

Оглавление

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



Безопасность использования аккумулятора

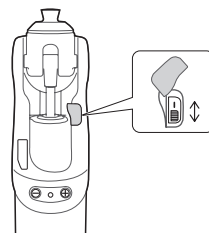
Система Linx содержит подзаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности при работе с аккумулятором, см. раздел 4. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и причинить тем самым серьезные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

ВАЖНО: Зарядка аккумулятора

Система Linx снабжена выключателем «On/Off», который перед началом зарядки должен быть переведен во включенное положение.

Если система Linx находится в состоянии подзарядки, то светодиод на зарядном устройстве должен мигать зеленым светом.

Источник питания системы Linx должен заряжаться только в пределах диапазона рабочих температур: от +10°C до +40°C (от 50°F до 104°F).



Выключатель аккумулятора On/Off



Эксплуатация при низких температурах

ВАЖНО:

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

После длительных периодов бездействия при температуре ниже 0°C (32°F) протез может «туго» работать в фазе переноса. В этом случае рекомендуется с особой осторожностью спускаться по ступенькам лестницы и избегать спуска переменным шагом с задействованием сопротивления на сгибание до тех пор, пока не почувствуется нормальная работа в фазе переноса.

Содержимое упаковки:

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

1 Введение

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

Применение:

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

Система **Linx** предназначена для индивидуальной установки на протез конкретного пользователя.

Перед началом эксплуатации необходимо убедиться в том, что пользователь ознакомился с инструкцией пользователя и осознал указанные в нем положения, особое внимание следует уделить разделам Информация о безопасности и Техническое обслуживание.




















Основные характеристики:

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

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

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

Информация о безопасности

-  Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.
-  О любых изменениях произошедших в работе коленного модуля, например таких как ограниченное движение или посторонние шумы, следует немедленно сообщать протезисту.
-  При спуске по лестнице всегда используйте опорные перила.
-  Любые значительные изменения высоты подъема каблука после завершения программирования могут негативно сказываться на функциональности коленного модуля, в этом случае необходимо незамедлительно обратиться к протезисту на предмет проведения перепрограммирования и калибровки.
-  После непрерывного использования щиколотка стопы и коленный модуль могут стать горячим на ощупь - это нормально.
-  Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей, источников электрических помех, а также воздействия сред насыщенных влагой и/или пылью.
-  Не размещайте протез рядом с источниками тепла. Не рекомендуется оставлять протез под воздействием прямых солнечных лучей или в салоне автомобиля в жаркую погоду.
-  **Linx** не рассчитан для погружение в воду или для принятия водных процедур. Если протез подвергся воздействию воды, немедленно выключите его и вытрите насухо.
-  Не допускается попадание воды в гнездо зарядного устройства, следите за тем, чтобы крышка разъема всегда была на месте.
-  Никогда не подключайте зарядное устройство к **Linx** при надетом протезе.
-  Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами **Linx**.
-  Система **Linx** не предназначена для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.
-  Если планируется использовать **Linx** совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским устройством, обязательно проконсультируйтесь с врачом.
-  Сборка, программирование и ремонт **Linx** должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Endolite специалистом.
-  Пользователь не имеет права регулировать **Linx** или вмешиваться в его настройки.
-  Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).
-  **Linx** распознает состояния, когда пользователь стоит, ходит по наклонным опорным поверхностям или движается с различными скоростями. Неопознанные движения могут привести к непредсказуемым результатам.
-  Заряжайте аккумулятор **Linx** только при помощи штатного зарядного устройства, поставляемого с изделием. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.
-  Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.

2 Ключевые положения



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

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

При любых ощутимых изменениях веса и/или уровня двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза (например переезд на постоянное жительство из города в деревню) пользователь обязан 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.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

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

Очистка изделия:

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

Условия эксплуатации:

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

Изделие работоспособно только в температурном диапазоне от -10°C до +50°C (от 14°F до 122°F).

3 Транспортировка и хранение

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

4 Зарядка аккумулятора



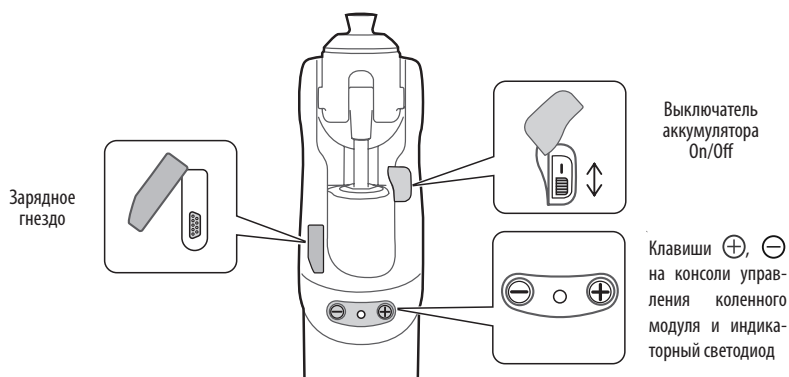
Система **Linx** включает в себя встроенный подзаряжаемый литий-ионный аккумулятор. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с разделом «Информация о безопасности». Ни в коем случае не используйте неисправный аккумулятор, поскольку это может привести к перегреву, взрыву или возгоранию и причинить тем самым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



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

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

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



1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F).



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



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



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



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



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



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

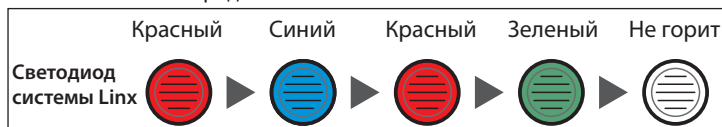


8. Если Вы не пользовались изделием длительное время, то перед началом использования систему **Linx** рекомендуется полностью зарядить.

Зарядка аккумулятора (продолжение)

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

1. Расположите протез на плоской ровной поверхности.
2. Переключите выключатель аккумулятора «On/Off» в положение On (включено).
3. Подсоедините разъем зарядного устройства к гнезду, расположенному на задней части коленного модуля.
4. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.
5. Чтобы убедиться, что зарядка аккумулятора происходит корректно, ознакомьтесь с информацией в приведенной ниже таблице.
6. После окончания подзарядки аккумулятора отсоедините зарядное устройство от системы **Linx**.
7. Переключите выключатель аккумулятора «On/Off» сначала в положение Off (выключено), а затем в положение On (включено) для проведения полной перезагрузки системы.
8. Подождите 30 секунд, и убедитесь в том, что светодиод на коленном модуле системы **Linx** изменил свой цвет в указанном ниже порядке:

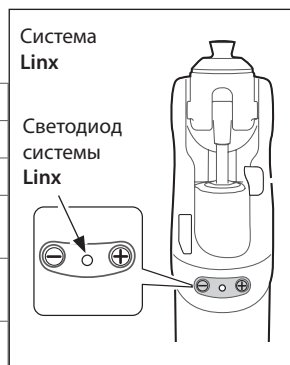
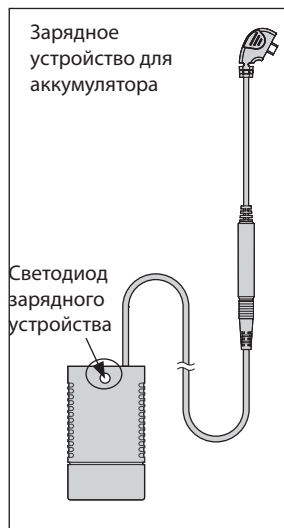


9. Если не удалось перезагрузить систему или если светодиод остается гореть красным, повторите этапы заново, начиная с пункта 7.

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

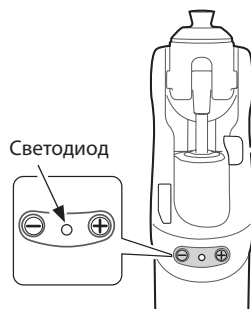
ПРИМЕЧАНИЕ:

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



Уровень зарядки аккумулятора:

Чтобы проверить уровень зарядки аккумулятора, нажмите и удерживайте клавишу \ominus на коленном модуле, после чего должен прозвучать один короткий подтверждающий сигнал, а светодиод отобразит уровень зарядки аккумулятора.



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

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

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

5 Пользовательские режимы

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

Предупреждение:

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

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

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

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

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

Предупреждение:



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

Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол [Flexion Lock]

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

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

Полностью разогните протез в колене.

Нажмите 3 раза клавишу ⊖, расположенную на консоли коленного модуля системы Linx. Каждое нажатие клавиши должно сопровождаться коротким звуковым сигналом, а после активации режима должно прозвучать 6 коротких подтверждающих звуковых сигналов.

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

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

Режим езды на велосипеде [Cycling Mode]:

Предупреждение:



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

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

Для активации режима езды на велосипеде:

Согните протез в колене на угол в 90°.

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

Для выхода из режима езды на велосипеде:

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

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

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

Устройство подразумевает следующие три основных положения:

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

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях эксплуатации и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства проводится согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

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

Гарантия

Гарантийный срок для системы Linx составляет 36 месяцев, для косметической калоши стопы 12 месяцев и 3 месяца для скользящего носка стопы, гарантия исчисляется с момента передачи изделия покупателю, если не оговорено иное. Запланированное техническое обслуживание требуется проводить через каждые 20 месяцев.

Для получения расширенной гарантии свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

Для получения подробной информации обратитесь к нашему каталогу компонентов.

Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor/Дистрибьютор:

Head Office

Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire, RG24 8PZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

Customer Services UK

Prosthetic and Orthotic Products
11 Atlas Way
Atlas North
Sheffield
S4 7QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

endolite North America

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

endolite Germany

Endolite Deutschland GmbH
Holzstr. 5
95336 Mainleus
GERMANY
Tel: +49 9229 9737 001
Fax: +49 9229 9737 006
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

endolite France

Parc d'Activités de l'Aéroport, 125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: 00 33 (0) 467 820 820
Fax: 00 33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

endolite India Ltd

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: 91 11 45689955
Fax: 91 11 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

endolite Россия

Клинический сервис:
ООО «Эндолайт Центр»
141011, Россия,
Московская обл., г. Мытищи,
Октябрьская ул., д. 12
Тел.: +7 495 787 5279
Тел./Факс: +7 495 787 5280
Email: sales@endolite.ru

Поставка комплектующих:
ООО «Компания ВИТА-ОРТА»
141011, Россия,
Московская обл., г. Мытищи,
Октябрьская ул., д. 10
Тел./Факс: +7 495 103 4004
Email: sales@vitaorta.ru

