

Linx V2

Руководство протезиста

LINX22L1S-LINX30R8S
LINX22L1SD-LINX30R8SD

RU Руководство протезиста

Blatchford

Содержание	2
Предупреждения	3
Содержимое упаковки:.....	3
1 Описание и Назначение.....	4
1.1 Выбор пружин стопы.....	6
1.2 Техника безопасности.....	7
2 Конструкция	8
3 Функции.....	9
4 Техническое обслуживание.....	11
5 Ограничения при эксплуатации.....	12
6 Зарядка аккумулятора	13
6.1 Состояние аккумулятора	15
7 Юстировка.....	16
7.1 Полная сборка системы конечности LinxV2.....	16
7.2 Подгонка несущего модуля голени по длине	16
7.3 Обрезка несущего модуля голени по длине	17
7.4 Повторная сборка системы конечности LinxV2.....	17
7.5 Стендовая юстировка.....	18
8 LinxV2 Настройка	19
8.1 Использование программного приложения для программирования Linx.....	19
8.2 Клавиши для программирования	23
9 Пользовательские режимы	28
9.1 Режим блокировки сгибания в колене под индивидуально настраиваемый у	28
9.2 Режим езды на велосипеде	29
9.3 Режим обучения	29
10 Спецификация	30
Приложение 1	
Установка мобильного приложения для программирования LinxV2	32

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:



Безопасность эксплуатации аккумулятора

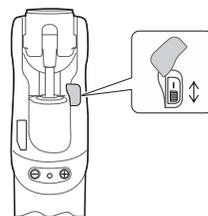
Система нижней конечности LinxV2 содержит подзаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности, см. Раздел 6. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и причинить тем самым серьезные травмы.

ВАЖНО: Зарядка аккумулятора

Система нижней конечности LinxV2 снабжена выключателем «Вкл./Выкл.», который перед началом зарядки обязательно должен быть переведен во включенное положение «Вкл.» (ON [I]).

Если аккумулятор системы нижней конечности LinxV2 находится в состоянии подзарядки, то светодиод на зарядном устройстве должен мигать зеленым светом.

Аккумулятор системы нижней конечности LinxV2 должен заряжаться только в пределах диапазона рабочих температур: от +10 °C до 40 °C.



Выключатель аккумулятора «Вкл.» [I] / «Выкл.» [O]



Эксплуатация при низких температурах

ВАЖНО:

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

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

Содержимое упаковки:

1. Коленный модуль
2. Щиколотка, несущий модуль голени (пилон), набор пружин стопы и косметическая калоша
3. Руководство протезиста
4. Руководство пользователя
5. Сумка для кабеля и аксессуаров
 - i) Зарядное устройство
 - ii) Адаптеры сети переменного тока для зарядного устройства
 - iii) Приспособление для обрезки несущего модуля голени
 - iv) Удлинительный голенной кабель
 - v) Специальный шестигранный ключ 2 мм

1 Описание и Назначение

LinxV2 - это полностью интегрированная система нижней конечности, имеющая единое микропроцессорное управление коленным модулем и стопой. Микропроцессор обеспечивает одновременное управление коленным модулем и стопой, координируя их реакцию для различных условий эксплуатации и типов опорных поверхностей, превращая протез в единую биомиметическую систему. Интегрированная система конечности может быть индивидуально настроена для ходьбы по лестнице и наклонным опорным поверхностям, а также имеет режим замка, обеспечивающий пользователю поддержку в положении стоя.

Устройство настраивается индивидуально под конкретного пользователя, при помощи простого в использовании программного приложения для программирования Linx, которое подключается к встроенному радио-модулю системы нижней конечности через беспроводное соединение Bluetooth®. Приложение предоставляет комплексные функции для программирования и тонкой настройки системы нижней конечности, настраивая устройство для максимального соответствия индивидуальным параметрам пользователя и среде эксплуатации.

При отсутствии приложения, устройство можно настроить с помощью клавиш программирования, расположенных на задней части коленного модуля системы нижней конечности. Тем не менее, программное приложение для программирования предлагает протезисту больше возможностей для программирования и точной подстройки, по сравнению с программированием при помощи клавиш.

Область применения

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Интегрированная система нижней конечности LinxV2 должна использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите Разделам «Техника безопасности» и «Техническое Обслуживание».

Особенности

- Микропроцессор управляет всеми функциями коленного модуля и гидравлической щиколотки в единой программной среде
- Централизованное управление коленным модулем и стопой предоставляет пользователю прекрасно скоординированную реакцию протезной системы в положении стоя, при ходьбе в переменном темпе, при спуске и подъеме по наклонным опорным поверхностям
- Программирование при помощи специального приложения по беспроводной связи Bluetooth®
- Снижены нежелательные нагрузки в области интерфейса гильза/культия
- Легкий доступ к зарядному порту
- Более длительный срок работы аккумулятора, в зависимости от условий эксплуатации - в среднем до 3 дней без подзарядки, поскольку в качестве источника питания используется встроенный подзаряжаемый блок литий-ионных аккумуляторов
- 3 пользовательских режима
- Возможность программирования без использования приложения, при помощи клавиш расположенных на задней части коленного модуля системы конечности.
- Монитор двигательной активности

Система нижней конечности предоставляет пользователю повышенную устойчивость:

- **Режим Остановки**, режим в котором осуществляется управление щиколоткой и сгибанием в колене при остановке пользователя и в положении стоя.
- Управляемый спуск под уклон за счет включения режима подтормаживания коленного модуля и щиколотки
- Улучшенный режим подъема по наклонной опорной поверхности с оптимизированным вспомогательным эффектом коленного модуля и щиколотки
- Управляемый подъем пятки стопы
- Динамический режим спуска по лестнице включается при начале сгибания модуля в колене с одновременным увеличением поддерживающего сопротивления на подгибание, предоставляя пользователю возможность плавного спуска в процессе сгибания в колене
- Сопротивление на сгибание включается сразу же после прекращения сгибания в колене
- Увеличение поддерживающего сопротивления при сгибании в колене предотвращает «спотыкиание», ассоциирующиеся с неустойчивостью при пяточном ударе.

Уровень двигательной активности

Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3, которым может оказаться полезным повышенная устойчивость и уверенность при ходьбе по неровным опорным поверхностям.

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей. Данное устройство может быть рекомендовано для назначения пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 2 или 4*, которым может оказаться полезным повышенная устойчивость системы нижней конечности LinxV2, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Для пользователей с уровнями двигательной активности 2 и 4 может потребоваться более мягкая или более жесткая пружина стопы, чем указано в таблице выбора набора пружин стопы, это зависит от индивидуальных особенностей пользователя.

* (максимальный вес пользователя для уровня двигательной активности 4 не должен превышать 100 кг, при этом должен использоваться набор пружин стопы с категорией жесткости на единицу большей, чем это указано в таблице выбора набора пружин стопы, см. Раздел 1.1)

В случаях двухсторонней ампутации на уровне бедра необходимо связаться с Вашим представителем Blatchford для проведения оценки возможностей пользователя и обучения спуску по лестнице, поскольку это связано с повышенной опасностью травмирования.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

LinxV2 не рекомендуется использовать с обувью, имеющую большую разницу по высоте подъема каблука.

1.1 Выбор пружин стопы

Уровень двигательной активности	Вес пользователя								кг	Набор пружин стопы
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125		
3	1	2	3	4	5	6	7	8		

Уровень двигательной активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения.

Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Примечание: Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

Размерный ряд с 22 по 30:
с LINXV222L1S по LINXV230R8S
с LINXV222L1SD по LINXV230R8SD

(для косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс 'D')

Пример заказа:

LINXV2	25	L	N	3	S
Размер	Сторона (L - левая R - правая)	Ширина* косметической калоши (N - узкая W - широкая)	Категория жесткости набора пружин стопы	Анатомический мысок стопы	

*Ширина актуальна только для стоп размеров 25-27.

Для стоп остальных размеров, данное поле не указывается.

Например: LINXV225LN3S, LINXV222R4S, LINXV227RW4SD

1.2 Техника безопасности



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



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



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 продолжительной эксплуатации устройства, щиколотка и коленный модуль могут стать горячими 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.



LinxV2 не рассчитан для погружения в воду или для принятия водных процедур. Если протез подвергся воздействию воды, немедленно выключите его и вытрите насухо.



Не допускается попадание воды в порт зарядного устройства, внимательно следите за тем, зарядный порт и выключатель всегда были закрыты крышками.



Никогда не подключайте зарядное устройство к LinxV2 при надетом протезе.



Система LinxV2 не предназначена для занятий экстремальными видами спорта, профессиональным бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность и возможные последствия за подобные действия, возлагаются исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами LinxV2.



Если планируется использовать LinxV2 совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским устройством, обязательно проконсультируйтесь с врачом.



Сборка, программирование и ремонт LinxV2 должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией персоналом, прошедшем обучение в учебных центрах Endolite и имеющих соответствующий сертификат.



Пользователь не имеет права регулировать LinxV2 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 местности в сельскую и т.д.).



LinxV2 распознает состояния, когда пользователь стоит, ходит по наклонным опорным поверхностям или двигается с различными скоростями. Неопознанные движения могут привести к непредсказуемым результатам.



Заряжайте аккумулятор LinxV2 только при помощи штатного зарядного устройства, поставляемого совместно с устройством. 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 протеза или при его эксплуатации никакая жидкость не попадает внутрь.

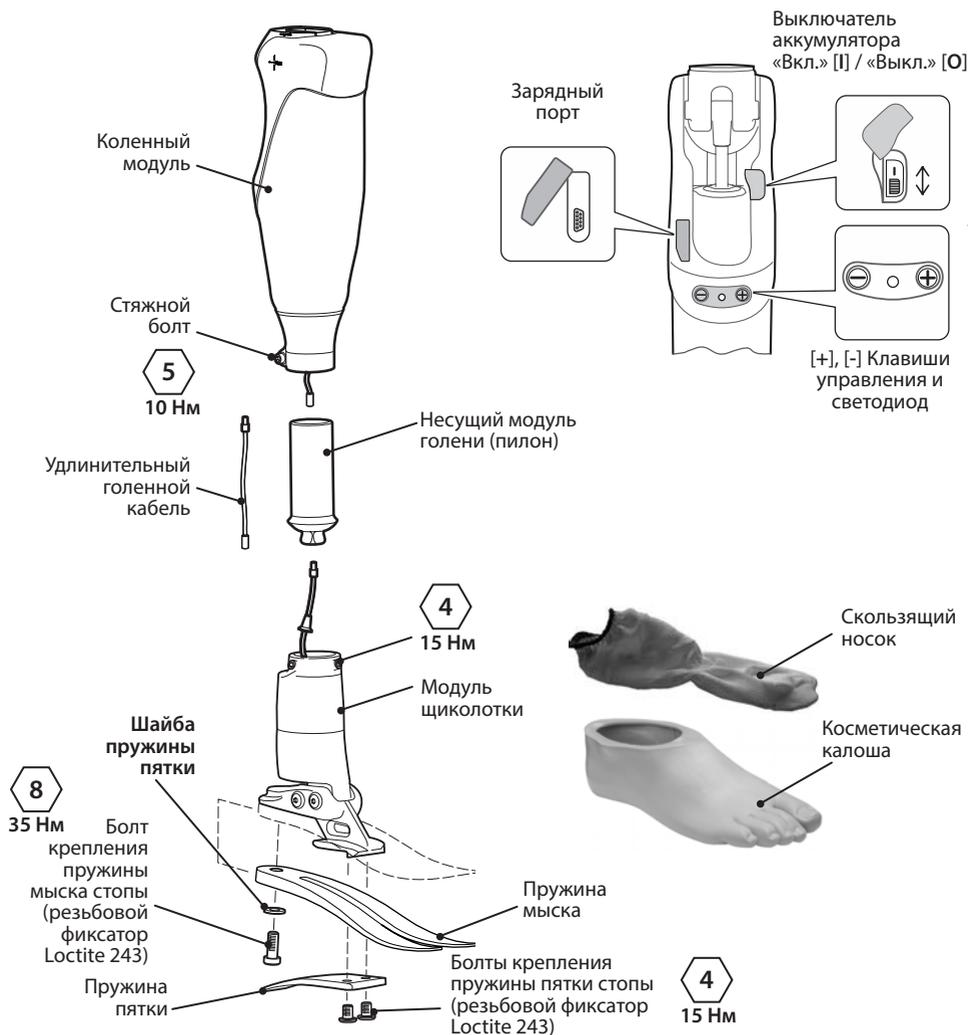


Для снижения потенциального риска подкальзывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая имеет надежный контакт с косметической калошей.

2 Конструкция

Составные части

- Коленный модуль, включая адаптер-пирамидку (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь / титановый сплав, углеволокно)
- Модуль щиколотки (алюминиевый сплав / нержавеющая сталь)
- Несущий модуль голени (алюминиевый сплав)
- Пружины пятки и мыска (композиционное углеволокно)
- Болты крепления пружин стопы (титановый сплав / нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (ультра высокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша, кабели и гибкие оболочки (полимеры и полиуретан)
- Литий-ионный подзаряжаемый аккумулятор



3 Функции

LinxV2 - это завершённый протез нижней конечности для случаев ампутации на уровне бедра, в котором используются датчики и исполнительные механизмы, управляемые при помощи микропроцессоров, в интегрированной системе сочетающий в себе гидропневматический коленный модуль и стопу с гидравлической щиколоткой.

Программное обеспечение для программирования системы нижней конечности LinxV2 позволяет произвести индивидуальную настройку системы в соответствии с характеристиками походки конечного пользователя на этапе проведения *Калибровки* в процессе настройки. После этого можно провести *Точную подстройку* системы конечности в соответствии с конкретными требованиями. Кроме того, программирование может быть выполнено с помощью клавиш на задней части коленного модуля системы конечности, однако такое программирование имеет меньше возможностей по сравнению с программированием из программного приложения.

Система нижней конечности обеспечивает управление фазами опоры и переноса в процессе ходьбы пользователя, при этом управление фазой опоры оптимизировано для обеспечения надежной поддержки во время передвижения по опорным поверхностям любого типа.

Прекрасная устойчивость системы нижней конечности предоставляет пользователю *Режим Остановки*, при котором происходит управление сгибанием в колене и щиколоткой для комфортного нахождения в положении стоя.

Повышенный контакт с опорной поверхностью и прекрасная устойчивость при спуске под уклон обеспечивается за счет сопротивления сгибанию в колене.

При подъеме по наклонной опорной поверхности система конечности предоставляет пользователю оптимизированное вспомогательное содействие.

Динамический режим спуска по лестнице включается при начале сгибания модуля в колене с одновременным увеличением поддерживающего сопротивления на подгибание, предоставляя пользователю возможность плавного спуска в процессе сгибания в колене .

Система конечности обеспечивает поддерживающее сопротивление на сгибание, при прекращении сгибания в колене, и увеличивает поддерживающее сопротивление на сгибание, чтобы предотвратить «спотыкание», связанное с некоторой неустойчивостью при пяточном ударе. Подъем пятки при ходьбе активно управляется гидравлическим демпфером.

Система нижней конечности запитывается от встроенного подзаряжаемого литий-ионного аккумулятора, который может заряжаться через зарядный порт, находящийся на задней части коленного модуля.

Режимы работы системы нижней конечности

Вид двигательной активности	Режим работы устройства/ функция	Коленный модуль	Модуль стопы
Ходьба (по ровной опорной поверхности)	Нормальный режим работы	Изменение фазы опоры (высокое сопротивление на подгибание) до свободного движения в фазе переноса (низкое сопротивление), а пневматическое управление фазой переноса настраивается для ходьбы в переменном темпе. Чрезмерный подъем пятки активно гасится гидравлическим демпфером, предотвращая излишний подъем пятки, связанный с резким изменением темпа ходьбы.	Небольшая дорсифлексия в процессе фазы переноса. Базовые настройки сопротивлений для плантарфлексии и дорсифлексии.
Ходьба вверх по склону (умеренный/крутой подъем)	Подъем вверх по склону Облегчает ходьбу вверх по склону.	Для облегчения подъема по склону постепенно изменяется гидравлическое демпфирование и пневматическое поддерживающее сопротивление; система настраивается на ходьбу в переменном темпе.	Для облегчения подъема вверх по склону постепенно изменяется* жесткость плантарфлексии и понижается сопротивление дорсифлексии.
Ходьба вниз по склону	Спуск под уклон Помогает снизить опережающий момент и предоставляет повышенную устойчивость и безопасность	В процессе движения изменяется сопротивление: от высокого сопротивления на подгибание, через промежуточное среднее значение сопротивления до свободного движения в фазе переноса (низкое сопротивление), система настраивается на ходьбу в переменном темпе.	Для оказания тормозящего действия при спуске под уклон, происходят постепенные изменения*: уменьшается плантарфлексия, а дорсифлексия увеличивается.
Остановка и нахождение в положении стоя	Режим остановки Более повышенная устойчивость, чем в режиме остановки	Очень высокое сопротивление в коленном модуле и щиколотке (активируется по истечении 1 - 1,5 секунды)	
Любой	Аккумулятор разряжен	Высокое сопротивление (Динамическое управление отсутствует)	Для плантарфлексии и дорсифлексии устанавливаются базовые сопротивления по умолчанию. (Динамическое управление отсутствует).

*Обнаружение системой конечности ходьбы под уклон зависит от походки, начала движения, прекращения движения, ускорения и замедления, поскольку любой из этих факторов может задержать реакцию системы.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание требуется проводить каждые 36 месяцев.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Endolite.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет повреждений или износа, при необходимости заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех болтовых соединений, при необходимости очистить от загрязнений и повторно затянуть болты.
- Визуальная проверка пружин пятки и мыска стопы на предмет повреждения, расслаивания или износа, при необходимости заменить на новые. После длительной эксплуатации на поверхности пружин могут возникать небольшие дефекты, однако это не повлияет на функциональность и прочностные характеристики стопы.

Пользователя необходимо предупредить о следующем:

О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение/уменьшение жесткости коленного модуля и/или щиколотки
- Снижение устойчивости системы конечности
- Излишне агрессивное начало разгибания в колене
- Снижение устойчивости щиколотки/коленного модуля (свободное движение)
- Любые посторонние шумы
- Любые неопознанные звуковые сигналы или предупреждающая световая индикация

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра стопы на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от долгосрочного воздействия ультрафиолета).

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства 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 зарядный порт недопустимо. Перед началом эксплуатации устройство следует тщательно просушить.

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия:

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации:



Атмосферостойкое устройство,
подходит для всепогодной эксплуатации



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

Изделие работоспособно только в температурном диапазоне от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Рекомендуется использовать систему конечности LinxV2 только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

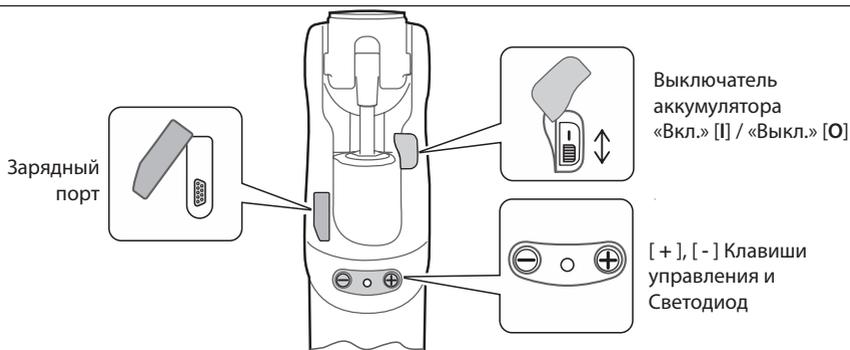
6 Зарядка аккумулятора

Система LinxV2 включает в себя встроенный подзаряжаемый литий-ионный аккумулятор. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с разделом «Техника 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.

Аккумулятор не является заменяемым элементом, при необходимости замена аккумулятора должна производиться только в специализированном сервисном центре при проведении технического обслуживания.

Если система конечности подвергалась воздействию температур ниже -10°C , то ее 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 LinxV2 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 напряжением 100В - 240В, частотой 50/60Гц.
4. Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю LinxV2 при надетом протезе.
5. Во время подзарядки аккумулятора электропитание на систему управления LinxV2 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 и не используйте Ваш протез до тех пор, пока не будет отсоединено зарядное устройство.
8. Если Вы не пользовались системой нижней конечности LinxV2 длительное время, то перед началом использования следует полностью зарядить аккумулятор устройства.

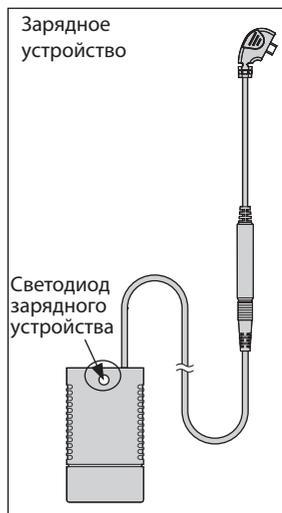
6 Зарядка аккумулятора (продолжение)

Перед первым использование аккумулятор устройства должен быть полностью заряжен.

Рекомендуется ежедневно ставить систему LinxV2 на ночь до полной зарядки аккумулятора. Полная зарядка аккумулятора длится до 8 часов. Также рекомендуется заряжать аккумулятор устройства при любой возможности.

Пошаговая инструкция:

1. Положите протез на ровную поверхность.
2. Переключите выключатель аккумулятора на системе конечности в положение «Вкл.» [I].
3. Подсоедините разъем зарядного устройства к зарядному порту, расположенному на задней части коленного модуля системы конечности LinxV2.
4. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым цветом.
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 конечности.
7. Подождите 30 секунд, пока проводится сброс и светодиод на коленном модуле системы LinxV2 изменяет свой цвет в указанной выше последовательности:
8. После успешного завершения данной последовательности, должно прозвучать 2 коротких подтверждающих сигнала.
9. Если данная последовательность завершилась аварийно или светодиод на системе конечности продолжает гореть красным светом, переключите выключатель аккумулятора в положение «Выкл.» [O], а затем в положение «Вкл.» [I] и повторите все шаги, начиная с 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 в положении «Вкл.» [I])

Примечание: Если светодиод зарядного устройства горит желтым цветом, а система LinxV2 издает звуковые щелчки, убедитесь, что выключатель системы нижней конечности LinxV2 находится в положении «Вкл.» [I].

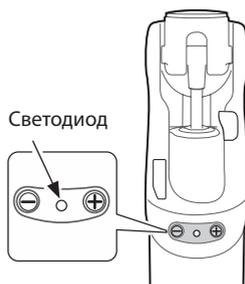
Примечание: Не перемещайте и не надевайте протез, до тех пор, пока не будет завершен сброс, в противном случае процесс сброса может затянуться.



*Пользователь может включать или отключать звуковые сигналы подтверждения сброса, для этого следует одновременно нажать и удерживать в нажатом положении в течении 2 секунд клавиши [+] и [-]. Изменение состояния будет сопровождаться 2 короткими подтверждающими сигналами.

6.1 Состояние аккумулятора

Для проверки состояния аккумулятора следует нажать и удерживать в нажатом состоянии клавишу [-], расположенную на коленном модуле, после одного короткого звукового сигнала светодиод отобразит состояние аккумулятора; см. таблицу, приведенную ниже.



Индикация состояния зарядки аккумулятора			
СВЕТОДИОД		Звуковой сигнал	Состояние аккумулятора
Зеленый	3 вспышки	--	полностью заряжен
Зеленый	2 вспышки	--	достаточная степень зарядки
Зеленый	1 вспышка	--	удовлетворительная степень зарядки
Желтый	медленное мигание	8 х коротких сигналов	низкая степень зарядки
Красный	медленное мигание	5 х длинных сигналов	аккумулятор разряжен

Рекомендуется ежедневно ставить систему LinxV2 на ночь до полной зарядки аккумулятора. Если Вы решили не пользоваться протезом с LinxV2 в течении длительного времени, то переключите выключатель в положение «Выкл.» [O].

Примечание: После переключения выключателя системы нижней конечности LinxV2 в положение «Вкл.» [I], в течение 30 секунд будет выполняться сброс системы, см. Раздел 6, выполнение последовательности сброса.

7 Юстировка

Система конечности LinxV2 должна быть настроена в соответствии с ростом пользователя и типа используемой обуви. Следуйте приведенным далее инструкциям, чтобы отрегулировать длину несущего модуля голени для системы конечности LinxV2.



ВАЖНО:

Соблюдайте все меры предосторожности, чтобы в процессе сборки или разборки системы конечности LinxV2 не повредить соединительный кабель, который соединяет электронные системы коленного модуля и щиколотки.

7.1 Полная сборка системы конечности LinxV2

Убедитесь в том, чтобы **соединительный кабель коленного модуля** нигде не сдавливался, затем осторожно вставьте в **коленный модуль несущий модуль голени**, при этом для облегчения установки делайте несильные вращающие движения (на этом этапе нет необходимости подсоединять кабель).

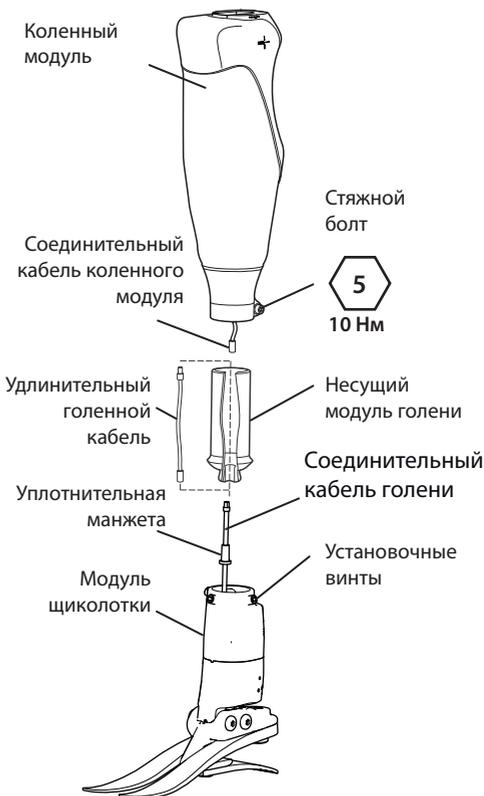
Убедитесь, что **несущий модуль голени** полностью установлена в корпус **коленного модуля**, после чего произведите юстировку коленного модуля и щиколотки, а затем затяните стяжной болт при помощи динамометрического ключа с усилием в 10Нм.

Проведите все необходимые измерения для Вашего пользователя.

7.2 Подгонка несущего модуля голени по длине

Ослабьте **стяжной болт** и осторожно, чтобы не повредить **соединительный кабель** отсоедините **коленный модуль** от **несущего модуля голени**.

Ослабьте четыре установочных винта на модуле щиколотки и осторожно извлеките **соединительный кабель голени** с **уплотнительной манжетой** из адаптера-пирамидки несущего модуля голени, после чего снимите сам несущий модуль голени.



7.3 Обрезка несущего модуля голени по длине



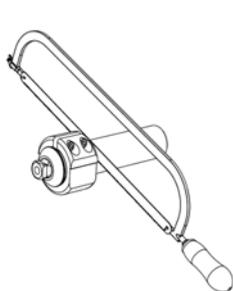
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда НЕ ПЫТАЙТЕСЬ обрезать несущий модуль голени без полного отсоединения от коленного модуля. В этом случае Вы рискуете повредить соединительный кабель, и привести систему в негодность.

Для обрезки несущего модуля голени по требуемой длине следует использовать специальное зажимное приспособление для обрезки.

Обратите внимание, что при использовании приспособления для обрезки несущего модуля голени, не следует обрезать несущий модуль голени меньше минимально допустимой длины.

После обрезки необходимо произвести снятие заусенцев, сгладить края и тщательно очистить несущий модуль голени от остатков и материала и загрязнений. Далее следует обезжирить несущий модуль голени при помощи подходящего растворителя.



Приспособление для обрезки несущего модуля голени
941257

7.4 Повторная сборка системы конечности LinxV2

Подсоедините удлинительный голенной кабель к модулю щиколотки (при использовании короткого несущего модуля голени удлинительный кабель подсоединять нет необходимости).

Подсоедините несущий модуль голени к щиколотке, аккуратно протяните соединительный кабель голени через небольшое отверстие в адаптере-пирамидке несущего модуля голени и осторожно протолкните несущий модуль голени вниз по корпусу щиколотки, убедитесь что уплотнительная манжета правильно встала в ее посадочное место.

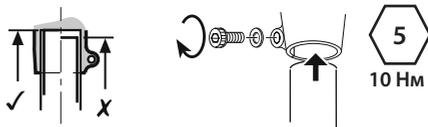
Затяните установочные винты щиколотки и надежно закрепите адаптер-пирамидку несущего модуля голени.

Положите щиколотку и коленный модуль на плоскую поверхность и осторожно состыкуйте соединительные кабели коленного модуля и щиколотки.

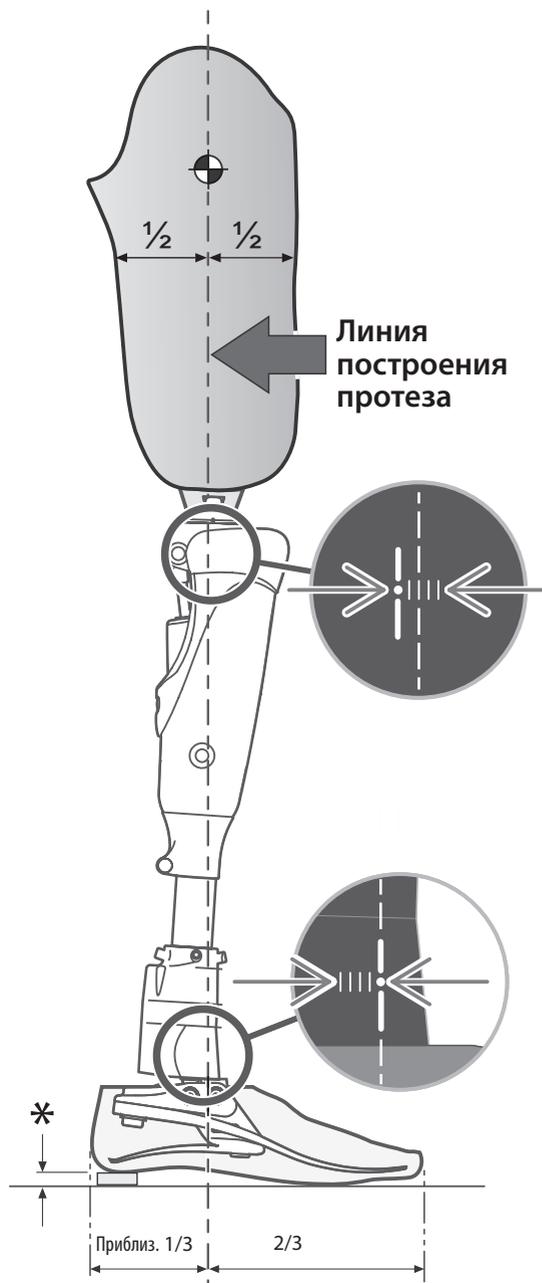
Очень аккуратно так, чтобы не повредить соединительный кабель, осторожно состыкуйте коленный модуль и несущий модуль голени, при этом для облегчения установки делайте несильные вращающие движения.

Произведите юстировку коленного модуля и щиколотки, после чего затяните стяжной болт.

Стяжной болт



7.5 Стендовая юстировка

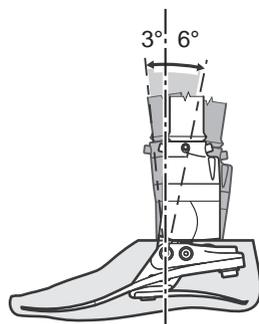


Линия построения протеза

Установите 5° сгибание гильзы плюс дополнительное сгибание с учетом контрактуры.

Юстировка наклона: Щиколотка

Установите щиколотку на 3° дорсифлексии и 6° плантарфлексии. Перед проведением динамической юстировки обязательно убедитесь в том, что отклонение щиколотки ничем не ограничивается, а пользователь находится в положении стоя в комфортном для него положении.



Убедитесь в том, чтобы при полном разгибании коленного модуля системы конечности LinxV2 гильза протеза или любые другие части протезной системы не входили в нежелательный контакт с коленным модулем и не нарушали его работу.



* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви

8 Настройка системы конечности LinxV2



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Программирование должно проводиться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Endolite.

Некорректная настройка протезной системы может повлечь за собой травмирование пользователя или привести к неисправности системы.

Перед настройкой LinxV2 установите мобильное приложение для программирования системы конечности LinxV2 (см. Приложение 1) на подходящее мобильное устройство, например смартфон или планшет, поддерживающий технологию **Bluetooth®**.

LinxV2 может быть полностью настроен (то есть, параметры встроенной программы управления системой конечности полностью настроены и проведена точная подстройка в соответствии с индивидуальными параметрами конкретного пользователя) при помощи мобильного приложения для программирования системы конечности LinxV2 через беспроводное соединение **Bluetooth®** (см. Раздел 8.1).

Однако, если у Вас нет возможности работать с мобильным приложением, систему конечности LinxV2 можно настроить при помощи клавиш программирования, расположенных на задней части коленного модуля (см. Раздел 8.2).

i Перед настройкой системы LinxV2 убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен, а выключатель на коленном модуле находится в положении «Вкл.» [1].

8.1 Использование мобильного приложения для программирования системы конечности LinxV2

Данные инструкции описывают работу с мобильным приложением для программирования системы конечности LinxV2. Мобильное приложение для программирования LinxV2 подсоединяется к встроенному в систему конечности модулю **Bluetooth®** по беспроводному радиоканалу.

Мобильное приложение позволяет протезисту:

- Настраивать LinxV2 под индивидуальные параметры пользователя
- Производить точную подстройку
- Динамически просматривать состояние датчиков (на экране Мониторинга [Monitor])
- Сохранение и восстановление настроек системы конечности.

Первоначальная настройка системы конечности LinxV2:

Систему конечности LinxV2 необходимо настроить в соответствии с ростом пользователя и типом предпочитаемой обуви, см. Раздел 7.

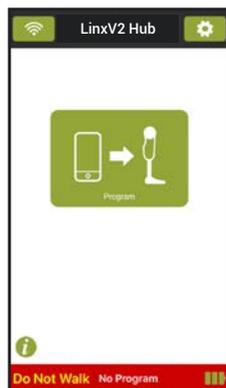
Запуск мобильного приложения для программирования системы конечности LinxV2:

1. Нажмите на иконку приложения на экране Вашего мобильного устройства.



2. После появления экрана приветствия, примите лицензионное соглашение и введите свой пароль (указанный Вами *при авторизации*).
3. Далее появится экран подключения к системе конечности **LinxV2**.
4. Установите подключение между мобильным приложением и системой конечности LinxV2 по беспроводному радиоканалу **Bluetooth®** (см. Раздел 8.1.2).

При первом использовании мобильного приложения будет отображаться **Начальный экран приложения**:



8.1.1 Экраны мобильного приложения для программирования системы конечности LinxV2

После этого появится экран **Основного меню (Hub)**:

Экран **Основного Меню** обеспечивает простой доступ к основным разделам приложения LinxV2: **Программирование** [Program], **Точная подстройка** [Fine Tune], **Пользовательские режимы** [User Modes], [Monitor] и **Обзор** [Review].

Для получения справки нажмите на кнопку  на экране **Основного Меню** или в строке заголовка любого экрана.



Строка состояния

Отображает режим работы системы конечности LinxV2, уровень сопротивления на подгибание, вспомогательный уровень (управление фазой переноса), уровень плантарфлексии и дорсифлексии и уровень зарядки аккумулятора.



8.1.2 Установка беспроводного соединения Bluetooth®: Подключение к системе конечности LinxV2

Установите выключатель аккумулятора системы конечности LinxV2S «Вкл.» / «Выкл.» ([I]/[O]) в положение «Вкл.» [I] и дождитесь успешного завершения последовательности сброса.

Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [+], находящуюся на системе конечности, до тех пор пока светодиод не загорится фиолетовым цветом.

Нажмите клавишу в мобильном приложении «**Найти новую систему конечности**» [Find New Limb].



Выберите требуемую систему конечности LinxV2 из списка обнаруженных (если найдено более одной системы конечности, рекомендуется выбрать запись с самым сильным сигналом).

После успешного подключения нажмите и удерживайте нажатой клавишу [+], на системе конечности и подождите, пока не отобразится экран **Основного меню** или **Начальный экран приложения**, если приложение используется впервые.

Bluetooth® Соединение	
(Нажмите и удерживайте нажатой клавишу [+] на системе конечности LinxV2 в течении ½ секунды)	
СВЕТОДИОД	Состояние
<i>Фиолетовый</i>	Встроенный модуль Bluetooth® системы конечности LinxV2 включен.
<i>Голубой</i>	Установлено Bluetooth® соединение между мобильным приложением и системой конечности LinxV2

Если Вам не удалось установить соединение:

- Убедитесь в том, что система конечности включена (выключатель переведен в положение «Вкл.» [I]).
- Проверьте уровень заряда аккумулятора.
- Убедитесь в том, что встроенный модуль **Bluetooth®** системы конечности включен (горит фиолетовый светодиод).
- Убедитесь в том, что модуль **Bluetooth®** мобильного устройства включен.
- Подойдите поближе к настраиваемой системе конечности.
- Неправильно выбрана система конечности: выберите нужную систему конечности LinxV2 из списка обнаруженных.

8.1.3 Настройка системы конечности LinxV2

Программирование

1. Выберите в основном меню опцию «Программирование» [**Program**].



2. Проверьте корректность стеновой юстировки:
Очень важно, чтобы перед началом калибровки система конечности LinxV2 была корректно настроена (см. Раздел 7), после этого нажмите клавишу «Далее» [**Next**]:



3. Произведите юстировку сопротивления на подгибание при посадке на стул, после этого нажмите клавишу «Далее» [**Next**]:



4. Нажмите «Начало ходьбы» [**Start Walk**], после этого пользователь должен начать ходьбу и идти до тех пор, пока не прозвучат два звуковых сигнала. (При необходимости проведите динамическую юстировку и перекалибровку).

Если проведение перекалибровки не требуется нажмите клавишу «Продолжить» [**Continue**].

5. Произведите юстировку плантарфлексии и дорсифлексии, после чего нажмите клавишу «Продолжить калибровку системы конечности» [**Continue Limb Calibration**].
6. Нажмите клавишу «Продолжить ходьбу» [**Continue Walk**], после чего пользователь должен продолжить ходьбу до тех пор, пока не прозвучат два звуковых сигнала. При сохранении настроек прозвучат дополнительные звуковые сигналы.

Программирование завершено, однако Вы можете вернуться к экрану Основного меню и при необходимости провести точную подстройку, и/или сохранить текущие настройки системы конечности и т.д.

Точная подстройка

1. Выберите опцию «Точная подстройка» [**Fine Tune**] из Основного меню.

Точная подстройка позволяет произвести настройку следующих параметров:

- **Скорости ходьбы**
- **Настройка фазы опоры**
- **Настройка параметров ходьбы по наклонным опорным поверхностям**
- **Спуск по лестнице**
- **Поддержка при остановке и в положении сто.**
- **Настройки стопы**

Сохранение и восстановление настроек

2. Нажмите на клавишу «Сохранить или Восстановить» [**Save and Restore**] в Основном меню:



3. Для сохранения текущих настроек подключенной к приложению системы конечности LinxV2 нажмите на клавишу «Сохранить настройки системы конечности» [**Save from Limb**].
4. Выберите требуемую запись из таблицы, для просмотра и загрузки обратно в систему конечности LinxV2 сохраненных ранее настроек.

8.2 Программирование при помощи клавиш на коленном модуле

8.2.1 Обзор

Клавиши для программирования [+] и [-] расположены на задней части коленного модуля системы конечности, данные клавиши предоставляют протезисту альтернативную возможность программирования системы конечности LinxV2, если по каким-либо причинам программирование с использованием мобильного приложения невозможно.

Существует четыре процедуры юстировки/калибровки системы конечности, которые можно выполнить с помощью клавиш программирования:

- Юстировка сопротивления на подгибание в режиме «Юстировка сопротивления на подгибание» (светодиод горит красным)
- Калибровка расфиксации в фазе опоры в режиме «Калибровка расфиксации в фазе опоры» (светодиод горит голубым)
- Калибровка ходьбы в режиме «Калибровка ходьбы» (светодиод горит желтым)
- Калибровка стопы в режиме «Калибровка стопы» (светодиод горит фиолетовым)

Примечание: Существует режим возврата к заводским настройкам по умолчанию, доступный через отдельный режим программирования при помощи клавиш на системе конечности.

8.2.2 Описание программирования

Две отдельные режимы программирования:

- **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки.**
- **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию.**

Примечание: Доступ к каждому отдельному режиму программирования возможен только при определенной последовательности нажатий клавиш.

Последовательности нажатия клавиш для доступа к режиму **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки** и выполнению всех четырех процедур калибровки/юстировки отображены на блок-схеме **A** на стр. 24 и подробно описаны в разделе 8.2.3 на стр. 25.

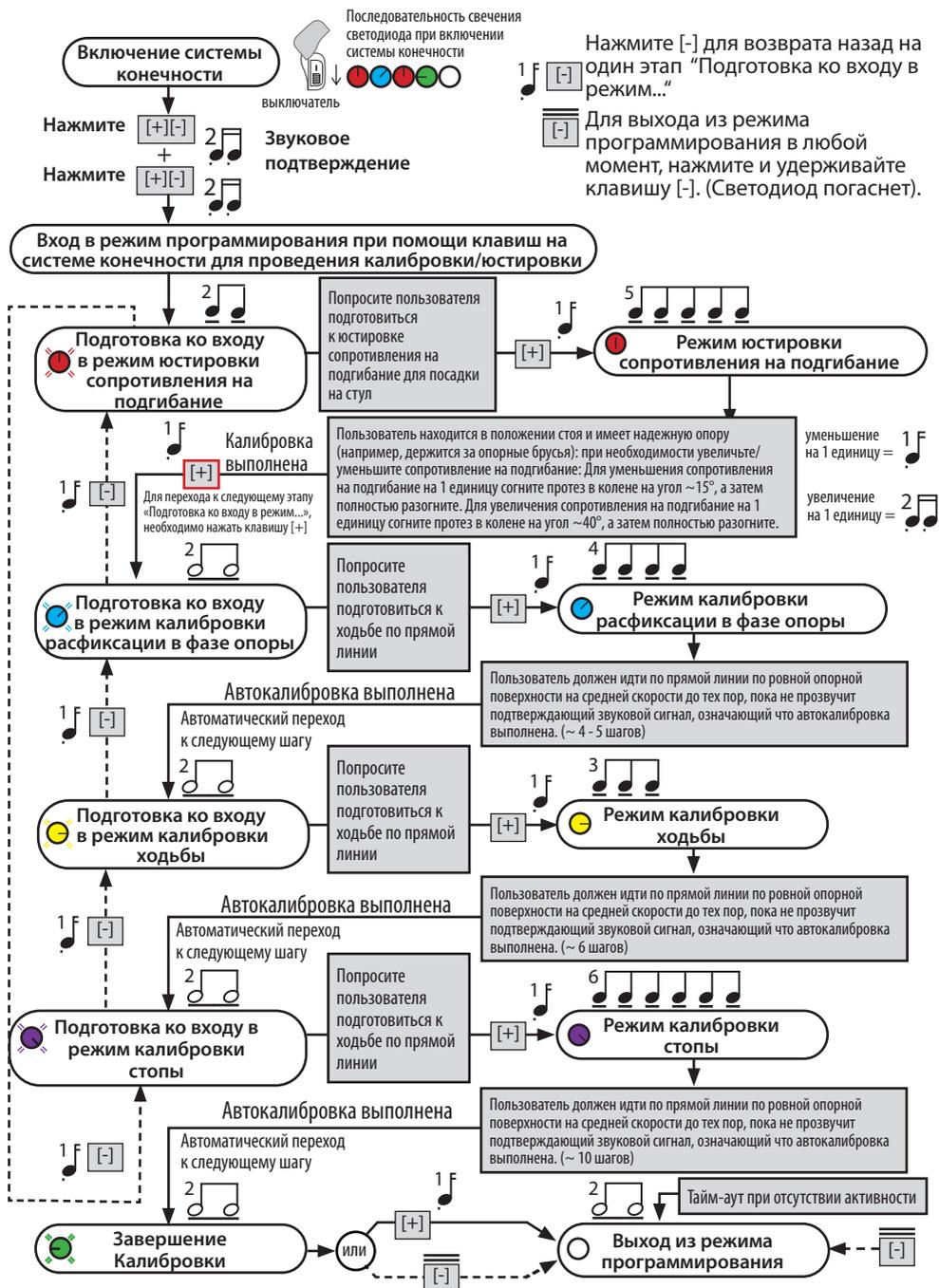
Последовательности нажатия клавиш для доступа к режиму **Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию** показаны на блок-схеме **B** на стр. 27 и подробно описаны в разделе 8.2.4 на стр. 27.

См. также диаграмму «Условные обозначения», приведенную ниже:

Условные обозначения

<p>Расположение светодиода и клавиш управления [+] и [-]</p>	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>Красный =</td> <td>Режим юстировки сопротивления на подгибание</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Голубой =</td> <td>Режим калибровки разблокировки в фазе опоры</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Желтый =</td> <td>Режим калибровки ходьбы</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Фиолетовый =</td> <td>Режим калибровки стопы (или сброс в Заводские Настройки)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Мигающий*</td> <td>Подготовка ко входу в... (*цвет = режим, см. выше)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Зеленый =</td> <td>Часть последовательности при включении системы</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Зеленый мигающий =</td> <td>Калибровка завершена</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Не горит =</td> <td>Выход из режима программирования</td> </tr> </table>		Красный =	Режим юстировки сопротивления на подгибание		Голубой =	Режим калибровки разблокировки в фазе опоры		Желтый =	Режим калибровки ходьбы		Фиолетовый =	Режим калибровки стопы (или сброс в Заводские Настройки)		Мигающий*	Подготовка ко входу в... (*цвет = режим, см. выше)		Зеленый =	Часть последовательности при включении системы		Зеленый мигающий =	Калибровка завершена		Не горит =	Выход из режима программирования
	Красный =	Режим юстировки сопротивления на подгибание																							
	Голубой =	Режим калибровки разблокировки в фазе опоры																							
	Желтый =	Режим калибровки ходьбы																							
	Фиолетовый =	Режим калибровки стопы (или сброс в Заводские Настройки)																							
	Мигающий*	Подготовка ко входу в... (*цвет = режим, см. выше)																							
	Зеленый =	Часть последовательности при включении системы																							
	Зеленый мигающий =	Калибровка завершена																							
	Не горит =	Выход из режима программирования																							
<p>Символы:</p> <p>Функция программирования = </p> <p>Двигательная активность = </p> <p>Нормальное выполнение операции = </p> <p>Дополнительное выполнение операции = </p>	<p>Символы нажатия клавиш</p> <p>Нажмите [-] один раз = </p> <p>Одновременно нажмите [+] и [-] = </p> <p>Нажмите [+] один раз = </p> <p>Нажмите и долго удерживайте нажатой [-] = </p>	<p>Предупреждающие звуковые символы</p> <p>1 F </p> <p>Один короткий сигнал =</p> <p>2 </p> <p>Два коротких сигнала =</p> <p>1 </p> <p>Один средний сигнал =</p> <p>1 </p> <p>Один длинный сигнал =</p> <p>2 </p> <p>Два длинных сигнала =</p>																							

Блок-схема А — Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки.



После вхождения в режим программирования при помощи клавиш на системе конечности, клавиши [+] и [-] будут использоваться для навигации и перемещения по различным этапам конкретной программы. Короткие звуковые сигналы используются для подтверждения нажатия клавиш.

Цвета/эффекты свечения светодиода и звуковые сигналы средней продолжительности и длинные, используются для индикации текущего этапа в программе, а также действуют как рекомендации для протезиста для выполнения определенных действий.

Навигация:

Для вхождения в **режим программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки**:

- Одновременно **дважды** нажмите обе клавиши [+] и [-].

Для вхождения в **режим программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию**:

- Одновременно **трижды** нажмите обе клавиши [+] и [-].

Примечание: При каждом одновременном нажатии клавиш [+] и [-], клавиши должны удерживаться в нажатом положении достаточное время для того, чтобы устройство определило одновременное нажатие клавиш, как единое действие (подтверждается двумя короткими звуковыми сигналами, после которых клавиши нужно отпустить).

Для перемещения по этапам программы вперед и назад:

- Нажмите один раз соответствующую клавишу [+] или [-].
- Регистрация каждого одинарного нажатия на клавишу, устройство подтверждает выдачей короткого звукового сигнала.

Вхождение в этап программы «Подготовка ко входу в режим...» сопровождается двумя звуковыми сигналами средней продолжительности или двумя длинными звуковыми сигналами, при этом светодиод будет мигать цветом, соответствующем режиму программы калибровки/юстировки.

Вхождение в режим юстировка/калибровка сопровождается 3 - 6 звуковыми сигналами средней продолжительности, число звуковых сигналов зависит от текущего режима программы, при этом свечение светодиода изменяется от мигания к постоянному свечению.

Для выхода из программы в любой момент следует:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-], пока не прозвучат два длинных подтверждающих сигнала, после этого отпустите клавишу. Светодиод погаснет, что будет свидетельствовать о выходе из программы.

Если в течение определенного периода времени не будет произведено никаких нажатий клавиш, программа (режим юстировки/калибровки или режим сброса к заводским настройкам) автоматически отключится и завершит работу.

8.2.3 Режим Калибровки/Юстировки

Нормальное выполнение операции

См. блок-схему А.

Включите устройство и следуя за непрерывной стрелкой, пройдите все этапы программирования в порядке, указанном для режима программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки, и выполните все четыре процедуры калибровки/юстировки и связанные с ними действия.

Обратите внимание, что каждая процедура калибровки/юстировки соответствует определенному цвету светодиода, а каждая процедура имеет два различных режима программирования:

- **Подготовка ко входу в режим...** сопровождается миганием светодиода, цветом соответствующем процедуре
- **Режим калибровки/Юстировки** сопровождается постоянным свечением светодиода, цветом соответствующем процедуре

Также обратите внимание, что прежде чем переходить к соответствующему режиму калибровки/юстировки и выполнять связанные с этим действия, Вам необходимо завершить все действия связанные с этапом «**Подготовка ко входу в режим...**»

Когда вся последовательность из четырех процедур калибровки/юстировки будет успешно завершена, программа перейдет в стадию **Завершение Калибровки**, при этом светодиод будет мигать зеленым цветом.

Для завершения калибровки и выхода из режима программирования при помощи клавиш на системе конечности:

- Нажмите один раз клавишу [+] (или нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-]).

Два длинных подтверждающих звуковых сигналов и погасший светодиод будут свидетельствовать о выходе из режима программирования программы.

Пропуск процедур

Вы можете прервать нормальную последовательность выполнения программы и пропустить некоторые этапы калибровки/юстировки, например, если Вы ранее успешно выполнили процедуры некоторого этапа.

Пропустить процедуры этапа и перейти к следующему:

- Чтобы перейти на один этап назад в цикле этапов «Подготовка ко входу в режим...», следуя за пунктирной стрелкой на блок-схеме А, нажмите клавишу [-].
- При необходимости повторите предыдущее действие, чтобы перейти в требуемый режим «Подготовка ко входу в режим...».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед выходом из режима программирования Вы обязательно должны выполнить процедуры всех четырех этапов калибровки/юстировки, в противном случае система конечности не будет иметь полную функциональность.

Примечания: Система конечности имеет функция автоматического тайм-аута, которая заключается в том, что если в течение определенного периода времени не происходит никаких действий или нажатий на клавиши, устройство автоматически выходит из режима Программирование при помощи клавиш на системе конечности.

Если вы хотите выйти до того, как будут завершены процедуры всех четырех этапов калибровки/юстировки, то это можно сделать в любой момент, нажав один раз на клавишу [-] и удерживая ее нажатой в некоторое время, пока не прозвучат два подтверждающих длинных звуковых сигнала, а светодиод не погаснет, однако в этом случае система конечности не будет иметь полной функциональности.

Замечания по юстировке сопротивления на подгибание

Процедура юстировки сопротивления на подгибание требует ручной настройки уровня сопротивления при посадке пользователя на стул, по завершении которой необходимо нажать на клавишу [+] для того, чтобы перейти к следующему этапу «Подготовка ко входу в режим...»; при этом следует иметь ввиду, что для других трех этапов калибровки/юстировки эта операция выполняется автоматически, при условии что программа находится в режиме калибровки/юстировки, а пользователь начинает ходьбу.

По завершении калибровки, в зависимости от этапа, программа автоматически переходит к следующему этапу «Подготовка ко входу в режим...» или «Завершение Калибровки...».

В режиме юстировки сопротивления на подгибание (светодиодный индикатор постоянно горит красным цветом) уровень сопротивления может быть настроен вручную с уменьшением или увеличением на одну единицу за одну операцию, для этого необходимо:

Для уменьшения уровня сопротивления на подгибание:

Пользователь находится в положении стоя и имеет надежную опору (например, держится за опорные бруссы):

- Согните систему конечности в колене на угол приблизительно в 15°, удержите данный угол сгибания небольшой промежуток времени, а затем полностью разогните систему конечности, после этого система выполнит уменьшение уровня сопротивления на подгибание на одну единицу. (изменение подтверждается одним коротким звуковым сигналом);
- При необходимости повторите процедуру до достижения необходимого уровня сопротивления.

Для увеличения уровня сопротивления на подгибание:

Пользователь находится в положении стоя и имеет надежную опору (например, держится за опорные бруссы):

- Согните систему конечности в колене на угол приблизительно в 40°, удержите данный угол сгибания небольшой промежуток времени, а затем полностью разогните систему конечности, после этого система выполнит увеличение уровня сопротивления на подгибание на одну единицу. (изменение подтверждается двумя короткими звуковыми сигналами);
- При необходимости повторите процедуру до достижения необходимого уровня сопротивления.

8.2.4 Сброс в заводские настройки по умолчанию

ВАЖНО:

-  **Сброс в заводские настройки удалит все данные калибровки и вернет настройки системы конечности к заводским настройкам по умолчанию. Во время проведения сброса в заводские настройки, коленный модуль системы конечности будет находиться в свободном состоянии без поддержки в фазе опоры.**
-  **После сброса в заводские настройки пользователю запрещается ходить на протезе до тех пор, пока система конечности не будет соответствующим образом перепрограммирована.**

См. блок-схему В.

Для вхождения в режим *программирования при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию*:

- Включите систему конечности, (дождитесь прохождения последовательности свечения светодиода при включении системы конечности погаснет,
- Три раза подряд нажмите и удерживайте в нажатом положении клавиши [+] и [-] (после каждого нажатия клавиши дождитесь двух коротких подтверждающих сигнала, после чего отпустите клавишу).

Система конечности выдаст три подтверждающих звуковых сигнала средней продолжительности а светодиод будет поочередно гореть красным/фиолетовым цветом, после чего система конечности перейдет в режим подготовки к сбросу в заводские настройки.

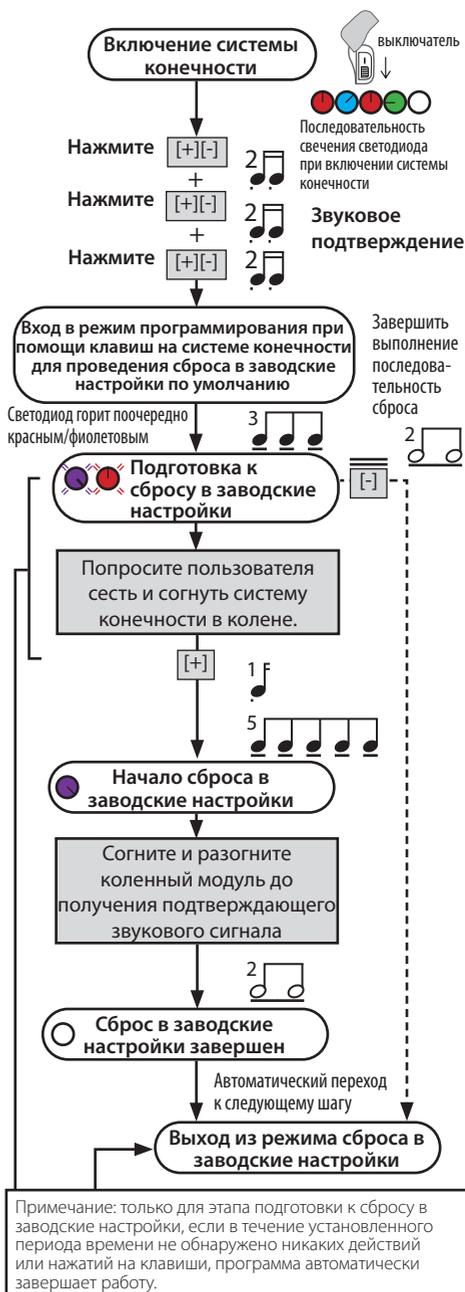
Примечание: Это последняя точка в последовательности сброса, в которой вы можете отменить сброс к заводским настройкам (чтобы отменить сброс и выйти из программы, нажмите и удерживайте клавишу [-], после чего два длинных звуковых сигнала подтвердят выход).

Для выполнения сброса в заводские настройки:

- Убедитесь в том, что пользователь сидит, а протез согнут в колене.
- Нажмите клавишу [+] для перехода к этапу «Сброса в заводские настройки» (должно прозвучать 5 коротких звуковых подтверждающих сигналов, а светодиод должен гореть фиолетовым цветом).
- Согните и разогните коленный модуль до получения двух длинных подтверждающих звуковых сигналов.

Сброс в заводские настройки выполнен, после этого программа автоматически выйдет из режима сброса в заводские настройки, а светодиод погаснет.

Блок-схема В — Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию.



9 Пользовательские режимы

Пользовательские режимы являются дополнительной функцией системы конечности LinxV2 и могут быть подключены протезистом, только в том случае, если пользователь может использовать их грамотно и безопасно. Пользователю рекомендуется соблюдать повышенную осторожность при использовании этих режимов.

Доступ пользователя к пользовательским режимам можно включить или отключить с помощью мобильного приложения для программирования LinxV2: выбрать [Пользовательские режимы] ([User Modes]) в Основном меню.

После подключения протезистом пользовательских режимов, пользователь может активировать/деактивировать требуемый пользовательский режим, при помощи клавиши , расположенной на системе конечности LinxV2. Во время настройки пользовательские режимы могут быть протестированы в мобильном приложении. LinxV2 имеет три пользовательских режима:

1. Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

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

Максимальный угол сгибания - 45 градусов из полностью разогнутого положения.

Примечание: Пользовательские режимы будут доступны пользователю только в том случае, если они будут подключены протезистом в мобильном приложении.

9.1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

Для включения/отключения *Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол* из мобильного приложения для программирования LinxV2:

Выберите в Основном меню опцию «Пользовательские режимы» [User Modes].

Для включения/отключения *Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол*:

- Для включения режима блокировки сгибания (Flexion Lock) нажмите «Включить» [Enable].
- Для отключения режима блокировки сгибания (Flexion Lock) нажмите «Отключить» [Disable].

Для настройки угла сгибания:

- Согните коленный модуль системы конечности в колене на требуемый угол, при котором должна произойти блокировка и нажмите клавишу «Установить угол сгибания» [Set Knee Angle].

Для проверки работы *Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол* при использовании мобильного приложения:

- Выполните жест смахивания вправо (свайп вправо), чтобы открыть клавиши тестирования пользовательских режимов, а затем нажмите клавишу «Проверка блокировки сгибания» [Flexion Lock Test].



ВАЖНО: После выхода из режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что коленный модуль работает нормально.

2. Режим езды на велосипеде (свободное движение в фазе переноса)

Выключает режим опоры (разблокировка сопротивления в фазе опоры), после чего коленный модуль системы LinxV2 будет иметь полностью свободное движение в фазе переноса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В режиме езды на велосипеде полностью отсутствует сопротивление в фазе опоры, поэтому перед продолжением ходьбы, во избежании потенциальных падений и травм, обязательно следует деактивировать данный режим.

3. Режим обучения

В данном режиме система конечности имеет фиксированную настройку пневматического сопротивления, которую задает протезист, при этом система конечности не адаптируется к изменению скорости перемещения пользователя. Кроме того, при активации режима обучения, недоступен или не работает режим остановки.

Активация пользователем *Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол*:

Для активации/деактивации *Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол* необходимо использовать клавишу , расположенную на коленном модуле системы конечности LinxV2, см. далее:

Для активации режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

- Полностью разогните коленный модуль.
- Три раза подряд нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу  (после каждого нажатия клавиши дождитесь двух коротких подтверждающих сигнала, после чего отпустите клавишу).
- После 3 звуковых подтверждающих сигнала средней продолжительности режим блокировки сгибания будет активирован.

Для деактивации режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу ; после этого должно прозвучать 2 длинных подтверждающих сигнала, означающих, что режим блокировки сгибания деактивирован, а система конечности перешла в нормальный режим работы.

9.2 Режим езды на велосипеде



ВАЖНО: В режиме езды на велосипеде **ПОЛНОСТЬЮ ОТСУТСТВУЕТ** сопротивление на подгибание.

Для включения/отключения *Режима езды на велосипеде* из мобильного приложения для программирования LinxV2:

- Выберите в Основном меню опцию «Пользовательские режимы» [User Modes].

Для включения/отключения *Режима езды на велосипеде*:

- Для включения режима езды на велосипеде (*Cycling Mode*) нажмите «Включить» [Enable].
- Для отключения режима езды на велосипеде (*Cycling Mode*) нажмите «Отключить» [Disable].

Для проверки работы *Режима езды на велосипеде* при использовании мобильного приложения:

- Выполните жест смахивания вправо (свайп вправо), чтобы открыть клавиши тестирования пользовательских режимов, затем попросите пользователя согнуть коленный модуль в колене на угол не менее 45 градусов, а после этого нажмите клавишу «Проверка режима езды на велосипеде» [Cycling Mode Test].



ВАЖНО: После выхода из режима езды на велосипеде, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что коленный модуль работает нормально.

Активация пользователем *Режима езды на велосипеде*:

Для активации/деактивации *Режима езды на велосипеде* необходимо использовать клавишу ⊖, расположенную на коленном модуле системы конечности LinxV2, см. далее:

Для активации режима езды на велосипеде:



ВАЖНО: В режиме езды на велосипеде **ПОЛНОСТЬЮ ОТСУТСТВУЕТ** сопротивление на подгибание.

- Нажмите клавишу ⊖ 4 раза; каждое нажатие должно сопровождаться коротким подтверждающим звуковым сигналом.
- После 4 звуковых подтверждающих сигнала средней продолжительности режим езды на велосипеде будет активирован.

Для деактивации режима езды на велосипеде:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу ⊖; после этого должно прозвучать 2 длинных подтверждающих сигнала, означающих, что режим езды на велосипеде деактивирован, а система конечности перешла в нормальный режим работы.

9.3 Режим обучения



ВАЖНО: В режиме обучения система конечности имеет предопределенную фиксированную настройку пневматического сопротивления, которая не адаптируется к изменениям скорости ходьбы. Кроме того, при активации режима обучения, недоступен режим остановки.

Для включения/отключения *Режима обучения* из мобильного приложения для программирования LinxV2:

- Выберите в Основном меню опцию «Пользовательские режимы» [User Modes].

Для проверки работы *Режима обучения* при использовании мобильного приложения:

- Выполните жест смахивания вправо (свайп вправо), чтобы открыть клавиши тестирования пользовательских режимов, а затем нажмите клавишу «Проверка режима обучения» [Training Mode Test].



ВАЖНО: После выхода из режима обучения, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что коленный модуль работает нормально.

Активация пользователем *Режима обучения*:

Для активации/деактивации *Режима обучения* необходимо использовать клавишу ⊖, расположенную на коленном модуле системы конечности LinxV2, см. далее:

Для активации режима обучения:

- Нажмите клавишу ⊖ 5 раз; каждое нажатие должно сопровождаться коротким подтверждающим звуковым сигналом.
- После 5 звуковых подтверждающих сигнала средней продолжительности режим езды на велосипеде будет активирован.

Для деактивации режима обучения:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу ⊖
- После этого должно прозвучать 2 длинных подтверждающих сигнала, означающих, что система конечности перешла в нормальный режим работы.

10 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -10 °С до +50 °С
Температурный диапазон зарядки:	от +10 °С до +40 °С

Вес изделия [для размера 26]: 2.6 кг

Уровень двигательной активности: 3

Максимальный вес пользователя: 125 кг

Проксимальное крепление: Т-образный паз

Диапазон движения гидравлической щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, возникающий при работе пружин пятки и мыска стопы) от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии

Высота конструкции (см. рис.): 470–565 мм

С комплектом длинного несущего модуля голени (шифр: 339965) (заказывается отдельно) до 679 мм

Аккумулятор

Тип аккумулятора: Подзаряжаемый литий-ионный аккумулятор

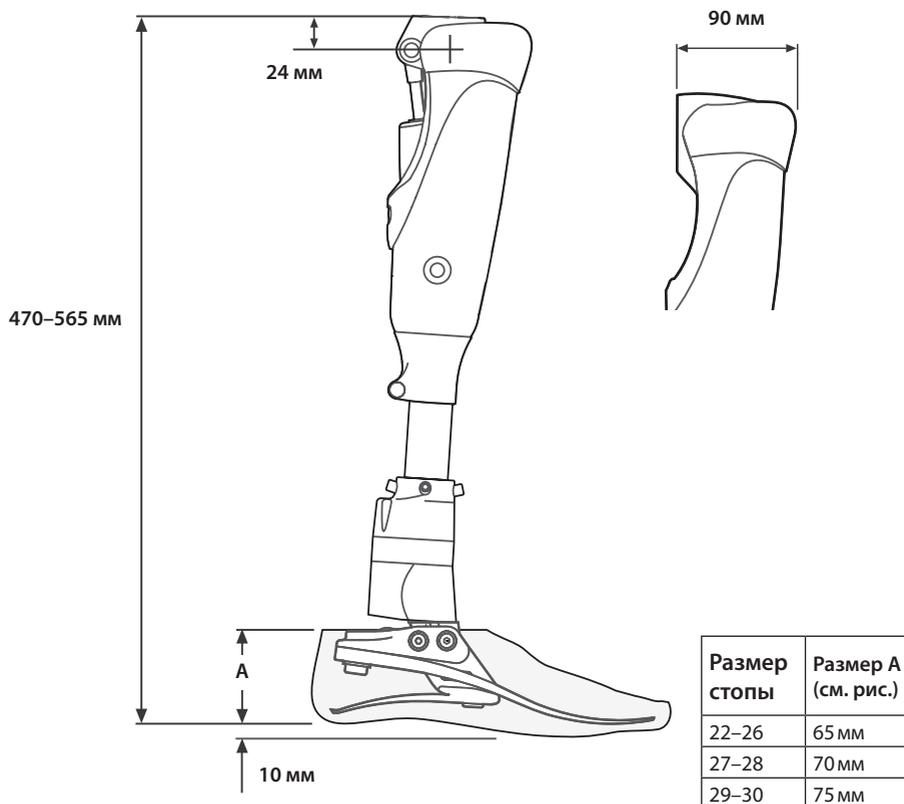
Срок работы аккумулятора без подзарядки до 3 дней при нормальной эксплуатации, и полной зарядке аккумулятора. Зарядку следует проводить ежедневно.

Зарядное устройство

Время, необходимое для полной зарядки: 8 часов

Входное напряжение сети переменного тока и частота: от 100В до 240В перем. напряжения от 50 до 60Гц

Сборочные размеры



Транспортировка и хранение:

1. Если Вы не используете протез с системой LinxV2, убедитесь что он находится в полностью разогнутом положении.
2. Если Вы храните протез в вертикальном положении, исключите любую возможность его падения или сгибания в колене.
3. Если протез с системой LinxV2 необходимо транспортировать: как отдельно, так и в составе протеза, требуется подобрать соответствующую упаковку для его транспортировки в полностью разогнутом положении.
4. При возврате устройства необходимо предварительно проинформировать Blatchford о любых видимых признаках физического повреждениях аккумулятора.
5. При транспортировке выключатель на коленном модуле должен быть переведен в положение «Выкл.» [O], а сама система конечности упакована должным образом:
 - a) при транспортировке необходимо исключить произвольное включение устройства;
 - b) при транспортировке необходимо исключить повреждения устройства.

Приложение 1 Установка мобильного приложения для программирования LinxV2

Чтобы использовать мобильное приложение необходимо получить **Код Авторизации** от Вашего представителя Blatchford.

Чтобы применить **Код Авторизации**, Вам необходимо сначала установить мобильное приложение.

Примечание: *Код Авторизации* может быть получен только персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford и имеющим соответствующий сертификат об успешном окончании обучения по работе с системой LinxV2.

Системные требования:

Ваше мобильное устройство должно иметь операционную систему iOS 9.0 или старше.

1. Установка мобильного приложения

В хранилище App Store на Вашем iOS устройстве, найдите приложение для программирования LinxV2 - «*Linx Programming App*».

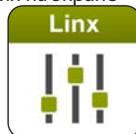
Примечание: Если Вы устанавливаете мобильное приложение на iPad, убедитесь в том, что в фильтре поиска хранилища App Store установлено значение «Только для iPhone».

Загрузите приложение из хранилища App Store, после этого запустите приложение и следуйте инструкциям по получению **Кода Авторизации**.

2. Получение **Кода Авторизации**

Запустите приложение:

- 2.1 Нажмите на иконку приложения на экране Вашего iOS устройства.
- 2.2 Когда на экране приложения для программирования **LinxV2** покажется основное меню, нажмите на клавишу **Авторизация [Authorize]**.
- 2.3 На странице выбора «**Метода Авторизации**» (*Authorization Method*), нажмите на клавишу «**Авторизация по Коду**» [*by Code Entry*].
- 2.4 Отправьте сформированной приложением 8-ми значный «**Код Запроса Авторизации**» (*Authorization Request Code*) с указанием Ваших инициалов и организации на соответствующую Вашему региону электронную почту
или свяжитесь с Вашим представителем Blatchford.



Регион	Электронная почта службы поддержки
US	support@endolite.com
UK	supportUK@endolite.com
DE	info@endolite.de
FR	support@endolite.fr
RoW	support_ROW@endolite.com

- 2.5 После этого через некоторое время с Вами свяжется представитель Blatchford, который сообщит Вам соответствующий 12-значный «**Код Авторизации**» (*Authorization Code*).
- 2.6 Введите код полученный код в соответствующее поле и нажмите клавишу «**Отправить**» [*Submit*].
- 2.7 После принятия Лицензионного соглашения, нужно будет создать пароль (пароль необходим для последующего входа в мобильное приложение).

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

Гарантийные обязательства

На данное устройство налагается гарантия 36 месяцев, для косметической калоши стопы 12 месяцев и 3 месяца для скользящего носка стопы.

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 продажи; для получения подробностей обратитесь к Вашему местному представителю.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Экологические аспекты



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.

Торговые марки

Blatchford Products Ltd. и ENDOLITE являются компаниями и торговыми марками компании Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

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

iPad, iPhone и Apple - торговые марки компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. iOS - фирменная зарегистрированная торговая марка Cisco в США и других странах, которая используется в соответствии с лицензией.

Зарегистрированный адрес предприятия

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

blatchford.co.uk/distributors/дистрибьюторы

UK

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
www.blatchford.co.uk

US & Canada

Blatchford Inc.
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Russia

Клинический сервис:
ООО «Эндолит Центр»
141011, Россия,
Московская обл.,
г. Мытищи,
Октябрьская ул., д. 12
Тел.: +7 495 787 5279
Тел./Факс: +7 495 787 5280
E-mail: sales@endolite.ru
www.endolite.ru
www.blatchford.su

Germany

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

France

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

Russia

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

India

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

Norway

Ortopro AS
Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no

Патенты: 6719807, 8574312,
8740991, 8641780, 5893891,

6517585, 6719806, 8403997,
7985265, 2790614, 6139558

Патенты США 2014/0379096

Патенты Ямайка 2014/546632

© Blatchford Products Limited 2020.
Все права защищены.



ИМ 13

938353V2-2019