basit bir PC arayüzü kullanılır.

### Uygulama

Cihaz yalnızca alt ekstremite protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

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

### zellikler:


- MikroiŐlemci kontrollü duruŐ ve salınım
- Ayakta durma esnasında diz fleksiyonunu kontrol eden ayakta durma desteđi mod
- YerleŐik **Bluetooth**® bađlantısı üzerinden yazılımla kurulum
- Kullanıcı modları: Bisiklet ve Fleksiyon Kilidi mod
- Dahili Őarj edilebilir Li-iyon pil setiyle 3 güne kadar süreyle normal kullanım


Buna ek olarak Cihaz geliŐtirilmiŐ stabilite sunar:


- Ayarlanabilir bükülme oranı ile (direnç seviyesi diz fleksiyon açısı ile birlikte artar) diz fleksiyonunun kolaylıkla baŐlatılmasıyla merdivenlerden dinamik bir Őekilde inilmesi
- Diz fleksiyonu durdurduđu an destekleyici fleksiyon direnci
- Topuk vuruŐundaki dengesizliklerle bađlantılı 'tkezmeleri' önlemek için fleksiyona karŐı daha fazla destekleyici direnç
- Oturmak için destekleyici bükülme


## 2 Güvenlik Bilgileri

 Dikkat sembolü, dikkatlice UYGULANMASI GEREKEN güvenlik bilgilerini vurgular.


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


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


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


 Sürekli kullanımın ardından diz muhafazası dokunulamayacak kadar ısınabilir.


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


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


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


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


 Şarj cihazını hiçbir zaman cihaz kullanımında olduğu sırada cihaza bağlamayın.


 Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.


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


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


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


 Kullanıcı, cihazın ayarlarını değiştirmemeli veya ayarlara müdahale etmemelidir.


 Durumunun değişmesi hâlinde klinisyene danışması gerektiği kullanıcıya belirtilmelidir.

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

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

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

 Cihazı giyerken veya normal kullanım sırasında cihazı sıvı girmediğinden emin olun.

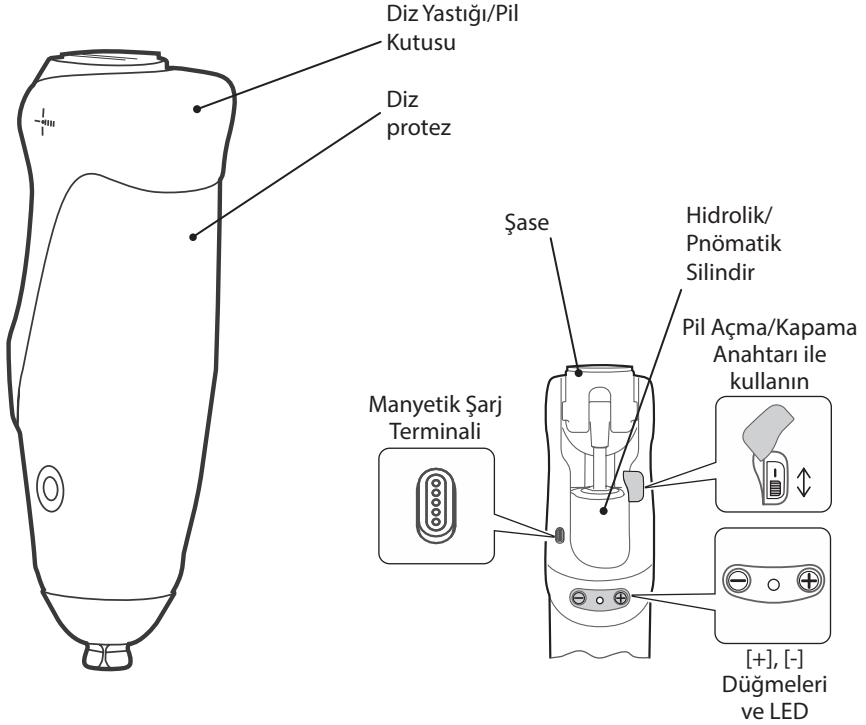
 Şarj konektörü ve terminal, güçlü manyetik alan kaynaklarıdır. Bu mıknatıslar ile manyetizmden hasar görebilecek veya etkilenilecek tüm nesnelere (örneğin saatler, kalp pilleri, kredi kartları veya manyetik olarak saklanan medya) arasında her zaman güvenli bir mesafe (en az 10 cm) bırakın.

### 3 Konstrüksiyon

#### Başlıca Parçalar:

- Çerçeve (CF Kompozit)
- Şase (Alüminyum Alaşım)
- Piramit (Paslanmaz Çelik)
- Hidrolik/Pnömatik Silindir (Alüminyum Alaşımı, Paslanmaz Çelik, hidrolik yağlar, motorlar ve PCB'ler dahil çeşitli materyaller)
- Diz Yastığı/Pil Kutusu (Poliüretan)
- Piller (Lityum-iyon)

#### Komponent Bilgileri



## 4 Kilit Noktalar



Cihaz, topuk yüksekliğinde büyük farklılıklar varsa kullanılmamalıdır.

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

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

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

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, pratisyen hekime bildirilmelidir.

Performanstaki değişiklikler aşağıdakileri kapsayabilir:

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

### Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve sabun kullanın. Sert temizleyiciler KULLANMAYIN. Kullanımdan önce iyice kurulaın.

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



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

### Çevre

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

Konnektörlerin şarj yüzeyleri diğer manyetik veya iletken materyallerden uzak tutulmalıdır.



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

Dış mekan kullanımı için elverişli

## 5 Taşıma ve Saklama

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

## 6 Pilin Şarj Edilmesi



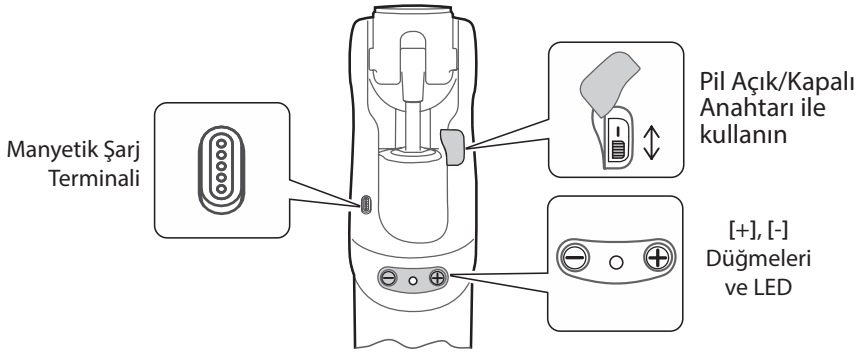
Cihaz Li-iyon tipi şarj edilebilir piller içerir. Lütfen, güvenlik bilgilerini okuyun ve uygulayın. Güvenlik bilgilerinin okunmaması ve uygulanmaması, pilin ısınmasına, patlamasına veya alev almasına neden olarak ciddi yaralanmalara sebebiyet verebilir.



Lütfen bu bölümdeki şarj bilgilerini öğrenin.

Piller kullanıcı tarafından değiştirilemezler ve gerekirse servis işlemleri sırasında değiştirilirler.

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



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



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



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



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



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



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



7. Şarj cihazı sökülüne dek protez dizi tekrar takmayın.



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

## 6 Pilin Şarj Edilmesi (devamı)

İlk kullanımdan önce pili tam olarak şarj edin.

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

Adım Adım Kılavuz:

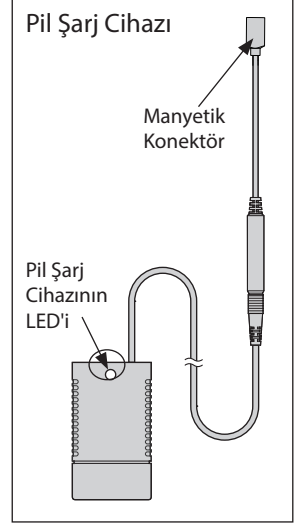
1. Protez dizi düz bir yüzeye yatırın.
2. Manyetik şarj konektörü ve terminalin temas yüzeylerinin temiz olmasını sağlayın (bkz. Bölüm 4).
3. Şarj konektörünü dizin arkasındaki şarj terminaline manyetik olarak birleştirin ve hizalamanın doğru olduğunu kontrol edin (bkz. Bölüm 6.1).
4. Pil Açma/Kapama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



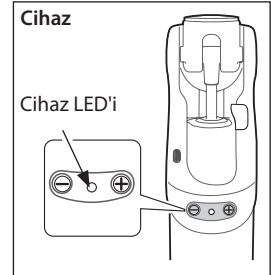
9. Başarılı bir sıfırlama işleminden sonra 2 kısa bip sesi duyulacaktır. (bu uyarı devre dışı bırakılmamışsa; aşağıya bakın\*)
10. Sıfırlama işlemi başarısız olursa veya LED kırmızı renkte kalırsa, pili **KAPALI [O]** konuma ve ardından **AÇIK [I]** konuma getirin ve 8. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın.

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

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



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



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

## 6.1 Manyetik Şarj Cihazının Bağlanması

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

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

**Not...** Konektör ve terminal polarize değildir, dolayısıyla yönlendirme çok önemlidir (Şekil 2).

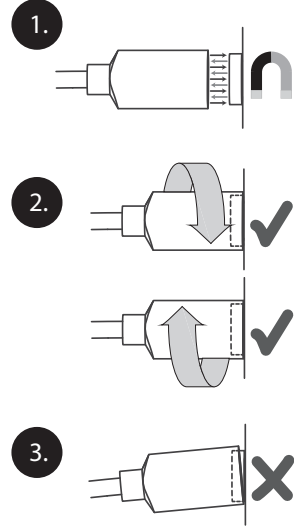
⚠ Şarj olmamaya sonuçlanabileceğinden, lütfen temas yüzeyleri arasında yanlış hizalama olup olmadığını kontrol edin. Bu durum özellikle şarj düzeneği, şarj kablosuna baskı uyguladığı zaman meydana gelebilir (Şekil 3).

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

⚠ Demirli materyallerin şarj yüzeylerine yapışmasına izin vermeyin.

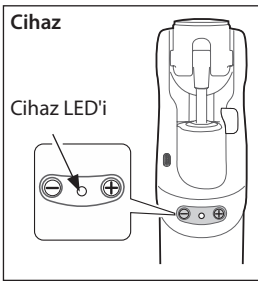
⚠ Manyetik yüzeyleri, güçlü manyetik alanların (örn. saatler, kalp pilleri, banka kartları veya manyetik olarak saklanan medya) yakınında bulunduğu olumsuz yönde etkilenebilecek materyallerden uzak tutun.

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



## 6.2 Pil Durumu

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



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

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

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

## 7 Kullanıcı Modları

Cihazın 2 Kullanıcı Modu vardır. Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından etkinleştirilmişlerse kullanılacaklarını lütfen unutmayın.

### Uyarı:



Bu modların yalnızca klinisyeniniz tarafından etkinleştirilmişlerse kullanılacaklarını lütfen unutmayın.

#### 1 Fleksiyon Kilidi

Fleksiyon limitini önceden belirlenen bir açığa ayarlar.

Maksimum kilit açısı, tam ekstansiyon pozisyonunda 45 derecedir.

#### 2 Bisiklet (Serbest salınım)

Duruş direncini serbest bırakır ve cihaz 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 cihaz üzerindeki  $\ominus$  düğmesiyle kullanıcı tarafından etkinleştirilmesi

Fleksiyon Kilidini devreye sokmak için:

Dizi tamamen uzatın.

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

Fleksiyon Kilidini devreden çıkarmak için:

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



**UYARI: Flexion Kilidi Modundan çıktıktan sonra, yürümeden önce her zaman cihazın yeniden normal şekilde çalıştığını test edin/doğrulayın.**

## Bisiklet modu

### Uyarı:



Bisiklet (serbest salınım) modunda duruş direnci YOKTUR.

Bisiklet modunun cihaz üzerindeki [ - ] düğmesiyle  $\ominus$  kullanıcı tarafından etkinleştirilmesi

Bisiklet modunu devreye sokmak için:

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

Bisiklet modunu devreden çıkarmak için:

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



**UYARI: Flexion Kilidi Modundan çıktıktan sonra, yürümeden önce her zaman cihazın yeniden normal şekilde çalıştığını test edin/doğrulayın.**



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 etmelidir.
3. Ön onaylı **Bluetooth®** modülü içerir:  
FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

## Yükümlülük

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

## CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi cihazlar için EU 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği'nin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek VIII'de belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre sınıf I cihaz olarak sınıflandırılmıştır.

AB uygunluk beyanı aşağıdaki internet adresinden edinilebilir: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Tıbbi cihaz



Tek hasta – çoklu kullanım

## Garanti

Bu cihaz 36 ay garantilidir.

İlave 12, 24 veya 36 aylık uzatılmış garantiler de mevcuttur.

Tüm uzatılmış garantiler için 30 ila 36 ay arasında bakım yapılması gereklidir.

Maksimum 36 aylık bir uzatılmış garanti için, 54 ila 60 ay arasında ikinci bir bakım yapılmalıdır.

Gereken aralıklarda cihaza bakım yapılmazsa, uzatılmış garantileri geçersiz kılma hakkını saklı tutarız.

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

Yukarıda verilen bilgiler piyasalara göre değişiklik gösterebilir. Ayrıntılar için yerel temsilcinizle görüşün.

Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

## Ciddi Olayların Raporlanması

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

## Çevresel Hususlar



Bu sembol, ürünün genel atık olarak bertaraf edilmemesi gereken veya ürünün kullanım ömrü sonunda yakılmaması gereken elektrikli/elektronik bileşenler ve/veya piller içerdiğini belirtir.

Ürünün kullanım ömrünün sonunda, tüm elektrikli/elektronik bileşenler ve/veya piller geri dönüştürülmeli ya da WEEE'nin (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) ele alınması için geçerli yönetmeliklere veya bunların dengi yerel yönetmeliklere uygun olarak geri dönüştürülmeli ya da bertaraf edilmelidir. Mümkün olan durumlarda, ürünün geri kalan kısmı da yerel atık geri dönüşüm düzenlemelerine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

Blatchford, kontrolsüz atık bertarafından kaynaklanan, çevreye veya insan sağlığına yönelik olası zararları önlemeye yardımcı olmak için, geri alma hizmeti sunmaktadır. Lütfen ayrıntılar için Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

## Ticari Marka Beyanları

Orion3 ve Blatchford, Blatchford Products Limited'in tescilli ticari markalarıdır.

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

## Üreticinin Kayıtlı Adresi

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Birleşik Krallık.

Spis treści .....	91
1 Opis i zamierzone przeznaczenie .....	92
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	93
3 Konstrukcja .....	94
4 Najważniejsze informacje.....	95
5 Transport i przechowywanie.....	95
6 Ładowanie akumulatora.....	96
6.1 Magnetyczne złącze ładowarki .....	98
6.2 Stan akumulatorów .....	98
7 Tryby użytkownika.....	99



## Bezpieczeństwo akumulatora

Urządzenie wyposażono w akumulatory litowo-jonowe. Przeczytać i stosować informacje dotyczące bezpieczeństwa, patrz Rozdział 2 i Rozdział 6. W przeciwnym razie może dojść do nagrzania się, wybuchu lub zapłonu akumulatora, co z kolei może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała.

### WAŻNE: ładowanie akumulatora

Przed ładowaniem urządzenia upewnić się, że przełącznik WŁ./WYŁ. jest w położeniu WŁ. W trakcie ładowania urządzenia kontrolka ładowarki będzie błyskać na zielono.

Akumulator należy ładować wyłącznie w temperaturze od 10°C do 40°C.



## Użytkowanie w niskiej temperaturze

### WAŻNE:

Jeżeli urządzenie zostanie poddane działaniu temperatury poniżej -10°C, należy je zwrócić celem sprawdzenia ewentualnych uszkodzeń akumulatorów.

W następstwie dłuższych okresów braku aktywności w temperaturach poniżej 0°C wymach kolana może być utrudniony. W takim przypadku zaleca się zachowanie ostrożności podczas schodzenia po schodach oraz unikania schodzenia po schodach krok po kroku z ugięciem przegubu do czasu przywrócenia normalnego wymachu.



## Czyszczenie złącza magnetycznego

Regularne czyszczenie powierzchni magnetycznych jest konieczne, żeby pływy, zanieczyszczenia ani ciała obce nie zakłócały prawidłowego połączenia. (Informacje dotyczące czyszczenia – patrz Rozdział 4.)

## Zawartość zestawu:

1. Przegub kolanowy
2. Podręcznik użytkownika
3. Torba z oprzewodowaniem i akcesoria
  - i) Ładowarka
  - ii) Adapter ładowarki do gniazda zasilania napięciem przemiennym

---

## 1 Opis i zamierzone przeznaczenie

W całym podręczniku w odniesieniu do przegubu kolanowego Orion3 stosuje się termin *urządzenie*.

Urządzenie to, to sterowany za pomocą mikroprocesora przegub kolanowy umożliwiający kontrolowanie faz wymachu i podparcia oraz dostosowujący się do zmian prędkości. Ma programowalne ustawienie ugięcia w fazie podparcia, zapewniające bezpieczną kontrolę fazy podparcia na schodach, terenach pochyłych i podczas aktywnego chodu z zakresem prędkości chodzenia od wolnego do szybkiego chodu.

Przegub kolanowy ma również tryb dodatkowego wsparcia podczas stania, zapewniający zwiększoną stabilność. Urządzenie konfiguruje się poprzez łatwy w obsłudze interfejs PC, zaś łączność z modułem wbudowanym w urządzenie odbywa się z wykorzystaniem technologii **Bluetooth®**.

### Zastosowanie

Urządzenie należy wykorzystywać wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczone jest do użytku przez jednego użytkownika.

Należy przeczytać wszystkie instrukcje użytkowania, ze szczególnym uwzględnieniem rozdziałów dotyczących bezpieczeństwa i konserwacji.






















### Charakterystyka:

- Fazy podparcia i wymachu sterowane za pomocą mikroprocesora
- Tryb wsparcia podczas stania umożliwiający kontrolę zgięcia stawu kolanowego podczas stania
- Konfiguracja odbywa się za pośrednictwem oprogramowania i wbudowanego modułu **Bluetooth®**
- Tryby użytkownika: Tryb jazdy na rowerze i blokady zgięcia
- Do 3 dni normalnego użytkowania dzięki wbudowanemu zestawowi akumulatorów litowo-jonowych

Ponadto urządzenie zapewnia zwiększoną stabilność:

- Dynamiczne schodzenie po schodach z łatwym inicjowaniem zgięcia stawu kolanowego z regulowanym współczynnikiem ugięcia (opór podparcia rośnie wraz ze wzrostem ugięcia kolana)
- Opór na zginanie tuż po zgięciu kolana
- Zwiększony opór na zginanie w celu uniknięcia „potykania się” z powodu niestabilności w wyniku kontaktu pięty z podłożem
- Ugięcie z podparciem podczas siadania

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

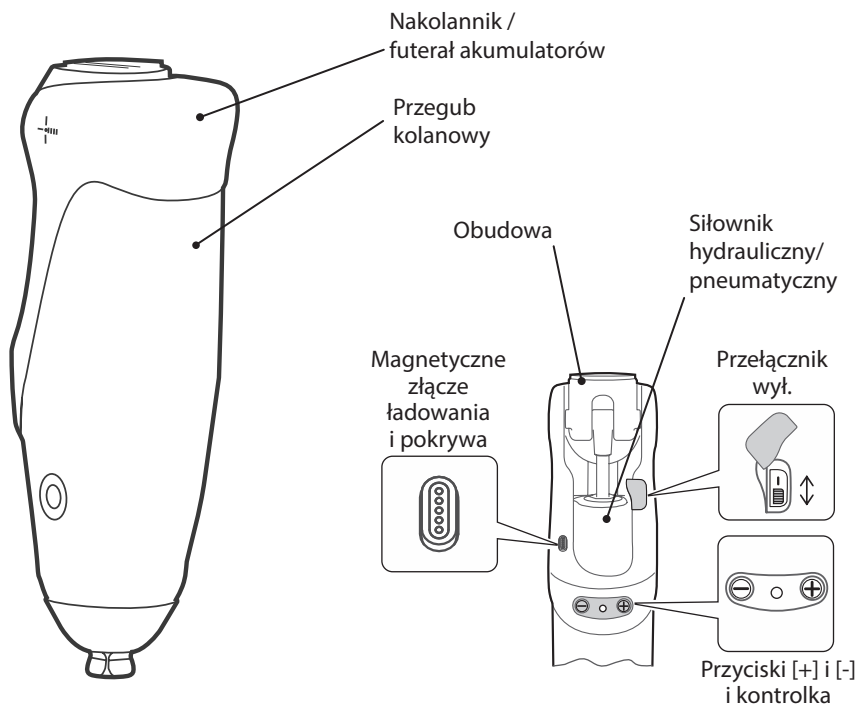
-  Symbol „Uwaga” wskazuje informacje dotyczące bezpieczeństwa, które **MUSZĄ** być przestrzegane.
-  Wszelkie zmiany funkcjonowania kolana, np. ograniczony zakres ruchu, utrudniony ruch czy nietypowe odgłosy, należy niezwłocznie zgłaszać świadczeniodawcy.
-  W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.
-  Wszelkie znaczące zmiany wysokości obcasa po zaprogramowaniu wpłyną negatywnie na funkcjonowanie kolana. Należy je niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy w celu kalibracji i przeprogramowania.
-  Obudowa stawu kolanowego może nagrzewać się do wysokiej temperatury w następstwie długotrwałego użytkowania.
-  Unikać silnych pól magnetycznych, źródeł zakłóceń elektrycznych oraz przestrzeni zawierających ciecze i proszki.
-  Nie umieszczać w pobliżu źródeł ciepła. Nie pozostawiać w nasłonecznionych miejscach ani wewnątrz samochodu w gorące dni.
-  Urządzenia nie należy używać, gdy jest zanurzone w wodzie, ani pod prysznicem. W przypadku styczności kolana z wodą należy niezwłocznie wyłączyć je i wytrzeć do sucha.
-  Przed podłączeniem ładowarki do urządzenia upewnić się, że magnetyczne powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia są czyste, suche i wolne od ciał obcych oraz materiałów przewodzących, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe ładowanie. (Patrz dodatkowe ostrzeżenia w Rozdziale 6.1 i instrukcja czyszczenia w Rozdziale 4.)
-  Nigdy nie podłączać ładowarki do założonego urządzenia.
-  Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrafiańnięcia palców.
-  Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.
-  Użytkownicy korzystający z rozrusznika serca lub innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni się skonsultować ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.
-  Montaż, programowanie, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego technika ortopedę, który uczestniczył w zatwierdzonym kursie szkoleniowym.
-  Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.
-  Użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą, jeżeli jego stan ulegnie zmianie.
-  Urządzenie wykrywa pozycję stojącą i zmiany prędkości chodzenia. Nierozpoznane ruchy mogą prowadzić do niespodziewanego działania.
-  Urządzenie należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej z produktem. Nie używać ładowarki do ładowania innych urządzeń.
-  Prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.
-  Zadbać o to, by podczas zakładania i normalnego użytkowania urządzenia nie przedostały się do niego żadne ciecze.
-  Złącza ładowarki i urządzenia to źródła silnych pól magnetycznych. Należy zachować bezpieczną odległość (co najmniej 10 cm) pomiędzy tymi magnesami a wszelkimi obiektami, które pole magnetyczne może uszkodzić lub zakłócić ich funkcjonowanie (jak zegarki, rozruszniki serca, karty kredytowe lub magnetyczne nośniki pamięci).

## 3 Konstrukcja

### Najważniejsze elementy:

- Rama (kompozyt z włókna węglowego)
- Obudowa (stop aluminium)
- Złącze piramidowe (stal nierdzewna)
- Siłownik hydrauliczny/pneumatyczny (różne materiały, w tym stop aluminium, stal nierdzewna, olej hydrauliczny, silniki i płytki drukowane)
- Nakolannik / futerał akumulatorów (poliuretan)
- Akumulatory (litowo-jonowe)

### Oznaczenie elementów



## 4 Najważniejsze informacje



Urządzenia nie wolno używać przy dużych różnicach wysokości obcasów.

Nie próbować schodzenia po schodach krok po kroku podczas użytkowania urządzenia bez odpowiedniego przeszkolenia z zakresu schodzenia po schodach.

Wszelkie zmiany masy ciała lub poziomu aktywności użytkownika trzeba również zgłaszać ortopedzie.

Ustawienia dużego oporu w fazie zgięcia mogą prowadzić do powstania odgłosów podczas schodzenia po schodach. Nie ma to jednak wpływu na działanie kończyny.

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia trzeba zgłaszać ortopedzie.

Przykłady zmian:

- Zwiększenie lub zmniejszenie sztywności kolana
- Niestabilność
- Zmniejszone podparcie kolana (swobodny ruch)
- Nietypowe odgłosy
- Zadziałanie nieznanymi sygnałów głosowych lub kontrolki ostrzegawczych

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. NIE STOSOWAĆ żrących środków czyszczących. Dokładnie osuszyć przed użyciem.

Magnetyczne powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia należy czyścić czystym, suchym wacikiem lub miękką szczoteczką. Upewnić się, że na powierzchniach nie zostały włókna waty ani włoski ze szczoteczki.



**Nigdy nie używać wody ani innych płynów do czyszczenia magnetycznych powierzchni styku.**

### Środowisko

Unikać styczności urządzenia z substancjami powodującymi korozję, takimi jak woda, kwasy i inne ciecze. Unikać styczności urządzenia ze środowiskami ściernymi, tzn. zawierającymi na przykład piasek, ponieważ mogą one prowadzić do przedwczesnego zużycia.

Powierzchnie styku ładowarki i urządzenia trzeba chronić przed kontaktem z materiałami magnetycznymi lub przewodzącymi prąd elektryczny.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w temperaturze od -10°C do 50°C.



Nadaje się do użytku na zewnątrz

## 5 Transport i przechowywanie

- 1 Upewnić się, że nieużywane urządzenie znajduje się w położeniu całkowicie wyprostowanym.
- 2 Jeżeli urządzenie ma być przechowywane w pozycji pionowej, należy zabezpieczyć je przed upadkiem i zginaniem.
- 3 W razie wysyłki urządzenia osobno lub wbudowanego w kończynę powinno ono się znajdować w pozycji wyprostowanej. Należy umieścić je w odpowiednim opakowaniu umożliwiającym takie ułożenie.
- 4 W razie konieczności zwrotu urządzenia przed wysyłką należy się skontaktować z firmą Blatchford, informując o wszelkich widocznych, fizycznych uszkodzeniach zestawu akumulatorów.
- 5 Urządzenie należy wyłączyć i bezpiecznie zapakować na czas transportu, tak aby: a) nie mogło zostać przypadkowo włączone i aktywowane podczas przewozu; b) było odpowiednio zabezpieczone przed uszkodzeniem w czasie transportu.

## 6 Ładowanie akumulatora



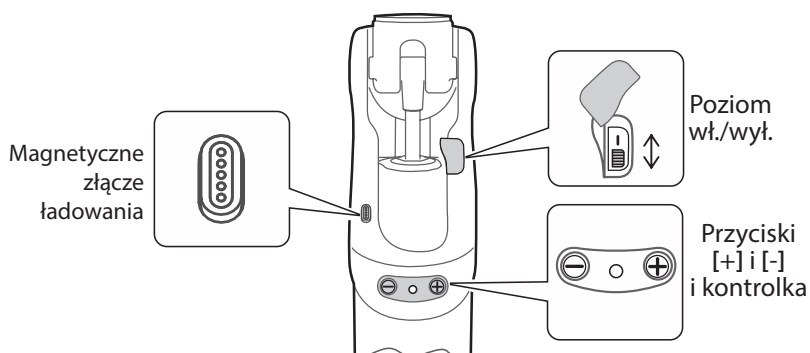
Urządzenie wyposażono w akumulatory litowo-jonowe. Przeczytać i stosować informacje dotyczące bezpieczeństwa. W przeciwnym razie może dojść do nagrzania się, wybuchu lub zapłonu akumulatora, co z kolei może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała.



Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi ładowania zawartymi w niniejszym rozdziale.

Akumulator nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. W razie potrzeby jego wymiana zostanie przeprowadzona podczas serwisowania.

Jeżeli urządzenie zostanie poddane działaniu temperatury poniżej  $-10^{\circ}\text{C}$ , należy je zwrócić celem sprawdzenia ewentualnych uszkodzeń akumulatorów.



1. Akumulator należy ładować wyłącznie w temperaturze od  $10^{\circ}\text{C}$  do  $40^{\circ}\text{C}$ .



2. Urządzenie należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej z produktem.  
Nie używać ładowarki do ładowania innych urządzeń.



3. Ładowarkę można podłączać do wyjść elektrycznych 100 V oraz 240 V AC, 50/60 Hz.



4. Nigdy nie podłączać ładowarki do założonego urządzenia.



5. W czasie ładowania system sterowania urządzenia nie jest zasilany.



6. Moduł stawu kolanowego może się nagrzewać podczas ładowania. Nigdy nie powinien natomiast być tak gorący, aby nie można było go dotknąć. Podczas ładowania nie powinien się wydobywać żaden nietypowy zapach. W przeciwnym razie należy niezwłocznie przestawić przełącznik zasilania w położenie **WYŁ. [O]**, odłączyć ładowarkę od zasilania i skontaktować się ze świadczeniodawcą.



7. Nie zakładać ponownie urządzenia przed odłączeniem ładowarki.



8. Urządzenie należy zawsze ładować przed użyciem, jeżeli nie było użytkowane przez dłuższy czas.



## 6 Ładowanie akumulatora (ciąg dalszy)

Przed pierwszym użyciem należy w pełni naładować akumulator.

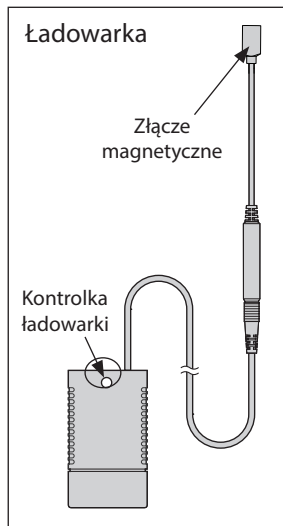
Zalecamy pełne ładowanie urządzenia codziennie wieczorem. Pełne naładowanie powinno potrwać maksymalnie około 8 godzin. Zalecamy również ładowanie akumulatora w najdogodniejszym czasie.

Przewodnik krok po kroku:

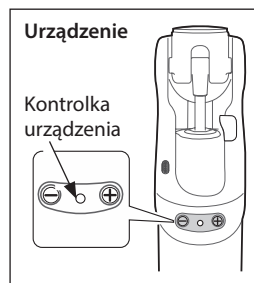
1. Położyć przegub kolanowy na płaskiej powierzchni.
2. Upewnić się, że powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia są czyste (patrz Rozdział 4).
3. Magnetycznie połączyć ładowarkę do złącza ładowania z tyłu przegubu kolanowego i sprawdzić wyrównanie (patrz Rozdział 6.1).
4. Przeszawić przełącznik WŁ./WYŁ. w położenie **WŁ.** [1].
5. Aby się upewnić, że trwa ładowanie, sprawdzić, czy kontrolka ładowarki błyska na zielono.
6. Aby się upewnić, że trwa ładowanie przegubu kolanowego, należy odnieść się do poniższej tabeli.
7. Odłączyć ładowarkę po uzyskaniu wystarczającego poziomu naładowania.
8. Odczekać 30 sekund i sprawdzić, czy kontrolka urządzenia zmienia kolor według następującego schematu:



9. Po pomyślnym zakończeniu sekwencji resetowania włącza się 2 krótkie sygnały dźwiękowe. (Jeżeli ten alarm nie jest wyłączony; patrz\* poniżej.)
10. Jeżeli sekwencja resetowania się nie powiedzie lub kontrolka będzie się świecić na czerwono, należy przesawić przełącznik w położenie **WYŁ.** [0], a następnie **WŁ.** [1] i powtórzyć czynności od kroku 8.



Uwaga... Nie poruszaj ani nie zakładaj protezy podczas resetowania, ponieważ spowoduje to wydłużenie procesu.



\*Użytkownik może włączyć/wyłączyć dźwięk potwierdzenia resetowania. W tym celu należy jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przyciski [+] i [-] przez 2 sekundy. Zmiana zostanie potwierdzona 2 krótkimi sygnałami dźwiękowymi.

Kontrolka ładowarki	Stan ładowania
Kolor żółty	Stan gotowości
Kolor zielony > szybkie błyskanie	Szybkie ładowanie
Kolor zielony > wolne błyskanie	Prawie pełne naładowanie
Kolor zielony	Podtrzymywanie (ładowanie podtrzymujące)
Kolor żółty > szybkie błyskanie	Błąd (upewnić się, że przełącznik jest w położeniu <b>WŁ.</b> [1])

Uwaga... Jeżeli kontrolka ładowarki świeci się na kolor żółty, a z urządzenia się wydobywa dźwięk klikania, należy sprawdzić, czy przełącznik zasilania znajduje się w położeniu **WŁ.** [1].

## 6.1 Magnetyczne złącze ładowarki

Ładowarkę podłącza się do urządzenia poprzez złącze ładowania znajdujące się z tyłu przegubu kolanowego.

Złącze ładowarki i urządzenia magnetycznie łączą się ze sobą i samoczynnie wyrównują (Rysunek 1).

Uwaga... Złącze ładowarki i urządzenia nie jest spolaryzowane, więc orientacja nie ma kluczowego znaczenia (Rysunek 2).

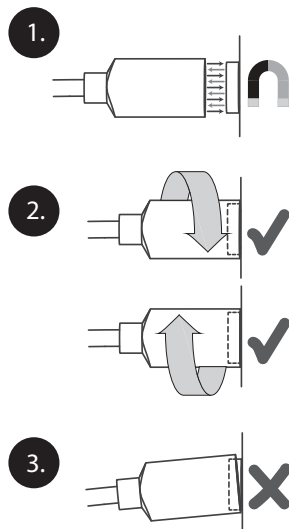
⚠ Należy upewnić się, że powierzchnie styku są poprawnie wyrównane, gdyż w przeciwnym razie ładowanie może się nie powieść. Sytuacja taka może mieć miejsce, kiedy kabel ładowarki jest naprężony (Rysunek 3).

⚠ Przed przystąpieniem do ładowania upewnić się, że powierzchnie styku są czyste, suche i wolne od ciał obcych.

⚠ Nie dopuścić, aby jakiegokolwiek materiały żelazne przyczepiły się do powierzchni styku.

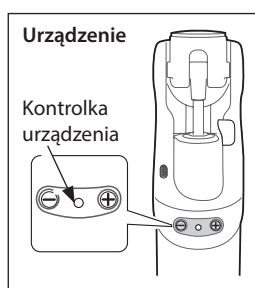
⚠ Zachować bezpieczną odległość pomiędzy powierzchniami magnetycznymi a wszelkimi obiektami, na które pole magnetyczne może negatywnie wpłynąć (jak zegarki, rozruszniki serca, karty kredytowe lub magnetyczne nośniki pamięci).

⚠ Nie dopuścić do gromadzenia się zanieczyszczeń na powierzchniach styku, gdyż może to uniemożliwić ładowanie lub uszkodzić ładowarkę. Przed podłączeniem ładowarki do urządzenia odłączyć ładowarkę od zasilania sieciowego i usunąć wszelkie zanieczyszczenia.



## 6.2 Stan akumulatorów

Aby sprawdzić stan akumulatorów, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk [-] na module stawu kolanowego. Aktywuje się jeden krótki sygnał dźwiękowy i kontrolka wskaże stan akumulatorów.



Wskaźnik naładowania akumulatora			
Kontrolka		Sygnal dźwiękowy	Stan akumulatora
Kolor zielony	3 błysnięcia	--	Pełne naładowanie
Kolor zielony	2 błysnięcia	--	Wysoki poziom naładowania
Kolor zielony	1 błysnięcie	--	OK
Kolor żółty	Powolne błyskanie	8 krótkich sygnałów dźwiękowych	Niski poziom naładowania
Kolor czerwony	Powolne błyskanie	5 długich sygnałów dźwiękowych	Urządzenie rozładowane

W pełni naładowane akumulatory powinny umożliwić 3 dni normalnego użytkowania urządzenia (w zależności od rodzaju użytkowania). Zalecamy pełne ładowanie urządzenia codziennie wieczorem. Wyłączenie nieużywanego urządzenia również wydłuży czas użytkowania

Uwaga... Po ponownym włączeniu urządzenia (przełącznik w położeniu **WŁ.** [I]) nastąpi jego zresetowanie trwające 30 sekund. Sekwencja resetowania, patrz Rozdział 6, „Ładowanie akumulatorów (ciąg dalszy)”.

## 7 Tryby użytkownika

Urządzenie ma dwa tryby użytkownika: Należy pamiętać, że niniejsze tryby będą dostępne, jeżeli zostały aktywowane przez ortopedę.

### Ostrzeżenie:



**Należy pamiętać, aby korzystać z niniejszych trybów wyłącznie według zaleceń ortopedy.**

1 Blokada zgięcia

Ogranicza zgięcie do określonego wcześniej kąta.

Maksymalny kąt blokady wynosi 45° od pełnego wyprostowania.

2 Tryb jazdy na rowerze (swobodnego wymachu)

Zwalnia podparcie i umożliwia swobodne wymachy urządzeniem.

### Ostrzeżenie:



**W trybie jazdy na rowerze sterowanie fazą podparcia jest nieaktywne. Tryb ten należy wyłączyć przed wznowieniem chodzenia w celu uniknięcia upadku i ewentualnych obrażeń ciała.**

### Tryb blokady zgięcia

Aktywacja trybu blokady zgięcia przez użytkownika  $\ominus$  przyciskiem na urządzeniu

Włączanie blokady zgięcia:

W pełni wyprostować kolano.

Nacisnąć przycisk  $\ominus$  3 razy. Po każdym naciśnięciu przycisku włączy się krótki sygnał dźwiękowy.

3 krótkie sygnały dźwiękowe potwierdzają włączenie blokady zgięcia.

Wyłączanie blokady zgięcia:

Nacisnąć i przytrzymać przycisk  $\ominus$ . Włączą się 2 długie sygnały dźwiękowe.



**OSTRZEŻENIE: po każdorazowym wyłączeniu trybu blokady zgięcia należy sprawdzić/potwierdzić, czy urządzenie działa normalnie. Dopiero wówczas można przystąpić do chodzenia.**

### Tryb jazdy na rowerze

#### Ostrzeżenie:



**W trybie jazdy na rowerze (swobodnego wymachu) NIE MA oporu w fazie podparcia.**

Aktywacja trybu jazdy na rowerze przez użytkownika  $\ominus$  przyciskiem na urządzeniu

Włączanie trybu jazdy na rowerze:

Nacisnąć przycisk  $\ominus$  4 razy. Po każdym naciśnięciu przycisku włączy się krótki sygnał dźwiękowy.

4 krótkie sygnały dźwiękowe potwierdzają włączenie trybu jazdy na rowerze.

Wyłączanie trybu jazdy na rowerze:

Nacisnąć i przytrzymać przycisk  $\ominus$ . Włączą się 2 długie sygnały dźwiękowe.



**OSTRZEŻENIE: po każdorazowym wyłączeniu trybu jazdy na rowerze należy sprawdzić/potwierdzić, czy urządzenie działa normalnie. Dopiero wówczas można przystąpić do chodzenia.**

---

Urządzenie spełnia wymagania części 15 przepisów FCC.

Działanie urządzenia uzależnione jest od trzech następujących warunków:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
  2. Urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia, którym jest poddawane, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.
  3. Urządzenie zawiera wstępnie zatwierdzony moduł **Bluetooth®**.  
Identyfikator FCC: PVH0946 IC: 5325A-0946
- 

## Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

## Oznaczenie CE

Produkt ten spełnia wymogi Europejskiego Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt ten został sklasyfikowany jako wyrób klasy I, zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku VIII do regulaminu. Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej pod następującym adresem: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## Gwarancja

Urządzenie objęte jest 36-miesięczną gwarancją.

Dostępne są gwarancje rozszerzone na okres dodatkowych 12, 24 lub 36 miesięcy.

W przypadku wszystkich gwarancji rozszerzonych wymaga się serwisowania w okresie od 30 do 36 miesięcy.

W przypadku 36-miesięcznej rozszerzonej gwarancji wymagane jest ponowne serwisowanie w okresie od 54 do 60 miesięcy.

Zastrzegamy sobie prawo do unieważnienia rozszerzonych gwarancji w razie braku serwisowania w podanych okresach.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Powyższe informacje mogą się różnić w zależności od rynku. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

## Aspekty środowiskowe



Niniejszy symbol informuje, że produkt zawiera podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory, których nie należy usuwać z odpadami komunalnymi ani spalać pod koniec cyklu eksploatacji.

Pod koniec cyklu eksploatacji produktu wszystkie podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory należy poddać recyklingowi lub usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym lub równoważnymi przepisami miejscowymi. W miarę możliwości pozostałe elementy produktu również należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

Firma Blatchford oferuje możliwość zwrotu sprzętu. Ma to pomóc uniknąć potencjalnych szkód dla środowiska lub ludzkiego zdrowia spowodowanych niekontrolowanym usuwaniem odpadów. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z obsługą klienta.

## Znaki towarowe

Orion3 i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

Nazwa oraz logo **Bluetooth**® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG Inc. Firma Blatchford używa tych znaków na podstawie licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

## Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania

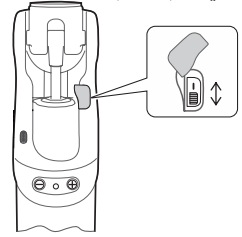
102	المحتويات
103	١ الوصف والغرض من الاستخدام
104	٢ معلومات السلامة
105	٣ البنية التركيبية
106	٤ نقاط أساسية
106	٥ النقل والتخزين
107	٦ شحن البطارية
109	٦-١ توصيل الشاحن المغناطيسي
109	٦-٢ حالة البطارية
110	٧ أوضاع المستخدم

### ! سلامة البطارية

يحتوي الجهاز على بطاريات ليثيوم أيون قابلة للشحن. يرجى قراءة معلومات السلامة والالتزام بها ، انظر القسم ٦ والقسم ٢. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى ارتفاع درجة حرارة البطارية أو انفجارها أو إشعالها وإحداث إصابات خطيرة.

#### مهم: شحن البطارية

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



مفتاح تشغيل/إيقاف البطارية

### ! التشغيل في درجة الحرارة المنخفضة

مهم:

إذا تعرض الجهاز لدرجات حرارة أقل من - ١٠ درجة مئوية ، فيجب إعادته ليم فحصه بحثاً عن أي تلف محتمل في البطارية.

عقب ترك الركبة لفترة طويلة دون استخدام في درجة حرارة أقل من ٠° مئوية قد تتأرجح بحرية أقل. في حالة حدوث ذلك، يوصى بتوخي الحذر عند هبوط السلالم وتجنب هبوطها بخطى متسارعة ضاغطة على الركبة حتى تشعر أن التآرجح يعود إلى طبيعته.

### ! تنظيف الموصل المغناطيسي

لابد من التنظيف المنتظم لأسطح الشحن المغناطيسية لضمان عدم وجود سوائل أو تلوث أو بقايا تمنع التوصيل الصحيح. (انظر القسم ٤ لمعرفة نصائح التنظيف).

## محتويات العبوة:

١. ركبة صناعية
٢. دليل المستخدم
٣. حقيبة كابلات وملحقات
- شاحن البطارية
- محول (محولات) تيار متردد مزود بمقبس لشاحن البطارية

## ١ الوصف والغرض من الاستخدام

يستخدم مصطلح **الجهاز** في كافة جوانب هذا الدليل للإشارة إلى Orion<sup>٣</sup>

الجهاز عبارة عن طرف تعويضي للركبة يتم التحكم فيه بواسطة معالج دقيق ويوفر هذا الجهاز التحكم في التآرجح والوقوف والتكيف مع الإيقاع المتغير. وهي تتميز بإمكانية ضبط ثني الوقفة قابل للبرمجة للتحكم في الوقفة الآمنة على الدَرَج والمنحدرات وخلال المشية النشطة بإيقاع يتراوح من المشي البطيء إلى المشي السريع. كما توفر الركبة وضع الدعم الإضافي للوقوف للحصول لتعزيز الاستقرار. يتم إجراء الإعداد من خلال واجهة حاسوبية سهلة الاستخدام عبر وصلة بلوتوث® إلى وحدة داخلية.

### الاستخدام

يُستخدم الجهاز على وجه الحصر كجزء من طرف تعويضي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

يُرجى قراءة كل إرشادات الاستخدام، مع الاهتمام على نحو خاص بالأقسام التي تتعلق بالسلامة والصيانة.


### المميزات:


- التحكم في الوقوف والتآرجح عن طريق معالج دقيق
- وضع دعم الوقوف الذي يتحكم في انثناء الركبة من أجل الوقوف
- إعداد يعتمد على البرمجيات عبر وصلة بلوتوث® مدمجة
- أوضاع المستخدم: وضع قفل الانثناء وركوب الدراجات
- الاستخدام العادي لمدة تصل إلى ٣ أيام من البطارية الليثيوم أيون الداخلية القابلة لإعادة الشحن


### بالإضافة إلى ذلك يوفر الجهاز تعزيز الاستقرار:


- النزول الديناميكي للدَرَج مع بداية سهلة لانثناء الركبة مع معدل ثني قابل للتعديل (زيادة مستوى المقاومة مع زاوية انثناء الركبة)
- مقاومة داعمة للانثناء بمجرد توقف الركبة عن الانثناء
- مقاومة داعمة أكبر للانثناء لمنع "التعثُر" المصاحب لعدم الاستقرار عند ملامسة الكعب للأرض
- الانثناء الداعم للجلوس


رمز التحذير يسلط الضوء على معلومات السلامة التي يجب اتباعها. 


 هذا الجهاز لا يصلح للرياضات الخطرة أو الركض أو سباقات الدراجات، ورياضات الجليد والثلج، ودرجات السلال والمنحدرات الشديدة. أي أنشطة مماثلة يقوم بها المستخدمون تقع على مسؤوليتهم الخاصة بالكامل. ركوب الدراجات الترفيهية مقبول.


 اتصل بمزود الخدمة الخاص بك للحصول على المشورة عند استخدام الجهاز مع جهاز تنظيم ضربات القلب أو أي جهاز طبي إلكتروني آخر.


 يجب تجميع الجهاز وبرمجته وصيانته وإصلاحه فقط على يد أخصائي مؤهل تأهيلاً ملائماً، حضر دورة تدريبية معتمدة.


 يجب على المستخدم ألا يعدّل أو يعبث في إعدادات الجهاز.


 يجب أن يُنصَح المستخدم بالاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.


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


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


 تأكد من استخدام العبرات المعدلة بشكل مناسب فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.

 تأكد من عدم دخول السوائل للجهاز أثناء ارتدائه أو استخدامه الطبيعي.


 موصل الشحن والطرف يمثلان مصادر للمجالات المغناطيسية القوية. احتفظ دائماً بمسافة آمنة (١٠ سم على الأقل) بين هذه المجالات المغناطيسية وجميع المواد التي يمكن أن تتضرر أو تتأثر بالمغناطيسية (مثل الساعات أو أجهزة ضبط نبضات القلب أو بطاقات الائتمان أو أي وسائط مخزنة مغناطيسياً).


 أي تغيير في أداء الطرف أو وظيفته، مثل الحركة المحدودة، أو الحركة غير السلسة، أو الأصوات غير المعتادة، يجب الإبلاغ عنه فوراً لمزود الخدمة الخاص بك.


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


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

 بعد الاستخدام المتواصل قد يصبح غلاف الركبة ساخناً عند لمسه.

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

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

 هذا الجهاز غير مُعد للاستخدام أثناء الغمر في الماء أو كطرف صناعي للاستحمام. إذا لامست الركبة الماء قم بإبعادها وجففها على الفور.

 قبل توصيل شاحن البطارية بالجهاز، تأكد من أن أسطح التلامس المغناطيسية لموصل الشحن وطرف الشحن نظيفة وجافة وخالية من أي بقايا أو مواد موصلة يمكن أن تمنع عملية الشحن الصحيحة. (انظر المزيد من التحذيرات في القسم ٦-١ ونصائح التنظيف في القسم ٤.)

 لا تقم أبداً بتوصيل الشاحن بالجهاز أثناء ارتدائه.

 احذر دوماً من خطر انحشار الأصابع.

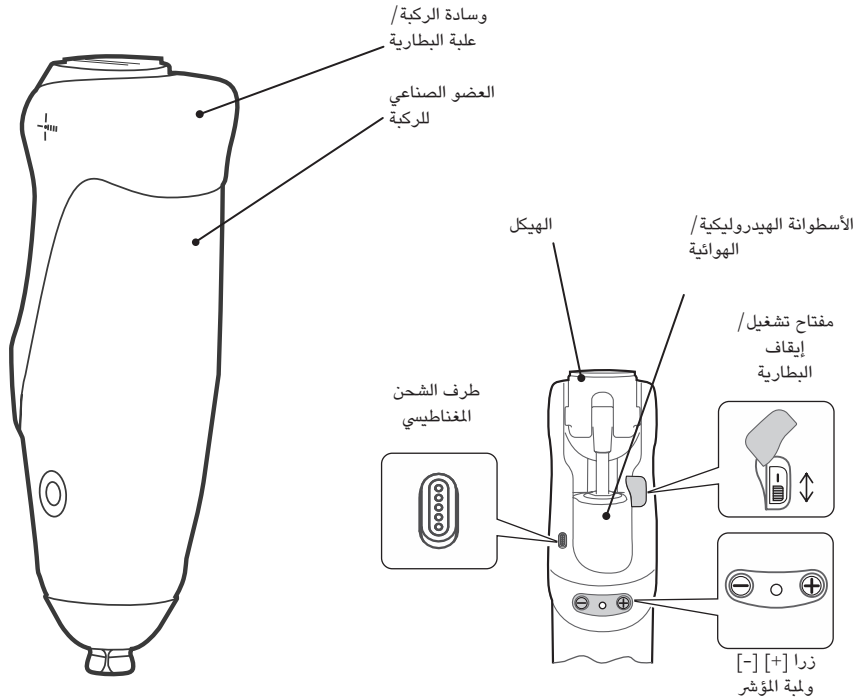


### ٣ البنية التركيبية

#### الأجزاء الرئيسية:

- الإطار (مُركب ألياف الكربون)
- الهيكل (سبيكة ألومنيوم)
- الجزء الهرمي (الفولاذ المقاوم للصدأ)
- أسطوانة هيدروليكية/هوائية (مواد مختلفة بما في ذلك سبيكة من الألومنيوم، والفولاذ المقاوم للصدأ، والزيت الهيدروليكي، والمحركات ولوحات PCP)
- وسادة الركبة/علبة البطارية (من البولي يوريثان)
- البطاريات (أيون الليثيوم)

#### التعرف على مكونات التركيب



## ٤ نقاط أساسية

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



أي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى نشاط المستخدم يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب.  
قد تتسبب إعدادات المقاومة العالية للانثناء في صدور بعض الأصوات أثناء نزول السلالم، هذا لن يؤثر على وظيفة الطرف.

أي تغييرات في أداء هذا الجهاز يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب.  
يمكن أن تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- زيادة أو نقصان في تيبس الركبة
- عدم الاتزان
- الدعم المنخفض للركبة (حرية الحركة)
- أي أصوات غير عادية
- أي صافرات أو أضواء تحذير غير معروفة

### التنظيف

يجب استخدام قطعة قماش مبللة وصابون لطيف لتنظيف الأسطح الخارجية، لا تستخدم المنظفات الحادة. يجب التجفيف التام قبل الاستخدام.

لتنظيف أسطح التلامس المغناطيسية لموصل الشحن وطرف الشحن، استخدم قطعة قطنية نظيفة وجافة أو فرشاة ناعمة الشعر. تأكد من عدم ترك ألياف قطنية أو شعيرات على الأسطح.

لا تستخدم الماء أو أي سائل تنظيف آخر على أسطح التلامس المغناطيسية.



### البيئة

تجنب تعريض الجهاز للعناصر المسببة للتآكل مثل الماء والأمحاض والسوائل الأخرى. أيضا تجنب البيئات الكاشطة مثل تلك التي تحتوي على الرمل على سبيل المثال لأنها قد تعزز الإهلاك السابق لأوانه.

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

يقتصر استخدامها بين ١٠- درجة مئوية و ٥٠ درجة مئوية.



مناسبة للاستخدام في الهواء الطلق

## ٥ النقل والتخزين

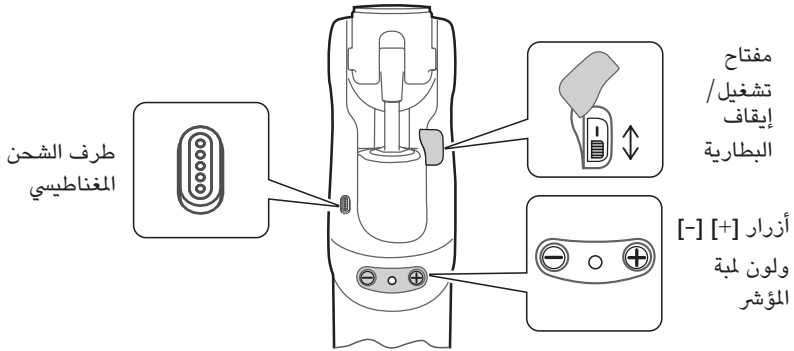
١. تأكد من وضع الجهاز في وضع مستقيم (ممدد بالكامل) عندما لا يكون قيد الاستعمال.
٢. إذا كان الطرف مخزن في وضع مستقيم، من ثم يجب أن تكون مؤمنة للحيلولة دون سقوطها أو انثناءها.
٣. إذا تم شحن الجهاز بمفرده أو مدمج مع أحد الأطراف، يجب الحفاظ عليه في وضع ممدد وتعبئته في صندوق مناسب يسمح بهذا.
٤. إذا كان يجب إعادة الوحدة، فيرجى الاتصال بـ Blatchford قبل الإرسال إذا كان هناك أي علامة على الضرر المادي لمجموعة البطارية.
٥. لأغراض النقل يجب إيقاف تشغيل الوحدة، وتعبأتها بإحكام بحيث (أ) لا يمكن تشغيلها عن غير قصد وتصبح قيد التشغيل أثناء النقل. (ب) أن تكون الوحدة محمية تماما من التلف أثناء النقل.

## ٦ شحن البطارية

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

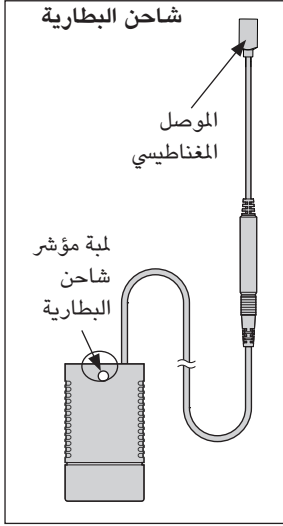


يُرجى التعرف على معلومات الشحن في هذا القسم. البطاريات غير قابلة للاستبدال، وسيتم استبدالها حسب الضرورة عند إجراء الصيانة للجهاز. إذا تعرض الجهاز لدرجات حرارة أقل من ١٠ درجة مئوية (١٤ درجة فهرنهايت)، فيجب إعادته ليتم فحصه بحثاً عن أي تلف محتمل في البطارية.



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

## ٦ شحن البطارية (تابع)

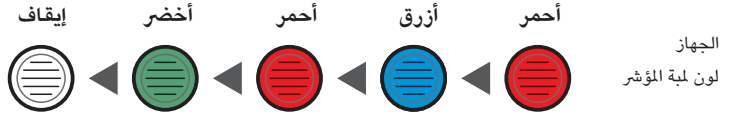


يُرجى شحن البطارية بالكامل قبل أول استخدام.

نحن نوصي بشحن الجهاز بالكامل كل ليلة. يجب أن تستغرق فترة تصل إلى ٨ ساعات لشحنها بالكامل. ونوصي أيضاً بشحن البطارية متى أمكن.

دليل خطو بخطوة:

١. ضع الركبة على سطح مستو.
٢. تأكد من نظافة أسطح التلامس لموصل الشحن المغناطيسي والطرف (انظر القسم ٤).
٣. اربط مغناطيسياً موصل الشحن مع طرف الشحن في الجزء الخلفي من الركبة وتحقق من صحة المحاذاة (انظر القسم ٦-١).
٤. اجعل مفتاح التشغيل/الإيقاف للبطارية على وضع التشغيل [I].
٥. تأكد أن لمبة مؤشر شحن البطارية تومض باللون الأخضر لضمان أن البطارية يتم شحنها.
٦. راجع الجدول أدناه للتأكد أن الركبة قيد الشحن.
٧. افصل الجهاز من الشاحن عند الشحن على نحو كاف.
٨. انتظر لمدة ٣٠ ثانية بينما تلاحظ لمبة مؤشر الجهاز تغير لونها كما هو مبين:



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

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



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

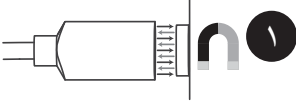
حالة الشحن	لمبة مؤشر شاحن البطارية
وضع الاستعداد	أصفر
شحن سريع	أخضر < وميض سريع
قريب من الشحن الكامل	أخضر < وميض بطيء
مستمر (شحن خفيف)	أخضر
خطأ (تأكد أن مفتاح البطارية في وضع التشغيل [I] ON)	أصفر < وميض سريع

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

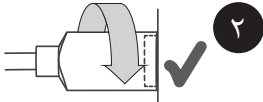
## ١-٦ توصيل الشاحن المغناطيسي

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

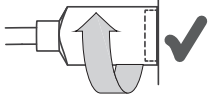
الموصل والطرف لا يكونا مستقطبين وبالتالي التهيئة لم يعد مهماً (الشكل ٢).



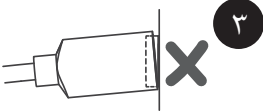
يرجى التحقق من وجود أي عدم توافق بين أسطح التلامس لأن هذا قد يؤدي إلى عدم الشحن. يمكن أن يحدث هذا بصفة خاصة عندما يضع إعداد الشحن ضغطًا على كابل الشحن (الشكل ٣).



قبل الشحن، تأكد من أن أسطح الشحن نظيفة وجافة وخالية من أي بقايا. لا تسمح لأي مادة حديدية أن تلتصق بأسطح الشحن.



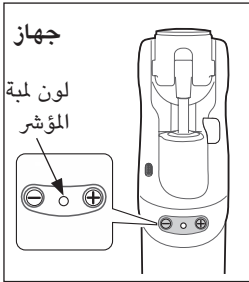
حافظ على الأسطح المغناطيسية بعيدًا عن المواد التي قد تتأثر سلبيًا بقربها من المجالات المغناطيسية القوية (مثل الساعات أو أجهزة ضبط نبضات القلب أو البطاقات المصرفية أو الوسائط المخزنة مغناطيسيًا).



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

## ٢-٦ حالة البطارية

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



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

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

سيستغرق إعادة ضبط الجهاز ٣٠ ثانية بعد إعادة تشغيله [1]؛ راجع القسم ٦ شحن البطارية (تابع) للحصول على تسلسل إعادة الضبط.

## ٧ أوضاع المستخدم

يحتوي الجهاز على ٢ وضع من أوضاع المستخدم. يرجى ملاحظة أن هذه هي الأوضاع المتاحة فقط إذا سمح بها الإحصائي المتابع لحالتك.

تحذير:

⚠ يجب الحرص على استخدام هذه الأوضاع فقط وفقاً لتعليمات الإحصائي المتابع لحالتك.

### ١. قفل الانتشاء

يُضبط حد الانتشاء على زاوية محددة مسبقاً.

أقصى زاوية قفل هي ٤٥ درجة من وضع التمدد الكامل.

### ٢. ركوب الدراجات (حرية التآرجح)

يحرر مقاومة الوقوف، ومن ثم سوف يتأرجح طرف الجهاز بحرية.

تحذير:

⚠ في وضع ركوب الدراجات لا يكون التحكم في الوقوف فعالاً، وهذا الوضع يجب إلغائه فاعليته قبل استئناف المشي لتجنب الوقوع واحتمال الإصابة.

### وضع قفل الانتشاء

تفعيل المستخدم لوضع قفل الانتشاء عن طريق زر على الركبة الجهاز

لتفعيل قفل الانتشاء:

مدد الركبة بالكامل.

اضغط على زر ٣ مرات، وهناك صوت تنبيه قصير يؤكد كل ضغطة على الزر، وتصدر ٣ صافرات قصيرة تؤكد أن قفل الانتشاء في وضع التشغيل.

لإلغاء تفعيل قفل الانتشاء:

اضغط مع الاستمرار زر ٢ صافرات طويلة.

⚠ تحذير: بعد الخروج من وضع قفل الانتشاء، اختر/ تأكد دائماً أن الجهاز يعمل بشكل طبيعي مرة أخرى قبل المشي

### وضع ركوب الدراجات

تحذير:

⚠ في وضع ركوب الدراجات (التأرجح الحر) لا توجد مقاومة للوقوف.

تفعيل المستخدم لوضع ركوب الدراجات عن طريق زر على الجهاز

لتفعيل وضع ركوب الدراجات:

اضغط على زر ٤ مرات، وهناك صوت تنبيه قصير يؤكد كل ضغطة على الزر، وتصدر ٤ صافرات قصيرة تؤكد أن وضع ركوب الدراجات مفعّل.

لإلغاء تفعيل وضع ركوب الدراجات:

اضغط مع الاستمرار زر ٢ صافرات طويلة.

⚠ تحذير: بعد الخروج من وضع ركوب الدراجات، اختر/ تأكد دائماً أن الجهاز يعمل بشكل طبيعي مرة أخرى قبل المشي.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفدرالية (FCC).

يخضع التشغيل للشروط الثلاثة التالية:-

١. لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار.
٢. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب به.
٣. يحتوي الجهاز على وحدة بلوتوث® معتمدة مسبقاً:  
معرّف لجنة الاتصالات الفدرالية: ٠٩٤٦-PVH-IC: ٠٩٤٦-٥٣٢٥A

## المسؤولية

توصي الشركة المصنعة باستخدام الجهاز بالشروط المحددة، وللأغراض المخصصة فقط. يجب صيانة الجهاز وفقاً للإرشادات المزودة مع الجهاز. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي عواقب سلبية ناجمة عن المكونات التي لم ترخصها.

## التوافق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم ٢٠١٧/٧٤٥ للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنّف كجهاز من الفئة ١ وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي:

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

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



## الضمان

هذا الجهاز مكفول لمدة ٣٦ شهراً.  
تتوفر فترات ضمان ممدد لمدة ١٢ أو ٢٤ أو ٣٦ شهراً إضافية.  
لا بد من إجراء صيانة بين ٣٠ و ٣٦ شهراً لجميع فترات الضمان الممددة.  
للحصول على الحد الأقصى لمدة الضمان الممدد وهي ٣٦ شهراً، يجب إجراء صيانة ثانية بين ٥٤ و ٦٠ شهراً.  
نحن نحفظ بحقنا في إلغاء الضمانات الممددة إن لم يتم صيانة الجهاز في المواعيد المحددة.  
يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات.  
قد يختلف ما سبق ذكره حسب السوق، أرجع إلى وكيلك المحلي لمعرفة التفاصيل.  
راجع موقع Blatchford على الويب للاطلاع على بيان الضمان الكامل الحالي.

## الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع فيما يتعلق بهذا الجهاز، ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة.

## الجوانب البيئية

يشير هذا الرمز إلى احتواء المنتج على مكونات كهربائية/ إلكترونية و/ أو بطاريات ينبغي عدم التخلص منها في النفايات العامة أو حرقها عند انتهاء عمر المنتج.



عند انتهاء عمر المنتج، ينبغي إعادة تدوير جميع المكونات الكهربائية/ الإلكترونية و/ أو البطاريات أو التخلص منها حسب اللوائح الحالية للتعامل مع نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية أو اللوائح المحلية المعادلة. كما ينبغي إعادة تدوير بقية المنتج إن أمكن حسب اللوائح المحلية لإعادة تدوير النفايات.



للمساعدة على منع الضرر المحتمل للبيئة أو صحة الإنسان كنتيجة للتخلص غير المتحكم فيه من النفايات، توفر Blatchford خدمة الإرجاع. يرجى الاتصال بخدمات العملاء لمعرفة التفاصيل.

## إقرارات العلامات التجارية

كل من Orion<sup>٢</sup> وBlatchford علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Blatchford Products Limited.

العلامات النصية والشعارات الخاصة بـ Bluetooth<sup>®</sup> هي علامات تجارية مسجلة تمتلكها شركة Bluetooth SIG وأي استخدام لمثل هذه العلامات التجارية من جانب Blatchford يكون بموجب ترخيص. العلامات التجارية والأسماء التجارية الأخرى تخص أصحابها المعنيين.

## العنوان المسجل للشركة المصنعة

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





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

**Blatchford Products Ltd.**

Unit D Antura  
Kingsland Business Park  
Basingstoke  
RG24 8PZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1256 316600  
Fax: +44 (0) 1256 316710  
Email: [customer.service@blatchford.co.uk](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

**Blatchford Inc.**

1031 Byers Road  
Miamisburg  
Ohio 45342  
USA  
Tel: +1 (0) 800 548 3534  
Fax: +1 (0) 800 929 3636  
Email: [info@blatchfordus.com](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://www.blatchfordus.com)

**Blatchford Europe GmbH**

Fritz-Hornschuch-Str. 9  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)  
  
Tel: +33 (0) 430 00 60 99  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

A4 Naraina Industrial Area  
Phase - 1  
New Delhi  
INDIA – 110028  
Tel: +91 (011) 45689955  
Fax: +91 (011) 25891543  
Email: [endolite@vsnl.com](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

Hardangervegen 72  
Seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55 91 88 60  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)

© Blatchford Products Limited 2020. All rights reserved.

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



938375/6-0520