



Orion³

User Guide

ORION3

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	16
DE	Bedienungsanleitung	30
IT	Guida per il paziente	44
ES	Guía del usuario	58
NL	Gebruikershandleiding	72
PL	Podręcznik użytkownika	86
PT	Guia do utilizador	100

Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Key Points.....6

5 Transport and Storage.....7

6 Battery Charging8

 6.1 Magnetic Charger Connection.....10

 6.2 Battery Status10

7 User Modes.....11

 7.1 Flexion Lock Mode.....11

 7.2 Cycling Mode.....12

 7.3 Training Mode.....12

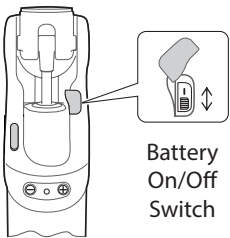
 Battery Safety

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

IMPORTANT: Battery Charging

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

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



 Low Temperature Operation

IMPORTANT:

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

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

 Magnetic Connector Cleaning

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

Package Contents:

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

1 Description and Intended Purpose

This document describes the V2 version of the Orion3 knee.

These instructions are for the user. Please keep these instructions.

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

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

Application

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

Intended for single user.

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

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

Features

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

In addition the device offers enhanced stability:

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

2 Safety Information

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

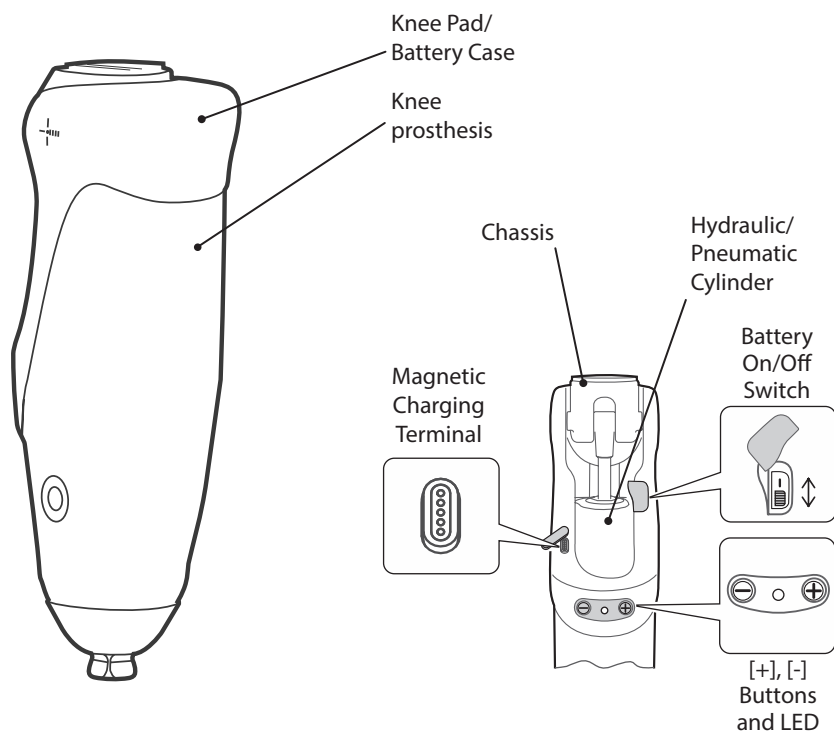
-  Any changes in the performance or function of the knee e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.
-  Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
-  Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect knee function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.
-  After continuous use the knee casing may become hot to the touch.
-  Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.
-  Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.
-  The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the knee comes into contact with water turn it off and wipe dry immediately.
-  Before connecting the battery charger to the device, ensure that the magnetic mating surfaces of the charging connector and charging terminal are clean, dry and free of any debris or conductive materials that could prevent correct charging operation. (See further warnings in Section 6.1 and cleaning advice in Section 4.)
-  Never connect the charger to the device while still wearing it.
-  Be aware of finger trap hazard at all times.
-  The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.
-  Contact your service provider for advice if the device is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.
-  Assembly, programming, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician that has attended an approved training course.
-  The user must not adjust or tamper with the setup of the device.
-  The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.
-  The device detects standing and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected behavior.
-  Only charge the batteries in the device using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.
-  Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
-  Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use.
-  The charging connector and terminal are sources of strong magnetic fields. Always keep a safe distance (at least 10 cm) between these magnets and all objects that can be damaged or affected by magnetism (such as watches, pacemakers, credit cards, or any magnetically stored media).

3 Construction

Principal Parts:

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

Component Identification



4 Key Points



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

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

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

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

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

Changes in performance may include:

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

The practitioner must also be informed of the following:

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

Cleaning

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

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



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

Environment

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

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

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



Suitable for outdoor use

5 Transport and Storage

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

6 Battery Charging



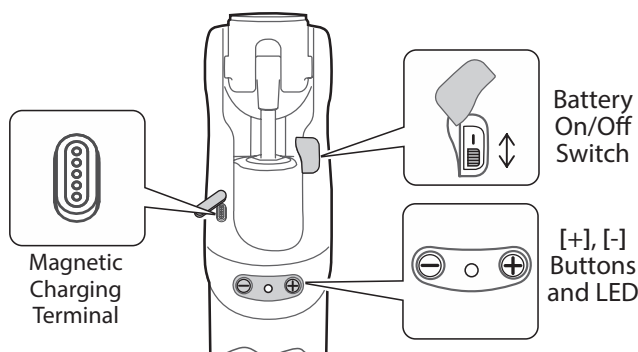
The device contains Li-ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.



Please familiarize yourself with the charging information in this section.

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

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



1. The battery should only be charged in temperatures between 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F).



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



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



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



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



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



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



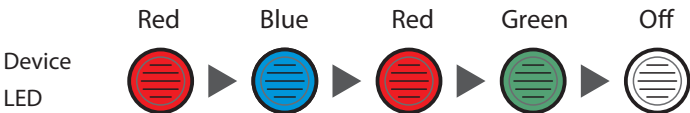
8. Always recharge the device before use if it has not been used for an extended period of time.

6 Battery Charging (continued)

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

Step by Step Guide:

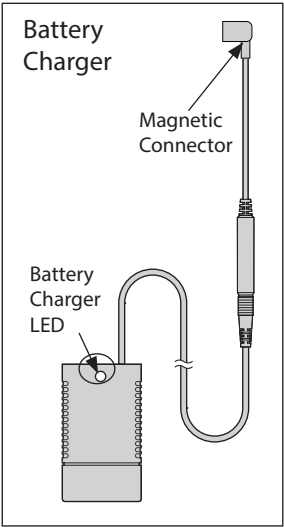
- 1. Lay the knee on a flat surface.
- 2. Ensure the mating surfaces of the magnetic charging connector and terminal are clean (see Section 4).
- 3. Magnetically join the charging connector to the charging terminal at the posterior of the knee and check alignment is correct (see Section 6.1).
- 4. Switch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



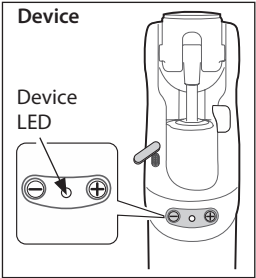
- 9. After a successful reset sequence 2 short beeps will be heard. (if this alert is not disabled; see* below)
- 10. If the reset sequence is unsuccessful or the LED remains Red switch the battery **OFF [O]** then **ON [I]** and repeat from step 8.

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

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



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



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

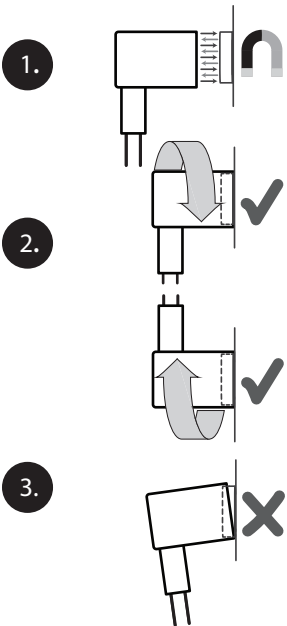
6.1 Magnetic Charger Connection

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

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

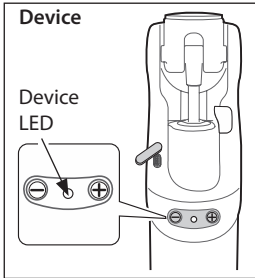
Note... The connector and the terminal are not polarized so orientation is not critical (Figure 2).

-  Please check for any misalignment between mating surfaces as this may result in no charging. This can happen especially when the charging setup puts strain on the charging cable (Figure 3).
-  Before charging ensure charging surfaces are clean, dry and free of any debris.
-  Do not allow any ferrous material to attach itself to the charging surfaces.
-  Keep the magnetic surfaces away from materials that may be adversely affected by their proximity to strong magnetic fields (e.g. watches, pacemakers, bank cards or magnetically stored media).
-  Prevent build up of debris on the charging surfaces as this may prevent charging or damage the charger. Disconnect the charger from the mains socket and remove any debris before reconnecting the charger to the device.



6.2 Battery Status

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

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

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

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

7 User Modes

The device has 3 user modes. Please note that these modes are only available if they have been enabled by your practitioner.



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

1. Flexion Lock Mode

Sets the limit of flexion to a predetermined angle set by the practitioner.

The maximum lock angle is 45 degrees from fully extended.

2. Cycling Mode (Free swing)

Releases stance resistance, the device will then swing freely.



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

3. Training Mode

In this mode, the device has a predefined fixed pneumatic resistance setting, set by the practitioner, which does not adapt to changes in walking speed. Also, Standing Mode is not available or operational in Training Mode.



WARNING: In Training Mode, the device has a predefined fixed pneumatic resistance setting which does not adapt to changes in walking speed. Also, Standing Mode is not active in Training mode.

7.1 Flexion Lock Mode

To activate/de-activate Flexion Lock mode use the [-] button on the device, as follows:

To activate Flexion Lock Mode:

- Fully extend the knee.
- Press the [-] button 3 times (each time pressing until the device responds with a single short beep).
- 3 medium beeps then sound to confirm that Flexion Lock is ON.

To de-activate Flexion Lock Mode:

- Press and hold the [-] button.
- 2 long beeps then sound to confirm that Flexion Lock is OFF and normal operation has resumed.



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

7.2 Cycling Mode



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

To activate/de-activate Cycling Mode use the [-] button on the device, as follows:

To activate Cycling Mode:

- Sit on bicycle before activating Cycling Mode as once activated there is no support for walking.
- Press the [-] button 4 times (each time pressing until the device responds with a single short beep).
- 4 medium beeps then sound to confirm that Cycling Mode is ON.

To de-activate Cycling Mode:

- Press and hold the [-] button.
- 2 long beeps then sound to confirm that Cycling Mode is OFF and normal operation has resumed.



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

7.3 Training Mode



WARNING: In Training Mode, the device has a predefined fixed pneumatic resistance setting which does not adapt to changes in walking speed. Also, Standing Mode is not active in Training mode.

To activate/de-activate Training Mode use the [-] button on the device, as follows:

To switch ON Training Mode:

- Press the [-] button 5 times (each time pressing until the device responds with a single short beep).
- 5 medium beeps then sound to confirm that Training Mode is ON.

To switch OFF Training Mode:

- Press and hold the [-] button.
- 2 long beeps then sound to confirm that Training Mode is OFF and normal operation has resumed.



WARNING: After exiting Training Mode, always test/confirm that the limb is operating normally again before walking.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

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

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

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

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

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects



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

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

accordance with local waste recycling regulations.

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

Trademark Acknowledgements

Orion3 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

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

Manufacturer's Registered Address

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

Sommaire	16
1 Description et usage prévu	17
2 Informations de sécurité.....	18
3 Structure.....	19
4 Points clés	20
5 Transport et stockage.....	21
6 Chargement de la batterie.....	22
6.1 Connexion du chargeur magnétique	24
6.2 État de la batterie.....	24
7 Modes d'utilisateur.....	25
7.1 Mode blocage de flexion.....	25
7.2 Mode vélo	26
7.3 Mode formation.....	26



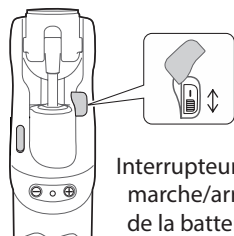
Sécurité de la batterie

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

IMPORTANT : Chargeur de batterie

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

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



Interrupteur de marche/arrêt de la batterie



Fonctionnement à basse température

IMPORTANT :

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

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



Nettoyage du connecteur magnétique

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

Contenu de l'emballage :

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

1 Description et usage prévu

Ce document décrit la version V2 du genou Orion3.

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur. Conserver ces instructions.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer à Orion3.

Veuillez lire toutes les instructions d'utilisation et porter une attention particulière à toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien.

Application

Le dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

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

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

Caractéristiques

- phase d'appui et flexion contrôlées par microprocesseur
- mode de soutien à la position debout qui contrôle la flexion en position debout
- Configuration basée sur une application via une liaison **Bluetooth®** intégrée
- Durée d'utilisation jusqu'à 3 jours en utilisation normale grâce à la batterie rechargeable interne Li-ion.
- 3 Modes utilisateur
- Fonction de contrôle des diverses activités

En outre, le dispositif offre une meilleure stabilité :

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

2 Informations de sécurité

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

 Toute variation des performances ou du fonctionnement du genou (par exemple une amplitude restreinte, une rigidité du mouvement, un mouvement difficile ou des bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.

 Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.

 Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement du genou, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.

 Il est possible que l'enveloppe du genou devienne chaude au toucher après une utilisation continue.

 Évitez les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférences électriques, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières.

 Évitez les sources de chaleur. Ne pas placer près d'une source de chaleur ou laisser dans une voiture à la chaleur.

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

 Avant de connecter le chargeur de batterie au dispositif, assurez-vous que les surfaces magnétiques en contact du connecteur et la prise du chargeur sont propres, sèches et débarrassées de tout débris ou de matériaux conducteurs qui pourraient empêcher le chargement correct. (Voir d'autres avertissements à la section 6.1 et conseils de nettoyage à la section 4.)

 Ne jamais connecter le chargeur au dispositif lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.

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

 Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.

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

 Le montage, la programmation, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié qui a suivi avec succès une formation approuvée.

 L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.

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

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

 Charger les batteries du dispositif uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.

 Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

 Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif lorsque vous chaussez la prothèse ou lors d'une utilisation normale.

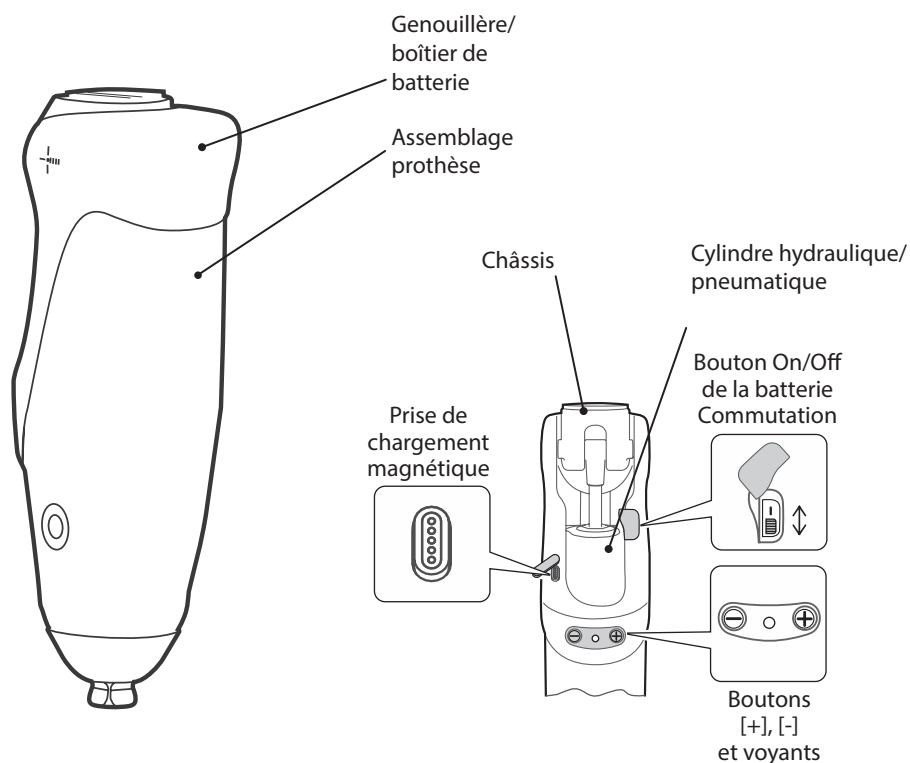
 Le connecteur et la prise du chargeur sont sources de champs magnétiques puissants. Gardez toujours une distance de sécurité (au moins 10 cm) entre ces aimants et tout autre objet pouvant être endommagé ou affecté par le magnétisme (tel qu'une montre, un pacemaker, une carte bancaire ou un support magnétique).

3 Structure

Composants principaux :

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

Identification des composants



4 Points clés



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

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

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

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

Le praticien doit également être informé de ce qui suit :

- Tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité
- Usure importante ou décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Nettoyage

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

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



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

Environnement

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

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

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



Adapté à un usage en extérieur

5 Transport et stockage

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

6 Chargement de la batterie



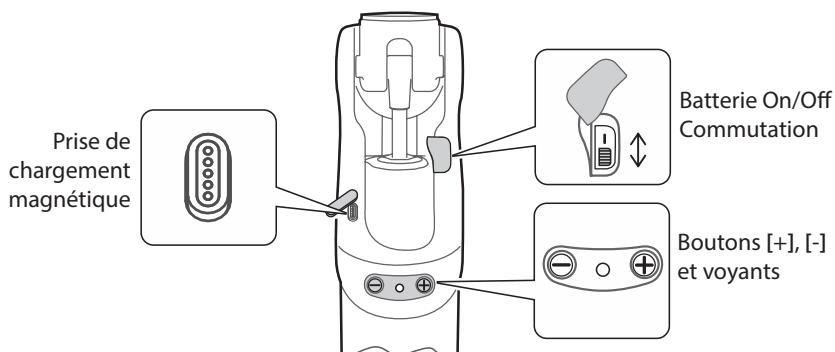
Le dispositif est doté de batteries rechargeables de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire la batterie chauffer, exploser ou prendre feu et peut causer des blessures graves.



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

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

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



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



2. Charger les batteries du dispositif uniquement avec le chargeur fourni avec le produit.
Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.



3. Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60 Hz.



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



5. Lors du chargement, le système de commande du dispositif n'est pas alimenté.



6. Il est possible que le genou chauffe lors de la charge, mais il ne doit jamais être brûlant au toucher. Aucune odeur inhabituelle ne doit être émise. Si une odeur inhabituelle est décelée, éteignez la batterie (**position ARRÊT [O]**) débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et contactez votre prestataire de service.



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



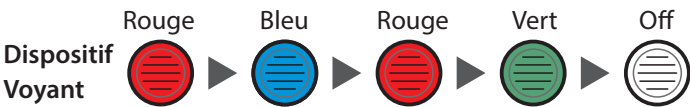
8. Toujours recharger le dispositif avant de s'en servir si la prothèse n'a pas été utilisée pendant une période prolongée.

6 Chargement de la batterie (suite)

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

Guide pas à pas :

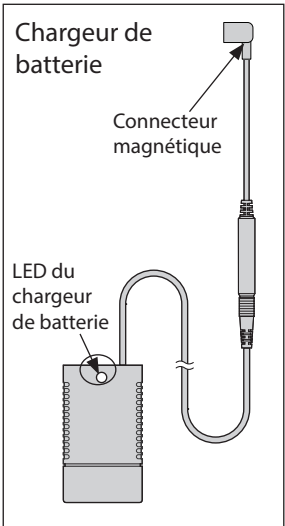
1. Posez le genou sur une surface plane.
2. Assurez-vous que les surfaces magnétiques en contact avec le connecteur et la prise du chargeur sont propres (voir section 4).
3. Connectez magnétiquement le connecteur à la prise du chargeur à l'arrière du genou et vérifiez si l'alignement est correct (voir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



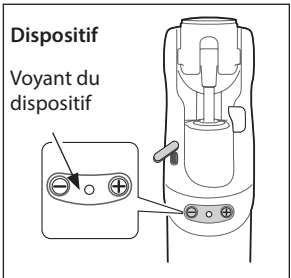
9. Après une séquence de réinitialisation réussie, une séquence constituée de 2 bips courts se fera entendre. (si cet avertissement n'est pas désactivé, voir* ci-dessous)
10. Si la séquence de réinitialisation échoue ou que la LED demeure rouge, passez l'interrupteur sur **ARRÊT [O]** puis sur **MARCHE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

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

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



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



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

6.1 Connexion du chargeur magnétique

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

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

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



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



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



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

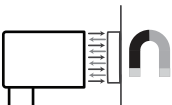


Tenez les surfaces magnétiques à l'écart de matériaux pouvant être affectés par la proximité des champs magnétiques puissants (montres, pacemakers, cartes bancaires ou supports magnétiques).

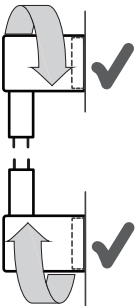


Évitez l'accumulation de débris sur les surfaces de chargement, car cela peut empêcher le chargement correct ou endommager le chargeur. Déconnectez le chargeur de la prise secteur et enlevez tous les débris avant de reconnecter le chargeur au dispositif.

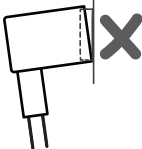
1.



2.

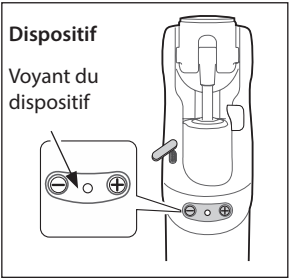


3.



6.2 État de la batterie

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



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

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

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

7 Modes d'utilisateur

Le dispositif dispose de 3 modes utilisateur. Veuillez noter que ces modes ne sont disponibles que s'ils ont été activés par votre praticien.



AVERTISSEMENT : veuillez à utiliser ces modes uniquement selon les instructions de votre praticien.

1. Mode blocage de flexion

Fixe la limite de la flexion à un angle prédéterminé défini par le praticien.

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

2. Mode vélo (oscillation libre)

Relâche la résistance en phase d'appui, le dispositif bouge alors librement.



AVERTISSEMENT : Aucun contrôle de la phase d'appui n'est actif en mode vélo. Ce mode doit être désactivé avant de reprendre la marche pour éviter de tomber et de se blesser.

3. Mode formation

Dans ce mode, le dispositif a un réglage de résistance pneumatique fixe prédéfini, configuré par le praticien, qui ne s'adapte pas aux changements de la vitesse de marche. De même, le mode debout n'est pas disponible ou opérationnel en mode formation.



AVERTISSEMENT : Dans le mode formation, le dispositif a un réglage de résistance pneumatique fixe prédéfini qui ne s'adapte pas aux changements de la vitesse de marche. De même, le mode debout n'est pas disponible en mode formation.

7.1 Mode blocage de flexion

Pour activer et désactiver le mode de blocage de flexion, utilisez le bouton [-] du dispositif, comme suit :

Pour activer le mode blocage de flexion :

- Étendez entièrement le genou.
- Appuyez 3 fois sur le bouton [-] (appuyez chaque fois jusqu'à ce que le dispositif réponde par un seul bip court).
- 3 bips moyens retentissent alors pour confirmer que le blocage de la flexion est ACTIVÉ.

Pour désactiver le mode blocage de flexion :

- Appuyez sur le bouton [-] et maintenez-le enfoncé.
- 2 bips longs retentissent alors pour confirmer que le blocage de la flexion est DÉACTIVÉ et que le fonctionnement normal a repris.



AVERTISSEMENT : Après avoir quitté le mode blocage de flexion, testez/confirmez toujours que le dispositif fonctionne à nouveau normalement avant de marcher.

7.2 Mode vélo



AVERTISSEMENT : Le mode vélo (oscillation libre) n'a aucune résistance en phase d'appui.

Pour activer et désactiver le mode vélo, utilisez le bouton [-] du dispositif, comme suit :

Pour activer le mode vélo :

- Asseyez-vous sur le vélo avant d'activer le mode vélo, car une fois activé, il n'y a plus de support pour la marche.
- Appuyez 4 fois sur le bouton [-] (appuyez chaque fois jusqu'à ce que le dispositif réponde par un seul bip court).
- 4 bips moyens retentissent alors pour confirmer que le mode vélo est ACTIVÉ.

Pour désactiver le mode vélo :

- Appuyez sur le bouton [-] et maintenez-le enfoncé.
- 2 bips longs retentissent alors pour confirmer que le mode vélo est DÉSACTIVÉ et que le fonctionnement normal a repris.



AVERTISSEMENT : Après avoir quitté le mode vélo, testez/confirmez toujours que le membre fonctionne à nouveau normalement avant de marcher.

7.3 Mode formation



AVERTISSEMENT : Dans le mode formation, le dispositif a un réglage de résistance pneumatique fixe prédéfini qui ne s'adapte pas aux changements de la vitesse de marche. De même, le mode debout n'est pas disponible en mode formation.

Pour activer et désactiver le mode formation, utilisez le bouton [-] du dispositif, comme suit :

Pour activer le mode formation :

- Appuyez 5 fois sur le bouton [-] (appuyez chaque fois jusqu'à ce que le dispositif réponde par un seul bip court).
- 5 bips moyens retentissent alors pour confirmer que le mode formation est ACTIVÉ.

Pour DÉSACTIVER le mode formation :

- Appuyez sur le bouton [-] et maintenez-le enfoncé.
- 2 bips longs retentissent alors pour confirmer que le mode formation est DÉSACTIVÉ et que le fonctionnement normal a repris.



AVERTISSEMENT : Après avoir quitté le mode formation, testez/confirmez toujours que le membre fonctionne à nouveau normalement avant de marcher.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Responsabilité

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

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

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

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

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

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

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

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

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

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux



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

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

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

Marques déposées

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

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

Inhalt.....	30
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	31
2 Sicherheitsinformationen	32
3 Konstruktion	33
4 Hauptinformationen.....	34
5 Transport und Lagerung.....	35
6 Aufladen des Akkus	36
6.1 Magnetischer Ladeanschluss.....	38
6.2 Akkustand.....	38
7 Anwendermodi.....	39
7.1 Flexionsarretierungsmodus	39
7.2 Radfahr-Modus	40
7.3 Trainingsmodus.....	40



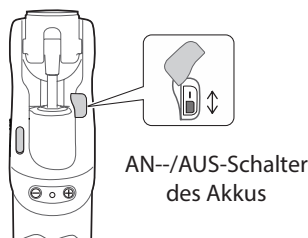
Akkusicherheit

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

WICHTIG: Aufladen des Akkus

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

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



Betrieb bei niedrigen Temperaturen

WICHTIG:

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

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



Reinigung des magnetischen Steckers

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

Inhalt:

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

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Dokument beschreibt die V2-Version des Orion3-Knies.

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender. Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf.

Der Begriff „*Produkt*“ wird in diesem Handbuch durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell Orion3.

Bitte lesen Sie sich die gesamte Gebrauchsanweisung durch und beachten Sie insbesondere die Abschnitte zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt ist eine Mikroprozessor-gesteuerte Knieprothese, die eine Schwung- und Standphasenkontrolle bietet und sich an variable Schrittfrequenzen anpasst. Sie hat eine programmierbare Yielding-Einstellung für die Standphase, für eine sichere Standkontrolle auf Treppen, Rampen und während aktiven Gangprozessen, mit einem Schrittfrequenzumfang von „langsamem Gehen“ bis hin zu „schnellem Gehen“.

Das Knie bietet ebenfalls einen zusätzlichen Standunterstützungsmodus für erweiterte Stabilität. Das Setup-Verfahren wird über ein einfach zu nutzendes App-Interface mittels **Bluetooth®**-Verbindung zum On-board-Modul realisiert.

Eigenschaften

- durch einen Mikroprozessor gesteuerte Gang- und Schwungphasen
- Standmodus, der die Knieflexion im Stand kontrolliert
- App-basiertes Setup über eine eingebaute **Bluetooth®**-Verbindung
- durchschnittlich drei Tage Akkulaufzeit mit dem integrierten wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku bei normaler Nutzung
- 3 Anwendermodi
- Aktivitätsüberwachung von verschiedenen Aktivitäten

Außerdem bietet das Produkt verbesserte Stabilität:

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

2 Sicherheitsinformationen

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

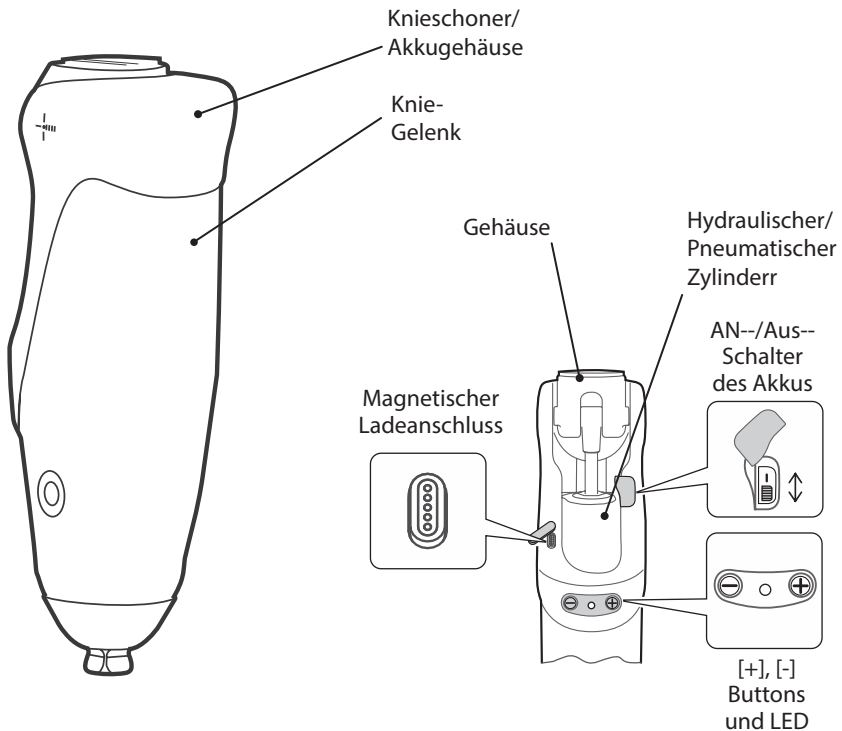
-  Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion des Knies, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine nicht-runde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.
-  Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer,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

3 Konstruktion

Wichtigste Bauteile und Materialien:

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

Produktübersicht



4 Hauptinformationen



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

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

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

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

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

Der Techniker muss ebenso über Folgendes informiert worden sein:

- Jegliche Veränderungen des Körpergewichts und/oder der Mobilitätsklasse
- Signifikante Abnutzung oder exzessiver Farbverlust von langfristiger Aussetzung gegenüber UV-Strahlen

Reinigungshinweise

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

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



Verwenden Sie auf den magnetischen Steckflächen niemals Wasser oder Reinigungsmittel.

Umwelteinflüsse

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

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

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



Für den Außenbereich geeignet

5 Transport und Lagerung

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

6 Aufladen des Akkus



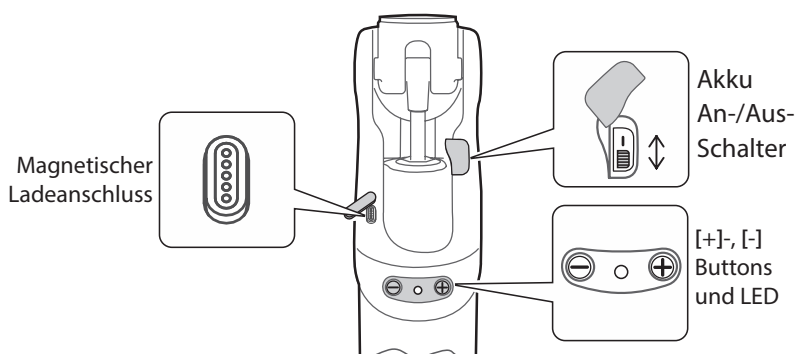
Das Produkt besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformationen durch und befolgen Sie diese. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.



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

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

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



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



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



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



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



5. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Produktes keine Energie zugeführt.



6. Das Kniemodul kann während des Ladevorgangs warm werden, darf sich aber nie zu sehr erhitzen. Es sollten keine ungewöhnlichen Gerüche entstehen. Sollte dies der Fall sein, schalten Sie den Akku sofort auf **AUS[O]**, trennen Sie das Ladegerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal.



7. Legen Sie die Prothese erst an, wenn das Ladegerät abgetrennt haben.



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

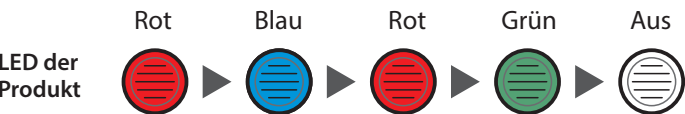
6 Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Laden Sie den Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

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

Schritt-für-Schritt-Anleitung:

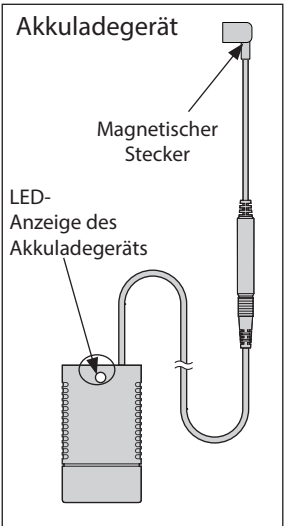
- 1. Legen Sie die Prothese auf eine ebene Fläche.
- 2. Achten Sie darauf, dass die magnetischen Steckflächen von Ladestecker und Ladeanschluss sauber sind (siehe Abschnitt 4).
- 3. Schließen Sie den Ladestecker an den Anschluss auf der Rückseite des Knies magnetisch an und überprüfen Sie, ob die Ausrichtung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



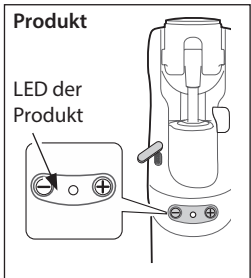
- 9. Nach einem erfolgreichen Neustart ertönen 2 kurze akustische Signale. (wenn dieser Alarm nicht deaktiviert wurde; siehe* unten) Ist der Neustart nicht erfolgreich, oder leuchtet die LED weiterhin rot, dann müssen Sie den Akku auf **AUS [O]** und dann auf **AN [I]** schalten, und alle Schritte ab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

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

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



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



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

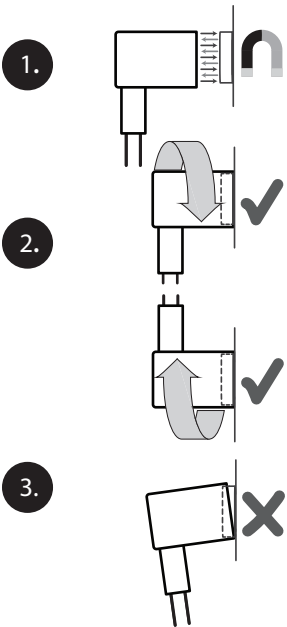
6.1 Magnetischer Ladeanschluss

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

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

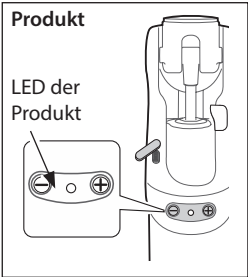
Hinweis... Der Stecker und der Anschluss sind nicht gepolt, wodurch die Orientierung nicht entscheidend ist (Abbildung 2).

- ⚠ Prüfen Sie zwischen den Steckflächen auf eine falsche Ausrichtung, da dies dazu führen kann, dass das Produkt nicht geladen wird. Dies kann vor allem dann der Fall sein, wenn der Aufbau das Ladekabel belastet (Abbildung 3).
- ⚠ Achten Sie darauf, dass Aufladeflächen vor der Ladung sauber, trocken und frei von Rückständen sind.
- ⚠ Eisenhaltige Materialien dürfen sich nicht auf den Aufladeflächen festsetzen.
- ⚠ Halten Sie die magnetischen Flächen fern von Materialien, die aufgrund von starken Magnetfeldern in ihrer Nähe beeinträchtigt werden könnten (z. B. Uhren, Schrittmacher, Bankkarten oder magnetisch gespeicherte Medien).
- ⚠ Es sollten sich keine Rückstände auf den Aufladeflächen befinden, da dies den Ladevorgang beeinträchtigen oder das Ladegerät beschädigen kann. Ziehen Sie das Ladegerät aus der Netzsteckdose heraus und entfernen Sie evtl. vorhandene Schmutzablagerungen, bevor Sie das Ladegerät erneut an Ihr Produkt anschließen.



6.2 Akkustand

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



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

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

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

7 Anwendermodi

Das Gerät hat 3 Anwendermodi. Bitte beachten Sie, dass diese Modi nur verfügbar sind, wenn sie von Ihrem Fachpersonal aktiviert wurden.



ACHTUNG: Achten Sie darauf, diese Modi nur nach Anweisung Ihres Fachpersonals zu verwenden.

1. Flexionsarretierungsmodus

Legt die Flexionsgrenze auf einen vom Techniker vorher bestimmten Winkel fest.

Der maximale Sperrwinkel beträgt, von vollständiger Extension aus betrachtet, 45 Grad.

2. Radfahr-Modus (Freier Schwung)

Löst den Standphasenwiderstand. Das Produkt wird dann frei schwingen.



ACHTUNG: Im Radfahr-Modus gibt es keine aktive Standphasenkontrolle. Dieser Modus muss vor dem Fortführen der Gehbewegung deaktiviert werden, um Stürze und mögliche Verletzungen zu vermeiden.

3. Trainingsmodus

In diesem Modus hat das Produkt eine vordefinierte, fixe Einstellung für den pneumatischen Widerstand, die von dem Techniker festgelegt wird. Diese passt sich nicht an Veränderungen der Laufgeschwindigkeit an. Ebenfalls ist der Standmodus im Trainingsmodus nicht verfügbar oder betriebsbereit.



ACHTUNG: Im Trainingsmodus hat das Produkt eine vordefinierte, fixe Einstellung für den pneumatischen Widerstand, die sich nicht an Veränderungen der Laufgeschwindigkeit anpasst. Ebenfalls ist der Standmodus im Trainingsmodus nicht verfügbar.

7.1 Flexionsarretierungsmodus

Um den Flexionsarretierungsmodus zu aktivieren/deaktivieren, verwenden Sie den Button [-] an dem Produkt. Gehen Sie dafür wie folgt vor:

Wie man den Flexionsarretierungsmodus aktiviert:

- Strecken Sie das Knie vollständig aus.
- Drücken Sie den Button [-] dreimal (jedes Mal drücken, bis das Produkt mit einem einfachen, kurzen Piepton antwortet).
- Dann erklingen 3 mittellange Pieptöne, um zu bestätigen, dass die Flexionsarretierung AN ist.

Wie man den Flexionsarretierungsmodus deaktiviert:

- Drücken und halten Sie den Button [-].
- Dann erklingen 2 lange Pieptöne, um zu bestätigen, dass die Flexionsarretierung AUS ist und der Normbetrieb wieder aufgenommen wurde.



ACHTUNG: Nachdem Sie den Flexionsarretierungsmodus verlassen haben, testen und bestätigen Sie immer, dass das Produkt normal betriebsbereit ist, bevor Sie gehen.

7.2 Radfahr-Modus



ACHTUNG: Im Radfahr-Modus gibt es KEINE aktive Standphasenkontrolle.

Um den Radfahr-Modus zu aktivieren/deaktivieren, verwenden Sie den Button [-] an dem Produkt. Gehen Sie dafür wie folgt vor:

Um den Radfahr-Modus zu aktivieren:

- Setzen Sie sich auf das Fahrrad, bevor Sie den Fahrrad-Modus aktivieren. Sobald er aktiviert ist, gibt es keine Laufunterstützung mehr.
- Drücken Sie den Button [-] viermal (jedes Mal drücken, bis das Produkt mit einem einfachen, kurzen Piepton antwortet).
- Dann erklingen 4 mittellange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Radfahr-Modus AN ist.

Um den Radfahr-Modus zu deaktivieren:

- Drücken und halten Sie den Button [-].
- Dann erklingen 2 lange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Radfahr-Modus AUS ist und der Normbetrieb wieder aufgenommen wurde.



ACHTUNG: Nachdem Sie den Radfahr-Modus verlassen haben, testen und bestätigen Sie immer, dass die Prothese normal betriebsbereit ist, bevor Sie gehen.

7.3 Trainingsmodus



ACHTUNG: Im Trainingsmodus hat das Produkt eine vordefinierte, fixe Einstellung für den pneumatischen Widerstand, die sich nicht an Veränderungen der Laufgeschwindigkeit anpasst. Ebenfalls ist der Standmodus im Trainingsmodus nicht verfügbar.

Um den Trainingsmodus zu aktivieren/deaktivieren, verwenden Sie den Button [-] an dem Produkt. Gehen Sie dafür wie folgt vor:

So schalten Sie den Trainingsmodus AN:

- Drücken Sie den Button [-] fünfmal (jedes Mal drücken, bis das Produkt mit einem einfachen, kurzen Piepton antwortet).
- Dann erklingen 5 mittellange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Trainingsmodus AN ist.

So schalten Sie den Trainingsmodus AUS:

- Drücken und halten Sie den Button [-].
- Dann erklingen 2 lange Pieptöne, um zu bestätigen, dass der Trainingsmodus AUS ist und der Normbetrieb wieder aufgenommen wurde.



ACHTUNG: Nachdem Sie den Trainingsmodus verlassen haben, testen und bestätigen Sie immer, dass die Prothese normal betriebsbereit ist, bevor Sie gehen.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Garantie

Die Garantiedauer dieses Produktes beträgt 36 Monate.

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

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

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

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

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

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

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltrelevante Aspekte



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

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

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

Markenrechtliche Anmerkungen

Orion3 und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

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

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Indice	44
1 Descrizione e impieghi previsti	45
2 Informazioni di sicurezza	46
3 Struttura	47
4 Punti essenziali	48
5 Trasporto e immagazzinaggio	49
6 Caricamento della batteria	50
6.1 Connessione del caricabatterie magnetico	52
6.2 Stato della batteria	52
7 Modalità utente	53
7.1 Modalità blocco della flessione	53
7.2 Modalità pedalata	54
7.3 Modalità allenamento	54



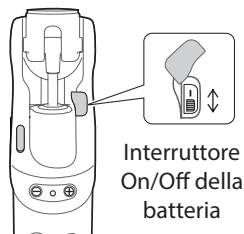
Sicurezza della batteria

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

IMPORTANTE: Caricamento della batteria

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

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



Funzionamento a basse temperature

IMPORTANTE:

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

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



Pulizia del connettore magnetico

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

Contenuto della confezione:

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

1 Descrizione e impieghi previsti

Il presente documento descrive la versione V2 del ginocchio Orion3.

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente. Conservare queste istruzioni.

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

Leggere tutte le istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione alle sezioni relative a sicurezza e manutenzione.

Applicazione

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

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

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

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

Caratteristiche

- Appoggio e oscillazione controllate da microprocessore
- Modalità supporto in posizione eretta per il controllo della flessione del ginocchio durante la posizione eretta
- Configurazione basata sull'app tramite collegamento **Bluetooth®** integrato.
- Fino a 3 giorni di normale utilizzo garantiti dalle batterie Li-ion ricaricabili interne
- 3 modalità utente
- Monitoraggio delle diverse attività

Il dispositivo garantisce inoltre una maggiore stabilità:

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

2 Informazioni di sicurezza



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



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



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



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



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



Evitare forti campi magnetici, fonti d'interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.



Non posizionare il dispositivo vicino a fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta o lasciare all'interno di un veicolo durante la stagione calda.



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



Prima di collegare il caricabatterie al dispositivo, assicurarsi che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite, asciutte e prive di residui o materiali conduttivi, che potrebbero impedire un corretto funzionamento delle opzioni di ricarica. (Consultare gli ulteriori avvertimenti alla Sezione 6.1 e le istruzioni di pulizia alla Sezione 4.)



Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo quando lo si sta ancora indossando.



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



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



Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati che abbiano preso parte a un corso di formazione approvato.



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



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



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



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



Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo mentre lo si infila o lo si indossa.



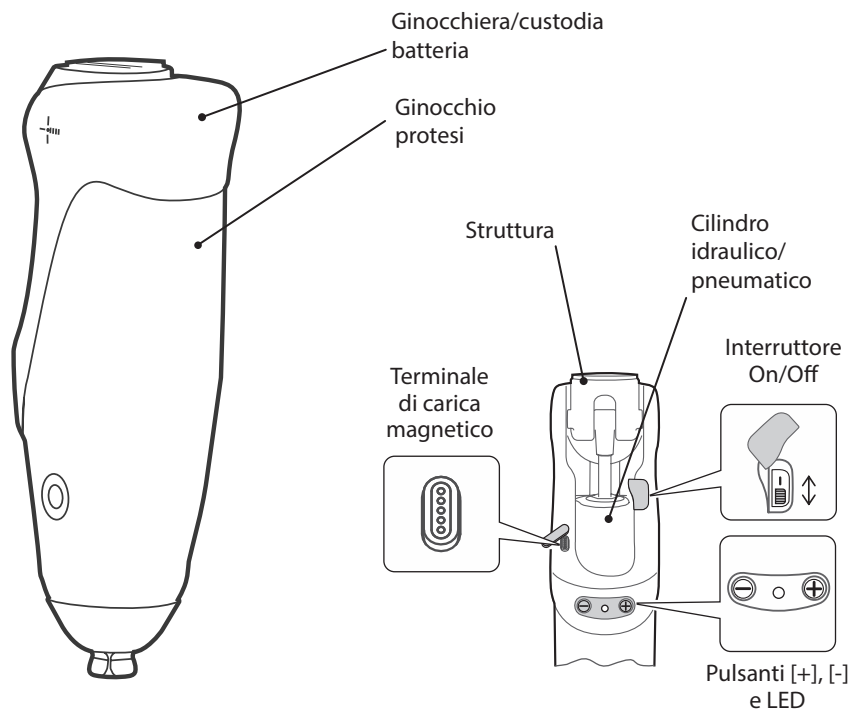
Il connettore e il terminale di carica sono sorgenti di campi magnetici potenti. Mantenere sempre una distanza di sicurezza (almeno 10 cm) tra questi magneti e gli oggetti che possono essere danneggiati o negativamente influenzati dal magnetismo (come orologi, pacemaker, carte di credito o supporti di memoria magnetici).

3 Struttura

Componenti Principali:

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

Identificazione dei componenti



4 Punti essenziali



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

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

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

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

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

Il tecnico ortopedico deve altresì essere informato di quanto segue:

- Eventuali variazioni di peso corporeo e/o di livello di attività
- Usura significativa o decolorazione eccessiva dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV

Pulizia

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

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



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

Ambiente

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

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

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

5 Trasporto e immagazzinaggio

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

6 Caricamento della batteria



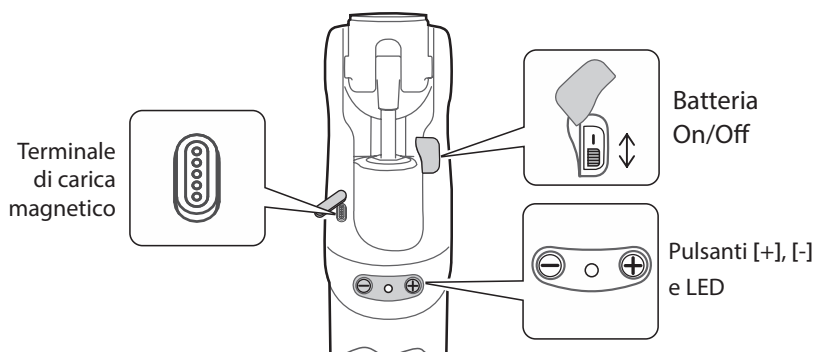
Il dispositivo è dotato di batterie ricaricabili litio-ione. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.



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

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

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



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



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

Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi.



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



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



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



6. È possibile che il sistema ginocchio si surriscaldi in fase di carica ma non deve mai risultare bollente al tatto. Nel caso in cui si avvertano odori insoliti, spegnere immediatamente la batteria portando l'interruttore su **OFF[0]**, scollegare il caricatore dall'alimentazione e contattare il fornitore.



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



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

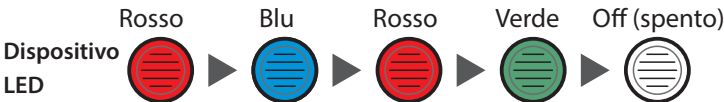
6 Caricamento della batteria (continua)

Caricare completamente la batteria prima del primo uso.

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

Guida passo passo:

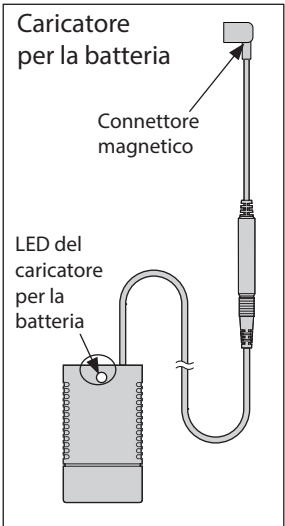
1. Appoggiare il ginocchio su una superficie piana.
2. Assicurarsi che le superfici magnetiche a contatto del connettore e del terminale di carica siano pulite (fare riferimento alla Sezione 4).
3. Unire magneticamente il connettore al terminale di carica sul retro del ginocchio e controllare che l'allineamento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



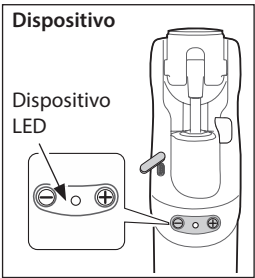
9. Quando la sequenza di reset è completata in modo corretto, vengono emessi 2 brevi segnali acustici. (se questo avviso non è disattivato; vedi* sotto)
10. Se la sequenza di reset non va buon fine o se il LED rimane di colore rosso, spegnere [O] e riaccendere **la batteria [I]** e ripetere i passaggi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

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

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



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



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

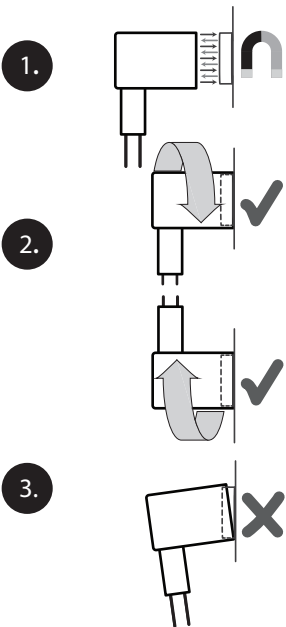
6.1 Connessione del caricabatterie magnetico

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

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

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

- ⚠ Verificare che le superfici a contatto non siano disallineate poiché ciò potrebbe compromettere la ricarica. Ciò può accadere soprattutto quando l'impostazione del caricamento crea tensione sul cavo di carica. (Figura 3).
- ⚠ Prima di effettuare la ricarica, assicurarsi che le superfici di carica siano pulite, asciutte e prive di residui.
- ⚠ Non permettere a qualsiasi materiale ferroso di attaccarsi alle superfici di carica.
- ⚠ Tenere le superfici magnetiche fuori dalla portata di materiali che potrebbero essere negativamente influenzati dalla vicinanza a forti campi magnetici (ad es. orologi, pacemaker, carte bancarie o supporti di memoria magnetici).
- ⚠ Prevenire l'accumulazione di sporcizia e detriti sulle superfici di carica, in quanto ciò potrebbe compromettere o danneggiare il caricatore. Scollegare il caricabatterie dall'alimentazione di rete e rimuovere qualsiasi residuo prima di ricollegarlo al dispositivo.



6.2 Stato della batteria

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



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

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

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

7 Modalità utente

Il dispositivo presenta tre modalità utente. Queste modalità sono disponibili solo se sono state abilitate dal proprio tecnico ortopedico.



ATTENZIONE: utilizzare queste modalità esclusivamente seguendo le istruzioni fornite dal proprio tecnico ortopedico.

1. Modalità blocco della flessione

Impostare il limite di flessione a un angolo prestabilito, indicato dal tecnico ortopedico.

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

2. Modalità pedalata (oscillazione libera)

Rilasciare la resistenza all'appoggio consentendo al dispositivo di oscillare liberamente.



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

3. Modalità allenamento

In questa modalità, il dispositivo è impostato su una resistenza pneumatica fissa predefinita, impostata dal tecnico ortopedico, che non si adatta ai cambiamenti di velocità di camminata. Inoltre, la modalità posizione eretta non è disponibile né funzionante nella modalità allenamento.



ATTENZIONE: Nella modalità allenamento, il dispositivo è impostato su una resistenza pneumatica fissa predefinita che non si adatta ai cambiamenti di velocità di camminata. Inoltre, la modalità posizione eretta non è attiva nella modalità allenamento.

7.1 Modalità blocco della flessione

Per attivare/disattivare la modalità blocco della flessione, utilizzare il pulsante [-] situato sul dispositivo come segue:

Per attivare la modalità blocco della flessione:

- Distendere completamente il ginocchio.
- Premere tre volte il pulsante [-] (a ogni pressione attendere che venga emesso un breve segnale acustico).
- Tre segnali acustici di media durata seguiti da un suono confermeranno che il blocco della flessione è attivo (ON).

Per disattivare la modalità blocco della flessione:

- Premere e tenere premuto il pulsante [-].
- Due segnali acustici di lunga durata seguiti da un suono confermeranno che il blocco della flessione è disattivato (OFF) e che è ripreso il funzionamento normale.



ATTENZIONE: Una volta usciti dalla modalità blocco della flessione, verificare sempre che il dispositivo funzioni di nuovo normalmente prima di camminare.

7.2 Modalità pedalata



ATTENZIONE: Nella modalità pedalata (oscillazione libera), la funzione di resistenza all'appoggio NON è attiva.

Per attivare/disattivare la modalità pedalata, utilizzare il pulsante [-] situato sul dispositivo come segue:

Per attivare la modalità pedalata:

- Sedere su una bicicletta prima di attivare la modalità pedalata poiché dopo l'attivazione non vi è alcun supporto per camminare.
- Premere quattro volte il pulsante [-] (a ogni pressione attendere che venga emesso un breve segnale acustico).
- Quattro segnali di media durata seguiti da un suono confermeranno che la pedalata è attiva (ON).

Per disattivare la modalità pedalata:

- Premere e tenere premuto il pulsante [-].
- Due segnali acustici di lunga durata seguiti da un suono confermeranno che la pedalata è disattivata (OFF) e che è ripreso il funzionamento normale.

ATTENZIONE: Una volta usciti dalla modalità pedalata, verificare sempre che il moncone riprenda a funzionare di nuovo normalmente prima di camminare.

7.3 Modalità allenamento



ATTENZIONE: Nella modalità allenamento, il dispositivo è impostato su una resistenza pneumatica fissa predefinita che non si adatta ai cambiamenti di velocità di camminata. Inoltre, la modalità posizione eretta non è attiva nella modalità allenamento.

Per attivare/disattivare la modalità allenamento, utilizzare il pulsante [-] situato sul dispositivo come segue:

Per attivare la modalità di allenamento:

- Premere cinque volte il pulsante [-] (a ogni pressione attendere che venga emesso un breve segnale acustico).
- Cinque segnali acustici di media durata seguiti da un suono confermeranno che l'allenamento è attivo (ON).

Per disattivare la modalità allenamento:

- Premere e tenere premuto il pulsante [-].
- Due segnali acustici di lunga durata seguiti da un suono confermeranno che l'allenamento è disattivato (OFF) e che è ripreso il funzionamento normale.

ATTENZIONE: Una volta usciti dalla modalità allenamento, verificare sempre che il moncone riprenda a funzionare di nuovo normalmente prima di camminare.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Responsabilità

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

Conformità CE

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

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Garanzia

Questo prodotto è garantito per un periodo di 36 mesi.

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

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

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

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

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

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

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti ambientali



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

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

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

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

Orion3 e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

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

Indirizzo Registrato del Fabbricante

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

Contenido 58

1 Descripción y finalidad prevista..... 59

2 Información de seguridad..... 60

3 Construcción..... 61

4 Puntos clave..... 62

5 Transporte y almacenamiento..... 63

6 Carga de la batería 64

 6.1 Conexión del cargador magnético 66

 6.2 Estado de la batería..... 66

7 Modos de usuario 67

 7.1 Modo de bloqueo de la flexión..... 67

 7.2 Modo ciclismo..... 68

 7.3 Modo entrenamiento 68

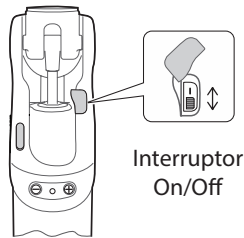
 Seguridad de la batería

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

IMPORTANTE: Carga de la batería

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

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



 Funcionamiento a baja temperatura

IMPORTANTE:

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

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

 Limpieza del conector magnético

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

Contenido del paquete:

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

1 Descripción y finalidad prevista

Este documento describe la versión V2 de la rodilla Orion3.

Estas instrucciones están dirigidas al usuario. Conserve estas instrucciones.

El término “*dispositivo*” se utiliza en este documento para referirse a Orion3.

Lea todas estas instrucciones de uso, con particular atención a los apartados sobre seguridad y mantenimiento.

Aplicación

El dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Destinado a su uso por un solo usuario.

El dispositivo es una prótesis de rodilla controlada por microprocesador, que proporciona control del apoyo y del balanceo y se adapta a una cadencia variable. Tiene un parámetro de resistencia de apoyo ajustable que proporciona un firme control del apoyo en escalones, rampas y durante la marcha activa, con un rango de cadencias desde la más lenta hasta la más rápida.

La rodilla ofrece además un modo adicional de soporte estando de pie para mayor estabilidad.

El procedimiento de configuración se lleva a cabo mediante una app con una interfaz fácil de usar que se conecta por **Bluetooth®** al módulo integrado.”

Características

- Apoyo y balanceo controlado por microprocesador
- Modo de soporte estando de pie que controla la flexión de la rodilla para estar de pie
- Configuración desde la app mediante comunicación **Bluetooth®** integrada.
- Hasta 3 días de uso normal de la batería interna recargable de iones de litio
- 3 modos de usuario
- Supervisión de distintas actividades

Además el dispositivo ofrece una estabilidad mejorada:

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

2 Información de seguridad



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



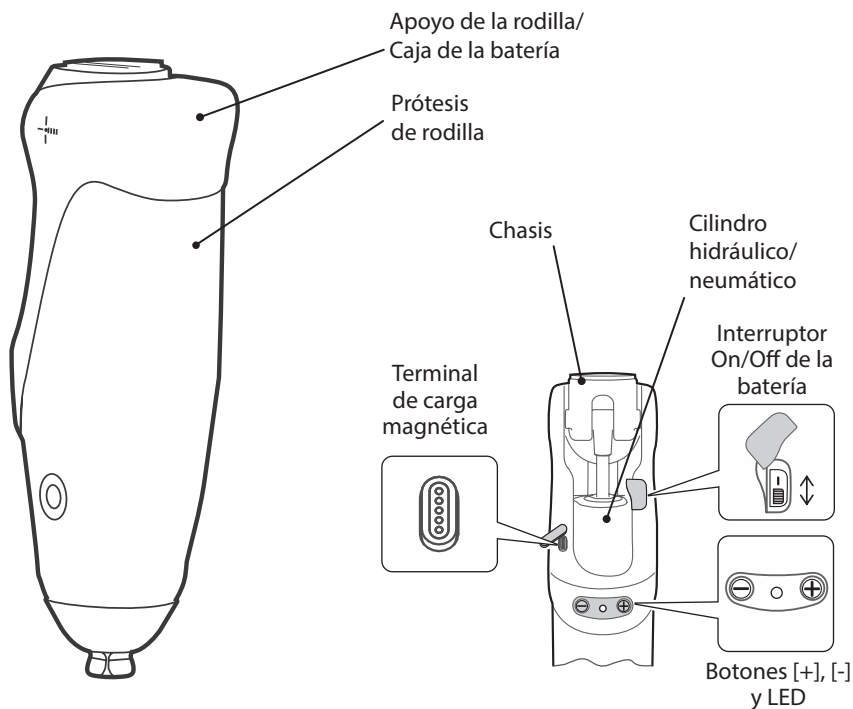
El conector y la terminal de carga son fuentes de campos magnéticos potentes. Mantenga siempre una distancia segura (al menos 10 cm) entre estos imanes y los demás objetos que puedan resultar dañados o que puedan verse afectados por el magnetismo (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas de crédito, o cualquier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

3 Construcción

Componentes principales:

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

Identificación de componentes:



4 Puntos clave



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

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

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

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

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

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

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

También se debe informar al profesional sanitario de lo siguiente:

- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad
- Desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV

Limpieza

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

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



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

Entorno

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

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

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



Adecuado para uso en exteriores

5 Transporte y almacenamiento

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

6 Carga de la batería



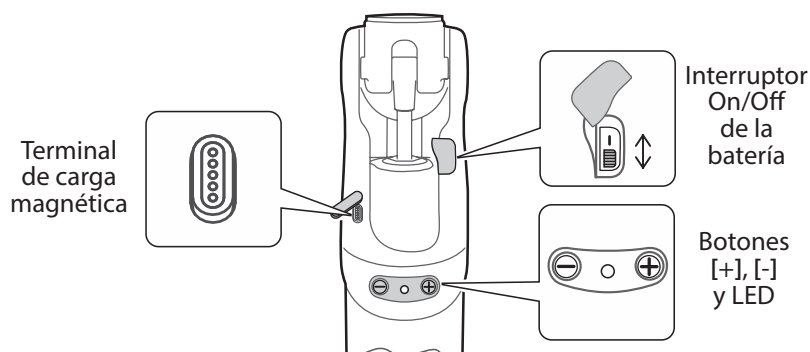
Este dispositivo contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad. Si no lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.



Le rogamos que se familiarice con la información de carga de esta sección.

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

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



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



2. Cargue las baterías del dispositivo utilizando exclusivamente el cargador provisto con el producto.

No utilice este cargador para cargar ningún otro dispositivo.



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



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



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



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



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



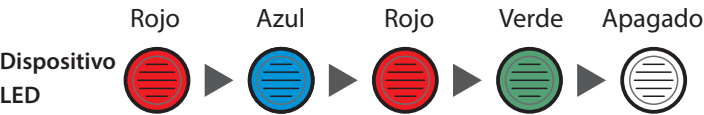
8. Recargue siempre el dispositivo antes de utilizarlo si no lo ha utilizado durante un periodo prolongado de tiempo.

6 Carga de la batería (continuación)

Cargue la batería totalmente antes de su primer uso. Recomendamos recargar completamente el dispositivo cada noche. Debe tomar unas 8 horas para cargarse completamente. También recomendamos cargar la batería siempre que sea conveniente.

Guía paso a paso:

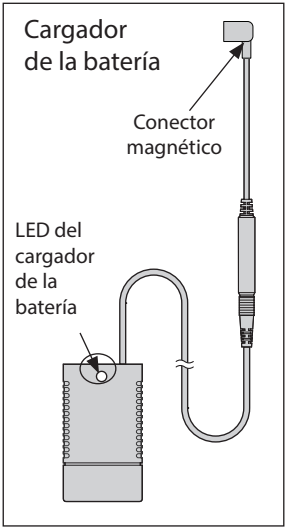
1. Coloque la rodilla sobre una superficie plana.
2. Asegúrese de que las superficies de contacto del conector de carga magnético y de la terminal estén limpias (consulte la Sección 4).
3. Una magnéticamente el conector de carga a la terminal de carga de la parte posterior de la rodilla y compruebe que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



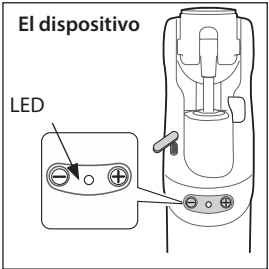
9. Después de realizar la secuencia de restablecimiento con éxito se escucharán dos pitidos breves. (si no se desactiva esta alerta; consulte* a continuación)
10. Si la secuencia de restablecimiento no se ha realizado con éxito o el LED sigue rojo desconecte la batería **OFF [O]** y vuelva a conectarla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

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

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



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



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

6.1 Conexión del cargador magnético

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

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

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

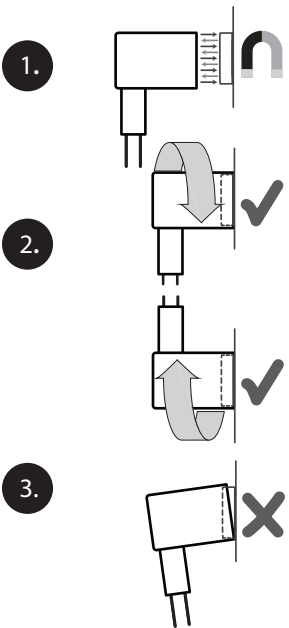
 Compruebe si hay alguna desalineación entre las superficies de contacto ya que esto puede evitar que se produzca la carga. Esto puede pasar sobre todo cuando la configuración de carga ejerce presión sobre el cable de carga (Ilustración 3).

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

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

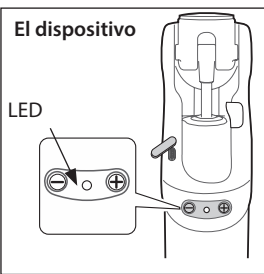
 Mantenga las superficies magnéticas alejadas de materiales que puedan verse afectados negativamente por su proximidad a campos magnéticos potentes (p. ej. relojes, marcapasos, tarjetas bancarias o medios de almacenamiento magnético).

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



6.2 Estado de la batería

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



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

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

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

7 Modos de usuario

El dispositivo tiene tres modos de usuario. Tenga en cuenta que estos modos solo están disponibles si los ha habilitado el profesional sanitario.



ADVERTENCIA: Se debe llevar cuidado de utilizar estos modos únicamente de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.

1. Modo de bloqueo de la flexión

Ajusta el límite de flexión a un ángulo predeterminado establecido por el profesional sanitario.

El ángulo máximo de bloqueo es de 45 grados con respecto a la prótesis totalmente extendida.

2. Modo ciclismo (balanceo libre)

Desbloquea la resistencia de apoyo para que el dispositivo pueda balancearse libremente.



ADVERTENCIA: En modo ciclismo no hay control de apoyo; para evitar caídas y posibles lesiones, hay que desactivar el modo ciclismo antes de volver a caminar.

3. Modo entrenamiento

En este modo, el dispositivo tiene un ajuste fijo de resistencia neumática que habrá establecido el profesional sanitario y que no se adapta a los cambios de velocidad de marcha. Además, el modo de soporte estando de pie no está disponible ni operativo en modo entrenamiento.



ADVERTENCIA: En modo entrenamiento, el dispositivo tiene un ajuste fijo de resistencia neumática que no se adapta a los cambios de velocidad de marcha. Además, el modo de soporte estando de pie no está activo en modo entrenamiento.

7.1 Modo de bloqueo de la flexión

Para activar o desactivar el modo de bloqueo de la flexión, utilice el botón [-] del dispositivo según se detalla a continuación:

Para activar el modo de bloqueo de la flexión:

- Extender completamente la rodilla.
- Pulsar el botón [-] 3 veces (pulsar hasta que el dispositivo emita un breve pitido las tres veces).
- Seguidamente, sonarán 3 pitidos de duración media para confirmar que se ha activado el bloqueo de la flexión.

Para desactivar el modo de bloqueo de la flexión:

- Pulsar y mantener pulsado el botón [-].
- Sonarán 2 pitidos largos para confirmar que se ha desactivado el bloqueo de la flexión y se ha reanudado el funcionamiento normal.



ADVERTENCIA: Tras salir del modo de bloqueo de la flexión, pruebe el dispositivo para verificar que funciona con normalidad antes de comenzar a caminar.

7.2 Modo ciclismo



ADVERTENCIA: En modo ciclismo (balanceo libre) NO hay resistencia de apoyo.

Para activar o desactivar el modo ciclismo, utilice el botón [-] del dispositivo según se detalla a continuación:

Cómo activar el modo ciclismo:

- Siéntese en la bicicleta antes de activar el modo ciclismo, puesto que una vez activado no tendrá apoyo para caminar.
- Pulsar el botón [-] 4 veces (pulsar hasta que el dispositivo emita un breve pitido las tres veces).
- Sonarán 4 pitidos de duración media para confirmar que se ha activado el modo ciclismo.

Cómo desactivar el modo ciclismo:

- Pulsar y mantener pulsado el botón [-].
- Sonarán 2 pitidos largos para confirmar que se ha desactivado el modo ciclismo y se ha reanudado el funcionamiento normal.



ADVERTENCIA: Al salir del modo ciclismo, pruebe siempre la extremidad para comprobar que funcione con normalidad antes de comenzar a caminar.

7.3 Modo entrenamiento



ADVERTENCIA: En modo entrenamiento, el dispositivo tiene un ajuste fijo de resistencia neumática que no se adapta a los cambios de velocidad de marcha. Además, el modo de soporte estando de pie no está activo en modo entrenamiento.

Para activar o desactivar el modo entrenamiento, utilice el botón [-] del dispositivo según se detalla a continuación:

Cómo activar el modo entrenamiento:

- Pulsar el botón [-] 5 veces (pulsar hasta que el dispositivo emita un breve pitido las tres veces).
- Sonarán 5 pitidos de duración media para confirmar que se ha activado el modo entrenamiento.

Cómo desactivar el modo entrenamiento:

- Pulsar y mantener pulsado el botón [-].
- Sonarán 2 pitidos largos para confirmar que se ha desactivado el modo entrenamiento y se ha reanudado el funcionamiento normal.



ADVERTENCIA: Al salir del modo entrenamiento, pruebe siempre la extremidad para comprobar que funcione con normalidad antes de comenzar a caminar.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses.

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

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

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

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

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

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales



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

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

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

Reconocimientos de marcas comerciales

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

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

Domicilio registrado del fabricante

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

Inhoud	72
1 Beschrijving en beoogd doel	73
2 Veiligheidsinformatie	74
3 Constructie	75
4 Kernpunten	76
5 Transport en opslag	77
6 Batterijen opladen	78
6.1 Magnetische oplaadconnector	80
6.2 Batterijstatus	80
7 Gebruikersmodi	81
7.1 Modus buigvergrendeling	81
7.2 Fietsmodus	82
7.3 Trainingsmodus	82



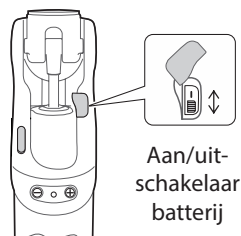
Veiligheid batterijen

Het hulpmiddel bevat oplaadbare Li-ion-batterijen. Lees de veiligheidsinformatie door en volg deze op; raadpleeg hoofdstuk 2 en hoofdstuk 6. Als dit niet gebeurt, kan de batterij heet worden, exploderen of ontbranden en ernstig letsel veroorzaken.

BELANGRIJK: Batterijen opladen

Zorg er, om het hulpmiddel op te laden, voor dat de aan/uit-schakelaar op **AAN** [I] (aan) staat. Wanneer het hulpmiddel aan het laden is, zal de led voor batterij opladen groen knipperen.

De batterij mag alleen worden opgeladen binnen het temperatuurbereik 10 °C tot 40 °C.



Werking bij lage temperatuur

BELANGRIJK:

Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan temperaturen lager dan -10 °C, moet het worden geretourneerd zodat het kan worden geïnspecteerd op mogelijke schade aan het batterijpak.

Na lange perioden van inactiviteit bij temperaturen onder 0 °C kan het voorkomen dat de knie minder vrij beweegt. In zo'n geval is het raadzaam voorzichtig te zijn bij het afdalen van de trap en te voorkomen dat men heen voor heen de trap afdaalt met behulp van de kniesterkte totdat de zwaai naar gevoel weer normaal is.



Magnetische connector reinigen

Het is nodig om de magnetische laadoppervlakken regelmatig te reinigen om te waarborgen dat vloeistoffen, verontreiniging of vuil een correcte aansluiting niet belemmeren. (Raadpleeg hoofdstuk 4 voor advies over reiniging.)

Inhoud van de verpakking:

1. Knieprothese
2. Afneembare cosmetische afdekking
3. Gebruikershandleiding
4. Kabeltas en toebehoren
 - i) Batterijlader
 - ii) Wisselstroomadapter(s) voor stopcontact batterijlader

1 Beschrijving en beoogd doel

Dit document beschrijft de V2-versie van de Orion3-knie.

Deze instructies zijn voor de gebruiker. Bewaar deze instructies.

De term *hulpmiddel* wordt in deze handleiding gebruikt om te verwijzen naar de Orion3.

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door en let vooral op de veiligheids- en onderhoudsvoorschriften.

Toepassing

Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel is een microprocessorgestuurde knieprothese die de zwaai en de stand regelt en zich aanpast aan een variabele cadans. De prothese heeft een programmeerbare standregeling voor veilige standbeheersing op trappen, hellingen en tijdens actief lopen met een cadansbereik van langzaam lopen tot snel lopen.

De knie biedt ook een extra modus voor standondersteuning voor meer stabiliteit.

De instelprocedure verloopt via een gebruiksvriendelijke app-interface via een **Bluetooth®**-verbinding met de geïntegreerde module.

Kenmerken

- Microprocessorgestuurde stand en zwaai
- Modus standondersteuning die de kniebuiging regelt bij het staan
- App-gebaseerd instellen via een ingebouwde **Bluetooth®**-link
- Tot 3 dagen normaal gebruik van de interne oplaadbare Li-ion-batterij
- 3 gebruikersmodi
- Monitoren van verschillende activiteiten

Daarnaast biedt het hulpmiddel een grotere stabiliteit:

- Actieve controle van de hielheffing tijdens het lopen
- Dynamische trapafdalende met eenvoudige initiatie van kniebuiging met instelbare sterkte (weerstandsniveau neemt toe met de kniebuigingshoek)
- Ondersteunende weerstand tegen buiging zodra de knie niet meer buigt
- Verhoogde ondersteunende weerstand tegen buiging om 'struikelen' te voorkomen, dat gepaard gaat met instabiliteit bij het neerkomen op de hiel
- Ondersteunende sterkte bij het gaan zitten

2 Veiligheidsinformatie

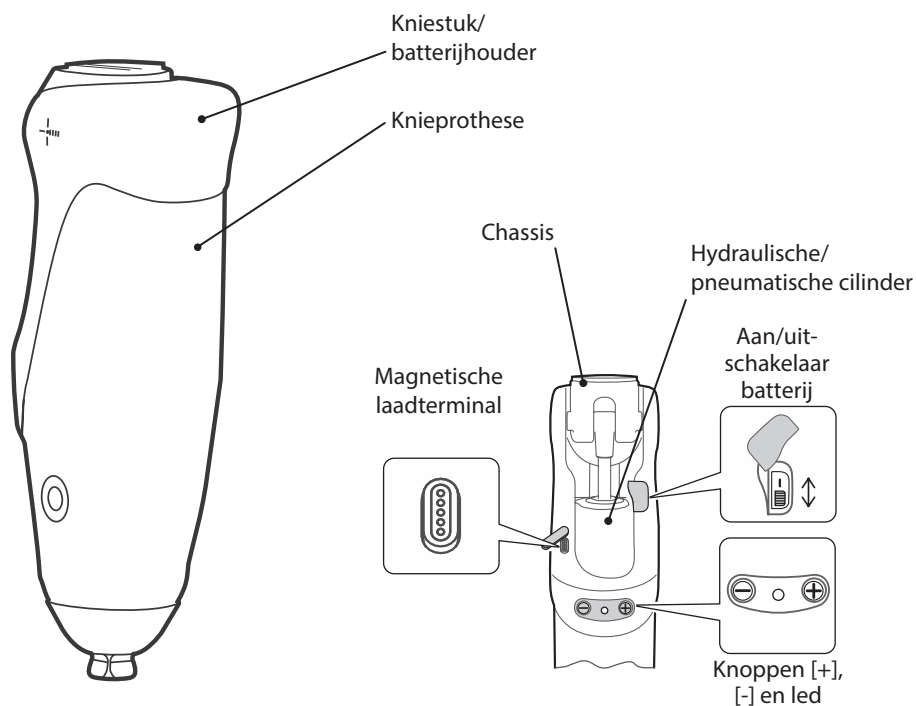
-  Het waarschuwingssymbool benadrukt veiligheidsinformatie die MOET worden opgevolgd.
-  Elke verandering in de prestaties of functie van de knie, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.
-  Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.
-  Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het programmeren zullen de functie van de knie nadelig beïnvloeden en moeten onmiddellijk aan de serviceprovider worden gemeld voor herprogrammering en kalibratie.
-  Na langdurig gebruik kan de kniebehuizing heet aanvoelen.
-  Vermijd sterke magnetische velden, bronnen van elektrische interferentie en atmosferen die vloeistoffen en/of poeders bevatten.
-  Niet in de buurt van een hittebron plaatsen. Niet blootstellen aan direct zonlicht of in een auto achterlaten bij warm weer.
-  Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de knie in contact komt met water, schakel hem dan uit en veeg hem onmiddellijk droog.
-  Voordat de batterijlader op het hulpmiddel wordt aangesloten, moet ervoor worden gezorgd dat de magnetische contactoppervlakken van de laadconnector en de laadterminal schoon en droog zijn en vrij van vuil of geleidende materialen die een correcte werking van het opladen kunnen verhinderen. (Raadpleeg ook de waarschuwingen in paragraaf 6.1 en het reinigungsadvies in hoofdstuk 4.)
-  Sluit de lader nooit aan op het hulpmiddel terwijl u het nog draagt.
-  Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.
-  Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.
-  Neem contact op met de serviceprovider voor advies als het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een pacemaker of een ander elektronisch medisch hulpmiddel.
-  Montage, programmeren, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar die hiervoor een erkende training heeft gevolgd.
-  De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.
-  De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.
-  Het hulpmiddel detecteert staan en lopen met verschillende snelheden. Niet-geïdentificeerde bewegingen kunnen onverwacht gedrag veroorzaken.
-  Laad de batterijen in het hulpmiddel alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden.
-  Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.
-  Zorg ervoor dat er tijdens het aantrekken of bij normaal gebruik geen vloeistof in het hulpmiddel terechtkomt.
-  De laadconnector en -terminal zijn bronnen van sterke magnetische velden. Houd altijd een veilige afstand (ten minste 10 cm) aan tussen deze magneten en alle voorwerpen die door magnetisme kunnen worden beschadigd of aangetast (zoals horloges, pacemakers, creditcards of magnetisch opgeslagen media).

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen:

- Frame (CF-samenstelling)
- Chassis (aluminiumlegering)
- Piramide (roestvrij staal)
- Hydraulische/pneumatische cilinder (diverse materialen, waaronder aluminiumlegering, roestvrij staal, hydraulische olie, motoren en PCB's)
- Kniestuk/batterijhouder (polyurethaan)
- Batterijen (Lithium-ion)

Identificatie componenten



4 Kernpunten



Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt met grote variaties in hielhoogte.

Probeer niet met dit hulpmiddel heen voor heen van de trap af te dalen, tenzij u hierin bent getraind.

Eventuele veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau van de gebruiker moeten ook aan de behandelaar worden gemeld.

Hoge instellingen van de buigweerstand kunnen wat ruis veroorzaken tijdens het afdalen van de trap, dit heeft geen invloed op de werking.

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Toename of afname van stijfheid van de knie
- Instabiliteit
- Verminderde kniesteun (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid
- Niet-herkende pieptonen of waarschuwinglampjes

De behandelaar moet ook op de hoogte worden gebracht van het volgende:

- Veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau
- Aanzienlijke slijtage of overmatige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Maak het hulpmiddel goed droog voordat het weer wordt gebruikt.

Gebruik een schoon en droog wattenstaafje of een borstel met zachte haren om de magnetische contactoppervlakken van de laadconnector en -terminal te reinigen. Zorg ervoor dat er geen katoenvezels of borstelharen op de oppervlakken achterblijven.



Breng nooit water of een andere reinigingsvloeistof op de magnetische contactoppervlakken aan.

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen.

Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

De laadoppervlakken van de connectoren moeten uit

de buurt van andere magnetische of geleidende materialen worden gehouden.

Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -10 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

5 Transport en opslag

- 1 Zorg ervoor dat het hulpmiddel in een rechte (volledig gestrekte) positie staat wanneer het niet in gebruik is.
- 2 Als de ledemaat rechtop moet worden opgeslagen, moet deze worden vastgezet om te voorkomen dat deze omvalt of buigt.
- 3 Indien het hulpmiddel alleen of ingebouwd in een ledemaat wordt verzonden, moet het in een gestrekte positie worden gehouden en in een geschikte doos worden verpakt om dit mogelijk te maken.
- 4 Als een eenheid moet worden teruggestuurd, neem dan vóór verzending contact op met Blatchford als er tekenen zijn van fysieke schade aan het batterijpak.
- 5 Voor transportdoeleinden moet het hulpmiddel worden uitgeschakeld en veilig worden verpakt, zodat het a) tijdens het vervoer niet per ongeluk kan worden ingeschakeld en in werking kan treden; b) tijdens het vervoer goed beschermd is tegen beschadiging.

6 Batterijen opladen



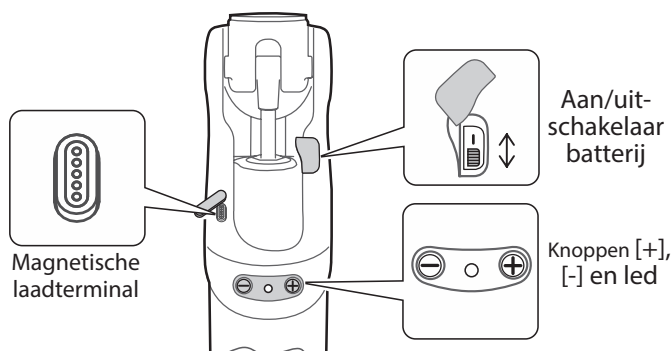
Het hulpmiddel bevat oplaadbare Li-ion-batterijen. Lees de veiligheidsinformatie door en volg deze op. Als dit niet gebeurt, kan de batterij heet worden, exploderen of ontbranden en ernstig letsel veroorzaken.



Maak uzelf vertrouwd met de informatie over opladen in dit hoofdstuk.

De batterijen mogen niet door de gebruiker worden vervangen en worden indien nodig bij het onderhoud vervangen.

Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan temperaturen lager dan -10°C , moet het worden geretourneerd zodat het kan worden geïnspecteerd op mogelijke schade aan het batterijpak.



1. De batterij mag alleen worden opgeladen bij temperaturen tussen 10°C en 40°C .



2. Laad de batterijen in het hulpmiddel alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden.



3. De batterijlader kan worden gebruikt met een stopcontact dat geschikt is tussen 100 V en 240 V wisselstroom, 50/60 Hz.



4. Sluit de lader nooit aan terwijl de ledemaat wordt gedragen.



5. Tijdens het opladen wordt er geen stroom geleverd aan het besturingssysteem van het hulpmiddel.



6. De kniemodule kan warm worden tijdens het opladen, maar mag nooit te warm zijn om aan te raken. Er mag geen ongebruikelijke geur zijn. Als dat wel zo is, schakel dan de batterij dan onmiddellijk **UIT[O]**, trek de stekker van de lader uit het stopcontact en neem contact op met de serviceprovider.



7. Plaats de knie pas terug nadat de lader is losgekoppeld.



8. Laad het hulpmiddel altijd vóór gebruik op als het langere tijd niet is gebruikt.

6 Opladen van de batterij (vervolg)

Laad de batterij volledig op vóór het eerste gebruik.

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel elke nacht volledig op te laden. Het duurt tot 8 uur om volledig op te laden. Het wordt ook aanbevolen om de batterijen op te laden wanneer dat mogelijk is.

Stap-voor-stap-gids:

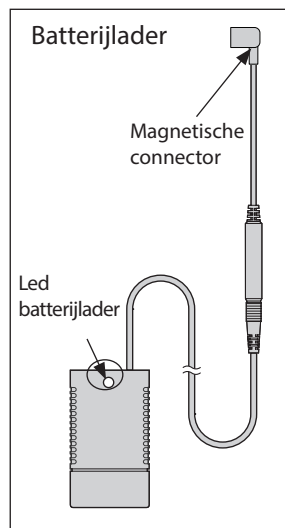
1. Leg de knie op een vlakke ondergrond.
2. Zorg ervoor dat de contactoppervlakken van de magnetische laadconnector en -terminal schoon zijn (raadpleeg hoofdstuk 4).
3. Verbind de laadconnector magnetisch met de laadterminal aan de achterkant van de knie en controleer of de uitlijning correct is (raadpleeg paragraaf 6.1).
4. Zet de aan/uit-schakelaar van de batterij op **AAN [I]**.
5. Controleer of de led van de batterijlader groen knippert om te bevestigen dat de batterij wordt opgeladen.
6. Raadpleeg de onderstaande tabel om te controleren of de knie wordt opgeladen.
7. Koppel het hulpmiddel los van de lader wanneer het voldoende is opgeladen.
8. Wacht 30 seconden en kijk hoe de led van het hulpmiddel van kleur verandert zoals aangegeven:



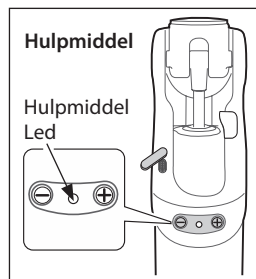
9. Na een geslaagde reset-sequentie zijn 2 korte pieptonen te horen. (indien deze waarschuwing niet is uitgeschakeld; zie* hieronder)
10. Als de reset-sequentie niet slaagt of de led rood blijft, schakel dan de batterij **UIT [O]** en vervolgens weer **AAN [I]** en herhaal vanaf stap 8.

Led batterijlader	Oplaadstatus
Geel	Stand-by
Groen > snel knipperend	Snel opladen
Groen > langzaam knipperend	Bijna volledig opgeladen
Groen	Handhaven (druppellading)
Geel > snel knipperend	Fout (zorg ervoor dat de batterijschakelaar op AAN [I] staat)

Opmerking... Als de led van de acculader geel is en de knie een klikkend geluid maakt, controleer dan of batterijschakelaar in de stand **AAN [I]** staat.



Opmerking... Beweeg de ledemaat niet en trek deze niet aan tijdens het uitvoeren van een reset, anders zal dit de resettijd verlengen.



*De gebruiker kan de hoorbare resetbevestiging in-/uitschakelen door de knoppen **[+]** en **[-]** tegelijkertijd gedurende 2 seconden ingedrukt te houden. De wijziging wordt bevestigd met 2 korte pieptonen.

6.1 Magnetische oplaadconnector

De oplaadconnector kan op het hulpmiddel worden aangesloten via de laadterminal aan de achterkant van de knie.

De connector en de terminal vergrendelen zich magnetisch en richten zichzelf correct uit bij aansluiting (afbeelding 1).

Opmerking... De connector en de terminal zijn niet gepolariseerd, dus de oriëntatie is niet kritisch (afbeelding 2).

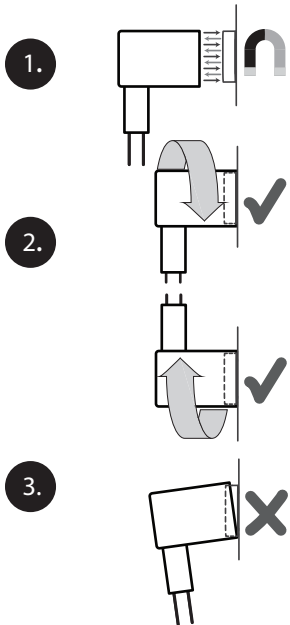
Controleer op scheefstand tussen de contactoppervlakken, want dit kan ertoe leiden dat de batterij niet wordt opgeladen. Dit kan vooral gebeuren wanneer de laadopstelling de laadkabel belast (afbeelding 3).

Controleer voor het laden of de laadoppervlakken schoon, droog en vrij van vuil zijn.

Er mag zich geen ijzerhoudend materiaal hechten aan de laadoppervlakken.

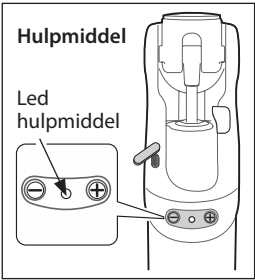
Houd de magnetische oppervlakken verwijderd van materialen die nadelig kunnen worden beïnvloed door de nabijheid van sterke magnetische velden (bijv. horloges, pacemakers, bankkaarten of magnetisch opgeslagen media).

Voorkom opeenhoping van vuil op de oplaadoppervlakken, aangezien dit het opladen kan verhinderen of de oplader kan beschadigen. Trek de stekker van de lader uit het stopcontact en verwijder eventueel vuil alvorens de lader weer aan te sluiten op het hulpmiddel.



6.2 Batterijstatus

Houd de knop [-] op de knie ingedrukt om de batterijconditie te controleren; er klinkt een korte pieptoon en de led geeft de batterijconditie aan.



Indicator batterijlading			
	Led	Pieptoon	Batterijconditie
Groen	3 keer knipperen	--	volledig opgeladen
Groen	2 keer knipperen	--	goed
Groen	1 keer knipperen	--	ok
Geel	langzaam knipperen	8x korte pieptoon	lage lading
Rood	langzaam knipperen	5x lange pieptoon	geen lading

Wanneer de batterij van het hulpmiddel volledig is opgeladen, is deze goed voor 3 dagen normaal gebruik (afhankelijk van het soort gebruik). Het wordt aanbevolen de knie elke nacht volledig op te laden. Door het hulpmiddel uit te schakelen wanneer het niet wordt gebruikt, wordt ook de gebruiksduur verlengd

Opmerking... Het hulpmiddel heeft 30 seconden nodig om te resetten nadat het weer is **ingeschakeld** [I], raadpleeg hoofdstuk 6 'Opladen van de batterij (vervolg)' voor de reset-sequentie.

7 Gebruikersmodi

Het hulpmiddel heeft 3 gebruikersmodi. Let op: deze modi zijn alleen beschikbaar als ze door de behandelaar zijn ingeschakeld.



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat alleen die modi worden gebruikt die door de behandelaar zijn voorgeschreven.

1. Modus buigvergrendeling

Stelt de buiglimiet in op een door de behandelaar vooraf bepaalde hoek.

De maximale vergrendelhoek is 45 graden vanuit volledig gestrekte stand.

2. Fietsmodus (vrije zwaai)

Laat de standweerstand los, het hulpmiddel zal dan vrij zwaaien.



WAARSCHUWING: In de fietsmodus is er geen standregeling actief, deze modus moet worden uitgeschakeld voordat er weer wordt gelopen om vallen en mogelijk letsel te voorkomen.

3. Trainingsmodus

In deze modus heeft het hulpmiddel een vooraf bepaalde vaste instelling van de pneumatische weerstand, ingesteld door de behandelaar, die zich niet aanpast aan veranderingen in de loopsnelheid. Ook is de staande modus niet beschikbaar of operationeel in de trainingsmodus.



WAARSCHUWING: In de trainingsmodus heeft het hulpmiddel een vooraf gedefinieerde vaste pneumatische weerstandsinstelling die zich niet aanpast aan veranderingen in de loopsnelheid. Ook is de staande modus niet actief in de trainingsmodus.

7.1 Modus buigvergrendeling

Gebruik de knop [-] op het hulpmiddel om de modus buigvergrendeling te activeren/deactiveren, en wel als volgt:

Modus buigvergrendeling activeren:

- Strek de knie volledig.
- Druk driemaal op de knop [-] (telkens drukken tot het hulpmiddel reageert met een enkele korte pieptoon).
- Er klinken 3 middellange pieptonen om te bevestigen dat de buigvergrendeling is ingeschakeld.

Modus buigvergrendeling deactiveren:

- Houd de knop [-] even ingedrukt.
- Vervolgens klinken 2 lange pieptonen om te bevestigen dat de buigvergrendeling UIT is en de normale werking hervat is.



WAARSCHUWING: Test/bevestig na het verlaten van de modus buigvergrendeling altijd of het hulpmiddel weer normaal werkt voordat u ermee gaat lopen.

7.2 Fietsmodus



WAARSCHUWING: In de fietsmodus (vrije zwaai) is er **GEEN** standweerstand.

Gebruik de knop [-] op het hulpmiddel om de fietsmodus te activeren/deactiveren, en wel als volgt:

Om de fietsmodus te activeren:

- Ga op de fiets zitten voordat de fietsmodus wordt geactiveerd, want eenmaal geactiveerd is er geen ondersteuning meer voor het lopen.
- Druk viermaal op de knop [-] (telkens drukken tot het hulpmiddel reageert met een enkele korte pieptoon).
- Er klinken 4 middellange pieptonen om te bevestigen dat de fietsmodus is ingeschakeld.

Om de fietsmodus te deactiveren:

- Houd de knop [-] even ingedrukt.
- Vervolgens klinken 2 lange pieptonen om te bevestigen dat de fietsmodus UIT is en de normale werking hervat is.



WAARSCHUWING: Test/bevestig na het verlaten van de fietsmodus altijd of het hulpmiddel weer normaal werkt voordat u ermee gaat lopen.

7.3 Trainingsmodus



WAARSCHUWING: In de trainingsmodus heeft het hulpmiddel een vooraf gedefinieerde vaste pneumatische weerstandsinstelling die zich niet aanpast aan veranderingen in de loopsnelheid. Ook is de staande modus niet actief in de trainingsmodus.

Gebruik de knop [-] op het hulpmiddel om de trainingsmodus te activeren/deactiveren, en wel als volgt:

Om de trainingsmodus in te schakelen:

- Druk vijfmaal op de knop [-] (telkens drukken tot het hulpmiddel reageert met een enkele korte pieptoon).
- Er klinken 5 middellange pieptonen om te bevestigen dat de trainingsmodus is ingeschakeld.

Om de trainingsmodus uit te schakelen:

- Houd de knop [-] even ingedrukt.
- Vervolgens klinken 2 lange pieptonen om te bevestigen dat de trainingsmodus UIT is en de normale werking hervat is.



WAARSCHUWING: Test/bevestig na het verlaten van de trainingsmodus altijd of het hulpmiddel weer normaal werkt voordat u ermee gaat lopen.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 36 maanden.

Er zijn uitgebreide garanties beschikbaar voor 12, 24, of 36 extra maanden beschikbaar.

Voor alle uitgebreide garanties is een onderhoudsbeurt tussen 30 en 36 maanden vereist.

Voor de maximale uitgebreide garantie van 36 maanden moet een tweede onderhoudsbeurt worden uitgevoerd tussen 54 en 60 maanden.

Wij behouden ons het recht voor de uitgebreide garantie te laten vervallen indien het hulpmiddel niet met de vereiste tussenpozen wordt onderhouden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Het bovenstaande kan per markt verschillen; raadpleeg de plaatselijke vertegenwoordiger voor meer informatie.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten



Dit symbool geeft aan dat het product elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen bevat die niet met het normale huisvuil mogen worden weggegooid of aan het einde van de levensduur van het product mogen worden verbrand.

Aan het einde van de levensduur van het product moeten alle elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de huidige voorschriften voor de behandeling van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur), of gelijkwaardige plaatselijke

voorschriften. De rest van het product moet ook worden gerecycled, waar mogelijk in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalrecycling.

Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te helpen voorkomen, biedt Blatchford de mogelijkheid hulpmiddelen terug te sturen. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

Erkenning handelsmerken

Orion3 en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Het **Bluetooth**®-woordmerk en de **Bluetooth**®-logo's zijn geregistreerde handelsmerken in eigendom van Bluetooth SIG Inc. en elk gebruik van deze merken door Blatchford gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	86
1 Opis i zamierzone przeznaczenie	87
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	88
3 Konstrukcja	89
4 Najważniejsze informacje	90
5 Transport i przechowywanie	91
6 Ładowanie akumulatora	92
6.1 Magnetyczne złącze ładowarki	94
6.2 Stan akumulatorów	94
7 Tryby użytkownika	95
7.1 Tryb blokady zgięcia	95
7.2 Tryb jazdy na rowerze	96
7.3 Tryb treningowy	96



Bezpieczeństwo akumulatora

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

WAŻNE: ładowanie akumulatora

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

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



Użytkowanie w niskiej temperaturze

WAŻNE:

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

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



Czyszczenie złącza magnetycznego

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

Zawartość zestawu:

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

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

W tym dokumencie opisano wersję V2 przegubu kolanowego Orion3.

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników. Prosimy zachować te instrukcje.

Termin „wyrób” używany w niniejszym podręczniku odnosi się do produktu Orion3.

Prosimy o zapoznanie się z całą instrukcją użytkowania i zwrócenie szczególnej uwagi na punkty dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkowania.

Zastosowanie

Wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako część protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób to sterowana mikroprocesorowo proteza stawu kolanowego, która zapewnia kontrolę w fazie wymachu i podparcia oraz dostosowuje się do zmiennej kadencji. Proteza umożliwia zmianę ustawień podparcia, zapewniając bezpieczną kontrolę fazy podparcia na schodach, terenach pochyłych i podczas aktywnego chodu w tempie od wolnego do szybkiego.

Przegub kolanowy posiada również dodatkowy tryb zwiększający stabilność w pozycji stojącej. Procedura konfiguracji odbywa się za pomocą łatwego w obsłudze interfejsu aplikacji, bezprzewodowo, przez wbudowany moduł **Bluetooth®**.

Charakterystyka

- Fazy podparcia i wymachu sterowane za pomocą mikroprocesora
- Tryb wsparcia podczas stania umożliwiający kontrolę zgięcia stawu kolanowego podczas stania
- Konfiguracja z poziomu aplikacji poprzez wbudowany moduł **Bluetooth®**
- Do 3 dni normalnego użytkowania dzięki wbudowanemu zestawowi akumulatorów litowo-jonowych
- 3 tryby użytkowania
- Monitorowanie różnych aktywności

Ponadto urządzenie zapewnia zwiększoną stabilność:

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

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

 Symbol „Uwaga” wskazuje informacje dotyczące bezpieczeństwa, które **MUSZĄ** być przestrzegane.

 Wszelkie zmiany funkcjonowania kolana, np. ograniczony zakres ruchu, utrudniony ruch czy nietypowe odgłosy, należy niezwłocznie zgłaszać świadczeniodawcy.

 W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.

 Wszelkie znaczące zmiany wysokości obcasa po zaprogramowaniu wpłyną negatywnie na funkcjonowanie kolana. Należy je niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy w celu kalibracji i przeprogramowania.

 Obudowa stawu kolanowego może nagrzewać się do wysokiej temperatury w następstwie długotrwałego użytkowania.

 Unikać silnych pól magnetycznych, źródeł zakłóceń elektrycznych oraz przestrzeni zawierających ciecze i proszki.

 Nie umieszczać w pobliżu źródeł ciepła. Nie pozostawiać w nasłonecznionych miejscach ani wewnątrz samochodu w gorące dni.

 Urządzenia nie należy używać, gdy jest zanurzone w wodzie, ani pod prysznicem. W przypadku styczności kolana z wodą należy niezwłocznie wyłączyć je i wytrzeć do sucha.

 Przed podłączeniem ładowarki do urządzenia upewnić się, że magnetyczne powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia są czyste, suche i wolne od ciał obcych oraz materiałów przewodzących, które mogłyby uniemożliwić prawidłowe ładowanie. (Patrz dodatkowe ostrzeżenia w Rozdziale 6.1 i instrukcja czyszczenia w Rozdziale 4.)

 Nigdy nie podłączać ładowarki do założonego urządzenia.

 Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

 Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.

 Użytkownicy korzystający z rozrusznika serca lub innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni się skonsultować ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.

 Montaż, programowanie, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego technika ortopedę, który uczestniczył w zatwierdzonym kursie szkoleniowym.

 Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.

 Użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą, jeżeli jego stan ulegnie zmianie.

 Urządzenie wykrywa pozycję stojącą i zmiany prędkości chodzenia. Nierozpoznane ruchy mogą prowadzić do niespodziewanego działania.

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

 Prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.

 Zadbać o to, by podczas zakładania i normalnego użytkowania urządzenia nie przedostały się do niego żadne ciecze.

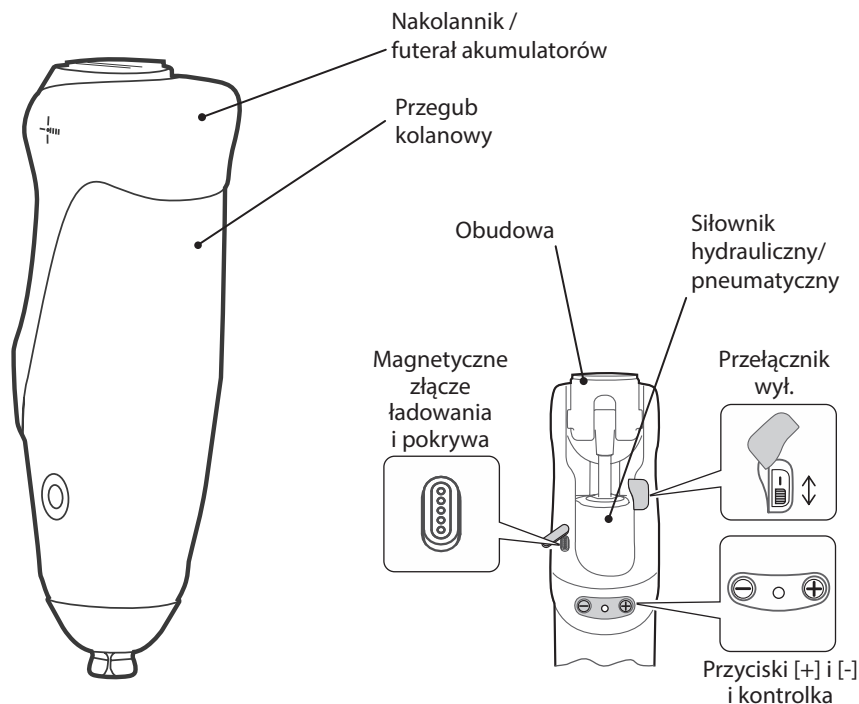
 Złącza ładowarki i urządzenia to źródła silnych pól magnetycznych. Należy zachować bezpieczną odległość (co najmniej 10 cm) pomiędzy tymi magnesami a wszelkimi obiektami, które pole magnetyczne może uszkodzić lub zakłócić ich funkcjonowanie (jak zegarki, rozruszniki serca, karty kredytowe lub magnetyczne nośniki pamięci).

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy:

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

Oznaczenie elementów



4 Najważniejsze informacje



Urządzenia nie wolno używać przy dużych różnicach wysokości obcasów.

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

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

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

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia trzeba zgłaszać ortopedzie.

Przykłady zmian:

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

Lekarza należy informować o następujących kwestiach:

- wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika,
- znacznym zużyciu wyrobu lub odbarwieniu spowodowanym długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV.

Czyszczenie

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

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



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

Środowisko

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

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

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



Nadaje się do użytku na zewnątrz

5 Transport i przechowywanie

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

6 Ładowanie akumulatora



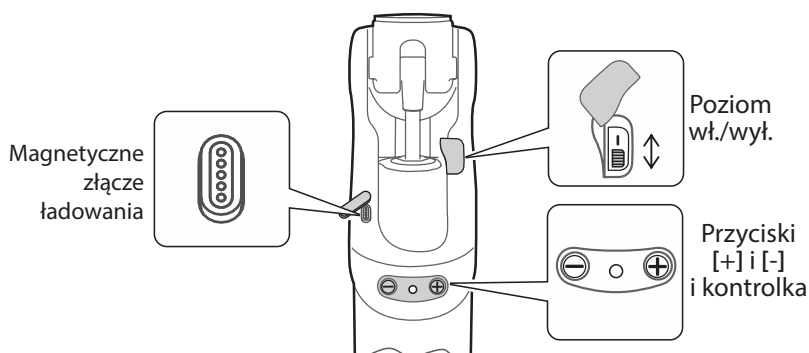
Urządzenie wyposażono w akumulatory litowo-jonowe. Przeczytać i stosować informacje dotyczące bezpieczeństwa. W przeciwnym razie może dojść do nagrzania się, wybuchu lub zapłonu akumulatora, co z kolei może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała.



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

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

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



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



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



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



4. Nigdy nie podłączać ładowarki do założonego urządzenia.



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



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



7. Nie zakładać ponownie urządzenia przed odłączeniem ładowarki.



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

6 Ładowanie akumulatora (ciąg dalszy)

Przed pierwszym użyciem należy w pełni naładować akumulator.

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

Przewodnik krok po kroku:

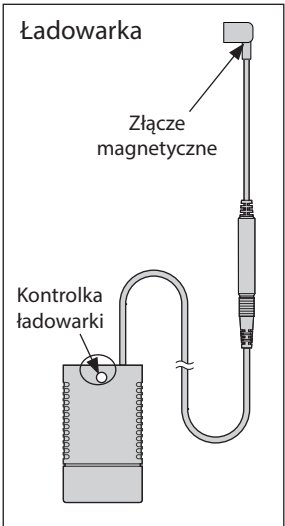
1. Położyć przegub kolanowy na płaskiej powierzchni.
2. Upewnić się, że powierzchnie styku złącza ładowarki i urządzenia są czyste (patrz Rozdział 4).
3. Magnetycznie połączyć ładowarkę do złącza ładowania z tyłu przegubu kolanowego i sprawdzić wyrównanie (patrz Rozdział 6.1).
4. Przetawić przełącznik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



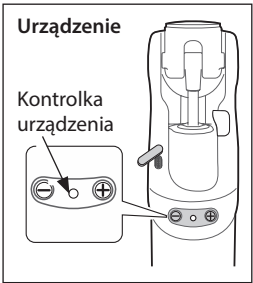
9. Po pomyślnym zakończeniu sekwencji resetowania włączą się 2 krótkie sygnały dźwiękowe. (Jeżeli ten alarm nie jest wyłączony; patrz* poniżej.)
10. Jeżeli sekwencja resetowania się nie powiedzie lub kontrolka będzie się świecić na czerwono, należy przestawić przełącznik w położenie **WYŁ.** [O], a następnie **WŁ.** [I] i powtórzyć czynności od kroku 4.

Kontrolka ładowarki	Stan ładowania
Kolor żółty	Stan gotowości
Kolor zielony > szybkie błyskanie	Szybkie ładowanie
Kolor zielony > wolne błyskanie	Prawie pełne naładowanie
Kolor zielony	Podtrzymywanie (ładowanie podtrzymujące)
Kolor żółty > szybkie błyskanie	Błąd (upewnić się, że przełącznik jest w położeniu WŁ. [I])

Uwaga... Jeżeli kontrolka ładowarki świeci się na kolor żółty, a z urządzenia się wydobywa dźwięk klikania, należy sprawdzić, czy przełącznik zasilania znajduje się w położeniu **WŁ.** [I].



Uwaga... Nie poruszać ani nie zakładać protezy podczas resetowania, ponieważ spowoduje to wydłużenie procesu.



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

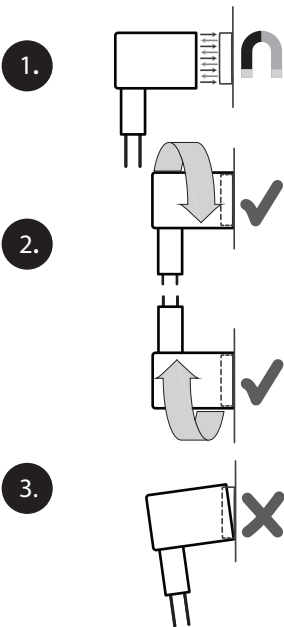
6.1 Magnetyczne złącze ładowarki

Ładowarkę podłącza się do urządzenia poprzez złącze ładowania znajdujące się z tyłu przegubu kolanowego.

Złącze ładowarki i urządzenia magnetycznie łączą się ze sobą i samoczynnie wyrównują (Rysunek 1).

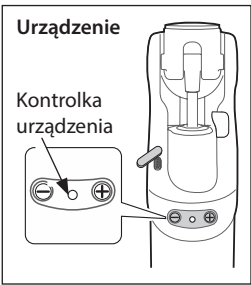
Uwaga... Złącze ładowarki i urządzenia nie jest spolaryzowane, więc orientacja nie ma kluczowego znaczenia (Rysunek 2).

- ⚠ Należy upewnić się, że powierzchnie styku są poprawnie wyrównane, gdyż w przeciwnym razie ładowanie może się nie powieść. Sytuacja taka może mieć miejsce, kiedy kabel ładowarki jest naprężony (Rysunek 3).
- ⚠ Przed przystąpieniem do ładowania upewnić się, że powierzchnie styku są czyste, suche i wolne od ciał obcych.
- ⚠ Nie dopuścić, aby jakiegokolwiek materiały żelazne przyczepiły się do powierzchni styku.
- ⚠ Zachować bezpieczną odległość pomiędzy powierzchniami magnetycznymi a wszelkimi obiektami, na które pole magnetyczne może negatywnie wpłynąć (jak zegarki, rozruszniki serca, karty kredytowe lub magnetyczne nośniki pamięci).
- ⚠ Nie dopuścić do gromadzenia się zanieczyszczeń na powierzchniach styku, gdyż może to uniemożliwić ładowanie lub uszkodzić ładowarkę. Przed podłączeniem ładowarki do urządzenia odłączyć ładowarkę od zasilania sieciowego i usunąć wszelkie zanieczyszczenia.



6.2 Stan akumulatorów

Aby sprawdzić stan akumulatorów, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk [-] na module stawu kolanowego. Aktywuje się jeden krótki sygnał dźwiękowy i kontrolka wskaże stan akumulatorów.



Wskaźnik naładowania akumulatora			
Kontrolka		Sygnał dźwiękowy	Stan akumulatora
Kolor zielony	3 błysnięcia	--	Pełne naładowanie
Kolor zielony	2 błysnięcia	--	Wysoki poziom naładowania
Kolor zielony	1 błysnięcie	--	OK
Kolor żółty	Powolne błyskanie	8 krótkich sygnałów dźwiękowych	Niski poziom naładowania
Kolor czerwony	Powolne błyskanie	5 długich sygnałów dźwiękowych	Urządzenie rozładowane

W pełni naładowane akumulatory powinny umożliwić 3 dni normalnego użytkowania urządzenia (w zależności od rodzaju użytkowania). Zalecamy pełne ładowanie urządzenia codziennie wieczorem. Wyłączenie nieużywanego urządzenia również wydłuży czas użytkowania

Uwaga... Po ponownym włączeniu urządzenia (przełącznik w położeniu **WŁ.** [I]) nastąpi jego zresetowanie trwające 30 sekund. Sekwencja resetowania, patrz Rozdział 6, „Ładowanie akumulatorów (ciąg dalszy)”.

7 Tryby użytkownika

Niniejszy wyrób wyposażony jest w 3 tryby użytkowania. Należy pamiętać, że te tryby będą dostępne wyłącznie po aktywowaniu ich przez lekarza.

 **OSTRZEŻENIE: Należy korzystać z tych trybów wyłącznie w sposób zgodny z instrukcjami przekazanymi przez lekarza. Tryb blokady zgięcia**

1. Tryb blokady zgięcia

Pozwala na ustawienie ograniczenia zgięcia tak, by nie przekraczało wcześniej ustalonego przez lekarza kąta.

Maksymalny kąt blokady wynosi 45° od pełnego wyprost.

2. Tryb jazdy na rowerze (swobodny wymach)

Zwalniany jest opór w fazie podparcia, proteza umożliwia swobodny wymach.

 **OSTRZEŻENIE: W trybie jazdy na rowerze regulacja fazy podparcia jest wyłączona, dlatego tryb ten należy dezaktywować przed wznowieniem chodzenia, aby uniknąć upadku i potencjalnych obrażeń ciała.**

3. Tryb treningowy

W tym trybie stosowane jest wcześniej zdefiniowane ustawienie stałego oporu pneumatycznego. Ustawienie to jest skonfigurowane przez lekarza i nie adaptuje się do zmiennej szybkości chodu. Tryb wsparcia w pozycji stojącej również nie jest dostępny i nie działa w trybie treningowym.

 **OSTRZEŻENIE: W trybie treningowym stosowane jest wcześniej zdefiniowane ustawienie stałego oporu pneumatycznego, które nie dostosowuje się do zmian szybkości chodu. Tryb wsparcia w pozycji stojącej również nie jest dostępny w trybie treningowym.**

7.1 Tryb blokady zgięcia

Aby aktywować/dezaktywować tryb blokady zgięcia, należy skorzystać z przycisku [-] na protezie w następujący sposób:

Aby włączyć tryb blokady zgięcia:

- Całkowicie wyprostuj przegub kolanowy.
- Naciśnij przycisk [-] 3 razy (za każdym razem przytrzymując do momentu, aż proteza zareaguje pojedynczym krótkim sygnałem dźwiękowym).
- Następnie rozlegną się 3 średniej długości sygnały dźwiękowe potwierdzające WŁĄCZENIE blokady zgięcia.

Aby wyłączyć tryb blokady zgięcia:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk [-].
- Rozlegną się 2 długie sygnały dźwiękowe potwierdzające WYŁĄCZENIE blokady zgięcia i wznowienie normalnego trybu pracy.

 **OSTRZEŻENIE: Po wyłączeniu trybu blokady zgięcia zawsze należy sprawdzić/potwierdzić przed rozpoczęciem chodzenia, czy wyrób działa prawidłowo.**

7.2 Tryb jazdy na rowerze



OSTRZEŻENIE: W trybie jazdy na rowerze (swobodnego wymachu) opór w fazie podparcia **NIE** jest aktywny.

Aby aktywować/dezaktywować tryb jazdy na rowerze, należy skorzystać z przycisku [-] na urządzeniu w następujący sposób:

Aby włączyć tryb jazdy na rowerze:

- Przed aktywacją trybu rowerowego należy usiąść na rowerze, ponieważ po jego aktywacji wsparcie podczas chodzenia będzie nieaktywne.
- Naciśnij przycisk [-] 4 razy (za każdym razem przytrzymując do momentu, aż proteza zareaguje pojedynczym krótkim sygnałem dźwiękowym).
- Następnie rozlegną się 4 średniej długości sygnały dźwiękowe potwierdzające **WŁĄCZENIE** trybu rowerowego.

Aby wyłączyć tryb jazdy na rowerze:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk [-].
- Następnie rozlegną się 2 długie sygnały dźwiękowe potwierdzające **WYŁĄCZENIE** trybu rowerowego i wznowienie normalnego trybu pracy.



OSTRZEŻENIE: Po wyłączeniu trybu jazdy na rowerze zawsze należy sprawdzić/potwierdzić przed rozpoczęciem chodzenia, czy proteza kończyny działa prawidłowo.

7.3 Tryb treningowy



OSTRZEŻENIE: W trybie treningowym stosowane jest wcześniej zdefiniowane ustawienie stałego oporu pneumatycznego, które nie dostosowuje się do zmian szybkości chodu. Tryb wsparcia w pozycji stojącej również nie jest dostępny w trybie treningowym.

Aby aktywować/dezaktywować tryb treningowy, należy skorzystać z przycisku [-] na urządzeniu w następujący sposób:

Aby WŁĄCZYĆ tryb treningowy:

- Naciśnij przycisk [-] 5 razy (za każdym razem przytrzymując do momentu, aż proteza zareaguje pojedynczym krótkim sygnałem dźwiękowym).
- Następnie rozlegnie się 5 średniej długości sygnałów dźwiękowych potwierdzających **WŁĄCZENIE** trybu treningowego.

Aby WYŁĄCZYĆ tryb treningowy:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk [-].
- Następnie rozlegną się 2 długie sygnały dźwiękowe potwierdzające **WYŁĄCZENIE** trybu treningowego i wznowienie normalnego trybu pracy.



OSTRZEŻENIE: Po wyłączeniu trybu treningowego zawsze należy sprawdzić/potwierdzić przed rozpoczęciem chodzenia, czy proteza kończyny działa prawidłowo.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Gwarancja

Urządzenie objęte jest 36-miesięczną gwarancją.

Dostępne są gwarancje rozszerzone na okres dodatkowych 12, 24 lub 36 miesięcy.

W przypadku wszystkich gwarancji rozszerzonych wymaga się serwisowania w okresie od 30 do 36 miesięcy.

W przypadku 36-miesięcznej rozszerzonej gwarancji wymagane jest ponowne serwisowanie w okresie od 54 do 60 miesięcy.

Zastrzegamy sobie prawo do unieważnienia rozszerzonych gwarancji w razie braku serwisowania w podanych okresach.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Powyższe informacje mogą się różnić w zależności od rynku. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe



Niniejszy symbol informuje, że produkt zawiera podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory, których nie należy usuwać z odpadami komunalnymi ani spalać pod koniec cyklu eksploatacji.

Pod koniec cyklu eksploatacji produktu wszystkie podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory należy poddać recyklingowi lub usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym lub równoważnymi przepisami miejscowymi. W miarę możliwości pozostałe elementy produktu również należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

Firma Blatchford oferuje możliwość zwrotu sprzętu. Ma to pomóc uniknąć potencjalnych szkód dla środowiska lub ludzkiego zdrowia spowodowanych niekontrolowanym usuwaniem odpadów. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z obsługą klienta.

Znaki towarowe

Orion3 i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

Nazwa oraz logo **Bluetooth®** są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG Inc. Firma Blatchford używa tych znaków na podstawie licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania

Índice 100

1 Descrição e finalidade 101

2 Informações de segurança 102

3 Componentes 103

4 Pontos principais 104

5 Transporte e armazenamento 105

6 Carregamento da bateria 106

 6.1 Ligação do carregador magnético 108

 6.2 Estado da bateria 108

7 Modos de utilizador 109

 7.1 Modo de "Bloqueio da flexão" 109

 7.2 Modo de ciclismo 110

 7.3 Modo de treino 110



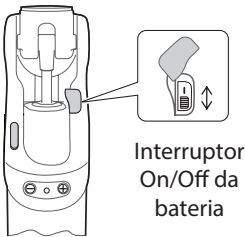
Segurança da bateria

O dispositivo contém uma bateria recarregável de íões de lítio. Leia e cumpra as informações de segurança; consulte a Secção 2 e Secção 6. Caso contrário, poderá causar o aquecimento, explosão ou ignição da bateria e provocar ferimentos graves.

IMPORTANTE: Carregamento da bateria

Para carregar o dispositivo, certifique-se de que o interruptor On/Off se encontra ligado (posição "ON" [I]). Durante o carregamento do dispositivo, o LED do carregador da bateria pisca a verde.

O carregamento da bateria só deverá ser efetuado a uma temperatura ambiente entre 10 °C e 40 °C.



Funcionamento a baixa temperatura

IMPORTANTE:

Se o dispositivo for sujeito a temperaturas inferiores a -10 °C, deverá ser devolvido para que seja efetuada uma inspeção quanto a danos na bateria.

Após longos períodos de inatividade a temperaturas inferiores a 0 °C, o balanço do joelho poderá sofrer limitações. Nesse caso, recomenda-se precaução ao descer escadas e evitar descer escadas em passo alternado utilizando a cedência do joelho até sentir que a capacidade de balanço é recuperada.



Limpeza do conetor magnético

É necessário limpar regularmente as superfícies magnéticas de carregamento para garantir que a ligação não é prejudicada por líquidos, contaminação ou resíduos. (Para conselhos de limpeza, consulte a Secção 4).

Conteúdo da embalagem:

1. Prótese do joelho
2. Cobertura cosmética amovível
3. Guia do utilizador
4. Bolsa de cabos e acessórios
 - i) Carregador da bateria
 - ii) Adaptador(es) da ficha de alimentação do carregador da bateria

1 Descrição e finalidade

Este documento refere-se à versão V2 do joelho Orion3.

Estas instruções destinam-se ao utilizador. Guarde estas instruções.

Neste manual, o termo "*dispositivo*" é utilizado em referência ao Orion3.

Leia atentamente todas as instruções de utilização, prestando especial atenção às secções relativas a segurança e manutenção.

Aplicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo é uma prótese de joelho controlada por microprocessadores que proporciona controlo nas fases de balanço e apoio, adaptando-se a uma cadência variável. Possui uma definição programável de cadência na fase de apoio para ajudar a controlar a fase de apoio em escadas, rampas e durante a marcha ativa com uma cadência de marcha lenta a rápida.

O joelho inclui também um modo adicional de apoio na posição de pé para maior estabilidade. O procedimento de configuração é executado através de uma aplicação de interface intuitiva ligada por **Bluetooth®** ao módulo integrado.

Características

- Fases de balanço e apoio controladas por microprocessadores
- Modo de "Apoio na posição de pé" que controla a flexão do joelho na posição de pé
- Configuração através de uma aplicação por ligação **Bluetooth®**
- Até 3 dias de utilização normal com a bateria interna de íões de lítio recarregável
- 3 modos de utilizador
- Monitorização de atividade relativa a diferentes atividades

Além disso, o dispositivo oferece maior estabilidade:

- Controlo ativo da elevação do calcanhar durante a caminhada
- Descida de escadas dinâmica com facilidade de flexão inicial do joelho, com taxa de cadência adaptável (o nível de resistência aumenta com o ângulo de flexão do joelho)
- Resistência de apoio à flexão logo que é terminada a flexão do joelho
- Maior resistência de apoio à flexão para evitar desequilíbrios associados à instabilidade durante o toque de calcanhar
- Apoio na cadência ao sentar

2 Informações de segurança

 O símbolo de precaução destaca as informações de segurança que TÊM de ser respeitadas.

 Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do joelho (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.

 Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.

 Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar após a programação irão afetar negativamente o funcionamento do joelho e devem ser reportadas de imediato ao fornecedor para reprogramação e calibração.

 Após uma utilização contínua, a estrutura exterior do joelho pode ficar quente ao toque.

 Evite campos magnéticos fortes, fontes de interferência elétrica e atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.

 Mantenha afastado de fontes de calor. Evite a exposição direta à luz solar e não deixe dentro de um carro em dias de muito calor.

 O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se o joelho entrar em contacto com a água, desligue-o e seque-o de imediato.

 Antes de ligar o carregador da bateria ao dispositivo, certifique-se de que as superfícies magnéticas de contacto do conector de carregamento e do terminal de carregamento estão limpas, secas e sem resíduos ou materiais condutores que possam prejudicar o carregamento. (Consulte avisos adicionais na Secção 6.1 e conselhos de limpeza na Secção 4).

 Nunca ligue o carregador ao dispositivo antes de retirar o membro.

 Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

 O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes.

A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.

 Contacte o fornecedor caso o dispositivo seja utilizado em conjunto com um pacemaker ou com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.

 As operações de montagem, programação, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser executadas por um profissional de saúde devidamente qualificado que tenha frequentado um curso de formação aprovado.

 O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.

 O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.

 O dispositivo deteta quando o utilizador está parado em pé e a caminhar em diferentes velocidades. Os movimentos não identificados poderão causar comportamentos inesperados.

 Carregue a bateria do dispositivo utilizando apenas o carregador fornecido com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.

 O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

 Durante a colocação do dispositivo e utilização normal, certifique-se de que não entram líquidos para o dispositivo.

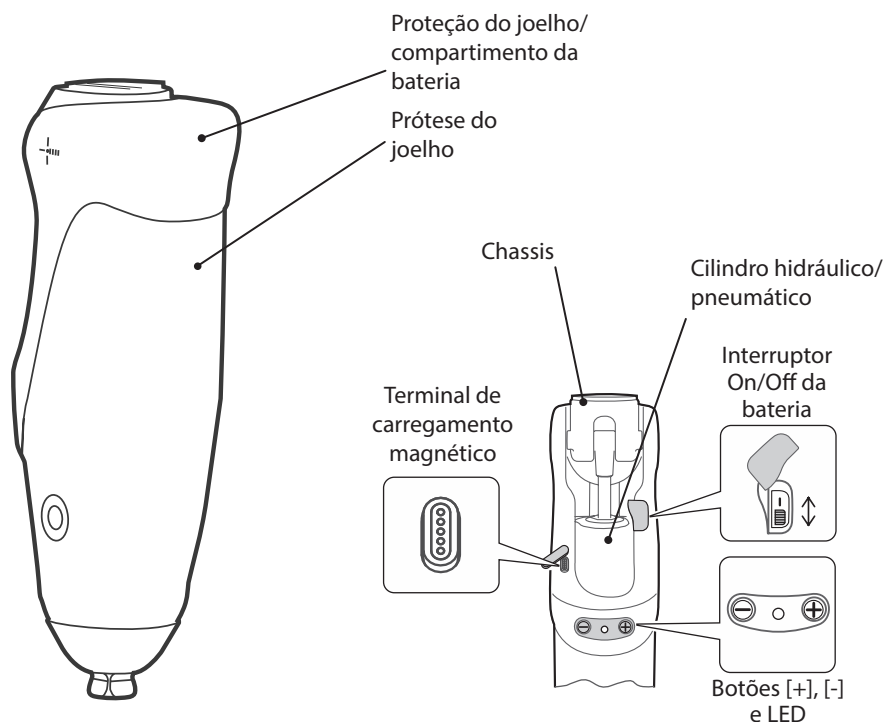
 O conector e o terminal de carregamento possuem campos magnéticos fortes. Mantenha sempre uma distância segura (no mínimo 10 cm) entre estes campos magnéticos e todos os objetos que possam ficar danificados ou ser afetados pelo magnetismo (como relógios, pacemakers, cartões bancários ou quaisquer dispositivos de armazenamento multimédia).

3 Componentes

Peças principais:

- Estrutura (composto de fibra de carbono)
- Chassis (liga de alumínio)
- Pirâmide (aço inoxidável)
- Cilindro pneumático/hidráulico (diversos materiais incluindo liga de alumínio, aço inoxidável, óleo hidráulico, motores e policlorobifenilos)
- Proteção do joelho/compartimento da bateria (poliuretano)
- Bateria (íons de lítio)

Identificação dos componentes



4 Pontos principais



O dispositivo não deve ser usado com grandes variações de altura do calcanhar.

Não tente descer escadas em passo alternado usando este dispositivo caso não tenha recebido formação específica para tal.

Quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade do utilizador deverão ser comunicadas ao ortoprotésico.

As definições de elevada resistência à flexão poderão causar ruído na descida de escadas, mas tal não afetará o funcionamento.

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser comunicadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento ou diminuição na rigidez do joelho
- Instabilidade
- Menor apoio do joelho (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho
- Qualquer luz de aviso ou aviso sonoro desconhecido

O ortoprotésico também tem de ser informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade
- Desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos. Seque cuidadosamente antes da utilização.

Para limpar as superfícies magnéticas de contacto entre o conector e o terminal de carregamento, deve ser usado um cotonete limpo e seco ou uma escova de cerdas macias. Certifique-se de que não são deixadas fibras do algodão ou cerdas nas superfícies.



Nunca aplique água ou qualquer líquido de limpeza nas superfícies magnéticas de contacto.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

As superfícies de contacto dos conectores devem ser mantidas afastadas de outros materiais magnéticos ou condutores.

Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

5 Transporte e armazenamento

- 1 Certifique-se de que, quando não está a ser utilizado, o dispositivo fica em posição plana (extensão total).
- 2 Se for necessário guardar a prótese na vertical, esta deverá ficar apoiada para que não haja flexão e não caia.
- 3 Se o dispositivo for expedido por si só ou fixado a uma prótese, deverá ser mantido em posição estendida e em embalagem adequada que permita este posicionamento.
- 4 Em caso de ocorrência de qualquer dano físico na bateria, contacte a Blatchford antes de proceder à sua devolução.
- 5 Para o transporte, a unidade tem de estar desligada e bem embalada para que não se possa ligar acidentalmente nem ativar durante o transporte. A unidade deve estar bem protegida para que não ocorram danos de transporte.

6 Carregamento da bateria



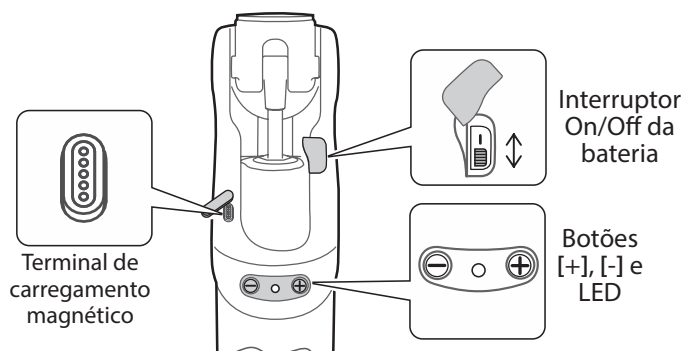
O dispositivo contém uma bateria recarregável de íões de lítio. Leia e cumpra as informações de segurança. Caso contrário, poderá causar o aquecimento, explosão ou ignição da bateria e provocar ferimentos graves.



Familiarize-se com as informações de carregamento descritas nesta secção.

As baterias não podem ser substituídas pelo utilizador e serão substituídas, sempre que necessário, durante a revisão.

Se o dispositivo for sujeito a temperaturas inferiores a -10 °C, deverá ser devolvido para que seja efetuada uma inspeção quanto a danos na bateria.



1. O carregamento da bateria só deverá ser efetuado a temperaturas entre 10 °C e 40 °C.



2. Carregue a bateria do dispositivo utilizando apenas o carregador fornecido com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.



3. O carregador da bateria pode ser ligado a uma tomada elétrica com uma tensão entre 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.



4. Nunca ligue o carregador ao dispositivo antes de retirar a prótese.



5. Durante o carregamento, o sistema de controlo do dispositivo não é alimentado.



6. O módulo do joelho pode aquecer durante o carregamento, mas não tanto que não lhe possa tocar. A presença de qualquer odor não é normal. Se tal acontecer, desligue imediatamente a bateria (posição "OFF" [O]), desligue o carregador da corrente elétrica e contacte o fornecedor.



7. Não coloque o joelho sem antes desligar o carregador.



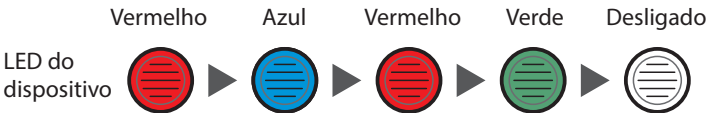
8. Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, carregue-o sempre antes de o utilizar.

6 Carregamento da bateria (continuação)

Carregue totalmente a bateria antes da primeira utilização. Recomendamos que o dispositivo seja totalmente carregado todas as noites. O carregamento completo demora cerca de 8 horas. Recomendamos também que a bateria seja posta a carregar sempre que for conveniente.

Instruções pormenorizadas:

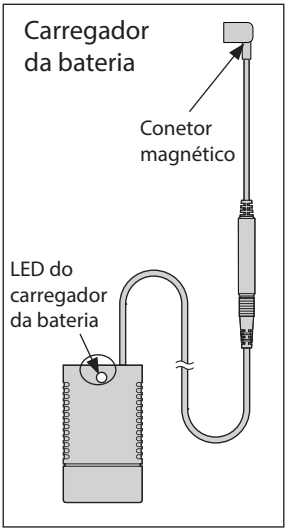
1. Coloque o joelho numa superfície plana.
2. Certifique-se de que as superfícies de contacto do conetor e do terminal de carregamento magnético estão limpas (consulte a Secção 4).
3. Encoste magneticamente o conetor de carregamento ao terminal de carregamento na parte posterior do joelho e verifique se o alinhamento é o correto (consulte a Secção 6.1).
4. Coloque o interruptor On/Off da bateria na posição **"ON"** [I].
5. Certifique-se de que o LED indicador de carregamento da bateria está a piscar a verde para confirmar que a bateria está a carregar.
6. Consulte a tabela para verificar se o joelho está a carregar.
7. Desligue do carregador quando o carregamento for suficiente.
8. Aguarde 30 segundos, observando a mudança de cor do LED do dispositivo, conforme indicado:



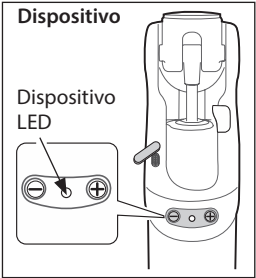
9. Serão emitidos 2 avisos sonoros breves após uma sequência de arranque bem-sucedida. (se este alerta não tiver sido desativado; consulte* abaixo)
10. Se a sequência de arranque não for bem-sucedida ou se o LED continuar vermelho, desligue a bateria (posição **"OFF"** [O]) e depois volte a ligá-la (posição **"ON"** [I]) e repita a partir do passo 8.

LED do carregador da bateria	Estado de carregamento
Amarelo	Em espera
Verde > intermitência rápida	Carregamento rápido
Verde > intermitência lenta	Carregamento quase total
Verde	Carregamento de manutenção (lento)
Amarelo > intermitência rápida	Erro (certifique-se de que o interruptor da bateria está na posição "ON" [I])

Nota... Se o LED do carregador da bateria estiver aceso a amarelo e o joelho estiver a fazer um ruído de estalidos, verifique se o interruptor da bateria está ligado (posição **"ON"** [I]).



Nota... Não mova nem coloque a prótese durante o procedimento de arranque, caso contrário irá prolongar o tempo de arranque.



* O utilizador pode ativar/desativar o aviso sonoro de confirmação da reposição mantendo premidos os botões [+] e [-], simultaneamente, durante 2 segundos. A alteração será confirmada por 2 avisos sonoros breves.

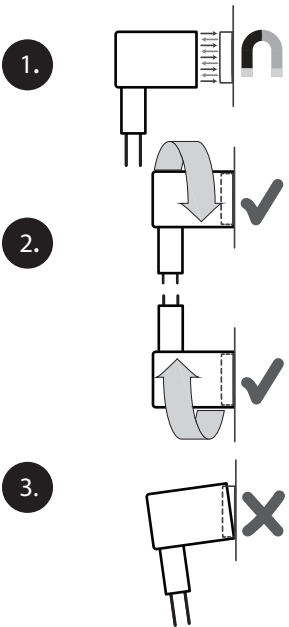
6.1 Ligação do carregador magnético

O conector de carregamento é ligado ao dispositivo através do terminal de carregamento localizado na parte posterior do joelho.

O conector e o terminal unem-se magneticamente, corrigindo automaticamente o respetivo alinhamento (Figura 1).

Nota... O conector e o terminal não são polarizados, pelo que a orientação não é um fator crítico (Figura 2).

- ⚠ Verifique se existe algum desalinhamento entre as superfícies de contacto, visto tal poder impedir o carregamento. Isto pode ocorrer sobretudo quando o posicionamento da prótese durante o carregamento colocar pressão sobre o cabo de carregamento (Figura 3).
- ⚠ Antes do carregamento, certifique-se de que as superfícies de contacto estão limpas, secas e sem resíduos.
- ⚠ Confirme que não há presença de material ferroso nas superfícies de contacto.
- ⚠ Mantenha as superfícies magnéticas afastadas de materiais que possam ser negativamente afetados por fortes campos magnéticos (por ex., relógios, pacemakers, cartões bancários ou dispositivos de armazenamento multimédia).
- ⚠ Evite a acumulação de resíduos nas superfícies de contactos, visto estes poderem prejudicar o carregamento ou danificar o carregador. Desligue o carregador da tomada de alimentação e retire os possíveis resíduos antes de voltar a ligar o carregador ao dispositivo.



6.2 Estado da bateria

Para verificar o estado da bateria, mantenha premido o botão [-] no joelho. Irá ouvir um aviso sonoro breve e o LED irá indicar o estado da bateria.

Indicador da carga da bateria			
LED		Avisos sonoros	Estado da bateria
Verde	Piscar 3x	--	totalmente carregada
Verde	Piscar 2x	--	bom
Verde	Piscar 1x	--	OK
Amarelo	intermitência lenta	8 avisos sonoros breves	pouca carga
Vermelho	intermitência lenta	5 avisos sonoros longos	sem carga

Com carga total, a bateria do dispositivo deverá proporcionar 3 dias de utilização normal (consoante o tipo de utilização). Recomendamos que o joelho seja totalmente carregado todas as noites. O período de utilização poderá também ser prolongado desligando o dispositivo quando não estiver a ser utilizado.

Nota... O dispositivo demora cerca de 30 segundos a reiniciar após ser ligado (posição "ON" [I]); consulte a Secção 6 "Carregamento da bateria (continuação)" quanto à sequência de arranque.

7 Modos de utilizador

O dispositivo possui 3 modos de utilizador. Tenha em atenção que estes modos só estão disponíveis se tiverem sido ativados pelo ortoprotésico.



AVISO: estes modos só deverão ser usados conforme indicação do ortoprotésico.

1. Modo de "Bloqueio da flexão"

Define o limite da flexão para um ângulo previamente configurado pelo ortoprotésico.

O ângulo máximo de bloqueio é de 45 graus em relação à posição de extensão total.

2. Modo de ciclismo (balanço livre)

Liberta a resistência ao apoio, pelo que o dispositivo terá liberdade de balanço.



AVISO: no modo de ciclismo, o controlo da fase de apoio não está ativo. Este modo terá de ser desativado antes de caminhar para evitar quedas e possíveis lesões.

3. Modo de "Treino"

Neste modo, o dispositivo possui uma definição de resistência pneumática fixa predefinida configurada pelo ortoprotésico, a qual não se adapta a mudanças na velocidade do caminhar. Além disso, o modo "de posição de pé" não está ativo nem operacional durante o modo de "Treino".



AVISO: no modo de "Treino", o dispositivo possui uma definição de resistência pneumática fixa predefinida, a qual não se adapta a mudanças na velocidade do caminhar. Além disso, o modo "de posição de pé" não está ativo durante o modo de "Treino".

7.1 Modo de "Bloqueio da flexão"

Para ativar/desativar o modo de "Bloqueio da flexão", utilize o botão [-] no dispositivo, conforme segue:

Para ativar o modo de "Bloqueio da flexão":

- Estenda totalmente o joelho.
- Prima 3 vezes o botão [-] (em cada toque, prima até o dispositivo emitir um aviso sonoro breve).
- 3 avisos sonoros médios confirmam que o bloqueio da flexão está ativado.

Para desativar o modo de "Bloqueio da flexão":

- Mantenha premido o botão [-].
- São emitidos 2 avisos sonoros longos a confirmar que o bloqueio da flexão está desativado e que foi retomado o funcionamento normal.



AVISO: depois de sair do modo de "Bloqueio da flexão", teste/confirme sempre se o dispositivo está a funcionar normalmente antes de caminhar.

7.2 Modo de ciclismo



AVISO: no modo de "Ciclismo" (balanço livre) NÃO há resistência ao apoio.

Para ativar/desativar o modo de "Ciclismo", utilize o botão [-] no dispositivo, conforme segue:

Para ativar o modo de "Ciclismo":

- Sente-se na bicicleta antes de ativar o modo de ciclismo, porque depois de ativado deixará de ter apoio para caminhar.
- Prima 4 vezes o botão [-] (em cada toque, prima até o dispositivo emitir um aviso sonoro breve).
- 4 avisos sonoros médios confirmam que o modo de ciclismo está ativado.

Para desativar o modo de "Ciclismo":

- Mantenha premido o botão [-].
- São emitidos 2 avisos sonoros longos a confirmar que o modo de ciclismo está desligado e que foi retomado o funcionamento normal.



AVISO: depois de sair do modo de ciclismo, teste/confirme sempre se a prótese está a funcionar normalmente antes de caminhar.

7.3 Modo de treino



AVISO: no modo de "Treino", o dispositivo possui uma definição de resistência pneumática fixa predefinida, a qual não se adapta a mudanças na velocidade do caminhar. Além disso, o modo "de posição de pé" não está ativo durante o modo de "Treino".

Para ativar/desativar o modo de "Treino", utilize o botão [-] no dispositivo, conforme segue:

Para ativar o modo de "Treino":

- Prima 5 vezes o botão [-] (em cada toque, prima até o dispositivo emitir um aviso sonoro breve).
- 5 avisos sonoros médios confirmam que o modo de "Treino" está ativado.

Para desativar o modo de "Treino"

- Mantenha premido o botão [-].
- São emitidos 2 avisos sonoros longos a confirmar que o modo de "Treino" está desativado e que foi retomado o funcionamento normal.



AVISO: depois de sair do modo de "Treino", teste/confirme sempre se a prótese está a funcionar normalmente antes de caminhar.

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com



Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 36 meses.

Possibilidade de extensão da garantia por mais 12, 24 ou 36 meses.

Em qualquer extensão da garantia, é necessária uma revisão entre 30 e 36 meses.

Para a extensão da garantia por um período máximo de 36 meses, deverá ser executada uma segunda revisão entre 54 e 60 meses.

Reservamos o direito de anular a extensão da garantia caso não sejam executadas as revisões ao dispositivo nos intervalos indicados.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

O acima exposto pode variar consoante os mercados. Para informações, contacte o seu representante local.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais



Este símbolo indica que o produto contém componentes elétricos/eletrônicos e/ou baterias que não devem ser eliminados como resíduos comuns nem incinerados no final da vida útil do produto.

No final da vida útil do produto, todos os componentes elétricos/eletrônicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) ou os regulamentos locais equivalentes. O remanescente do produto deve também ser reciclado, quando possível, de acordo com os regulamentos locais de reciclagem de resíduos.

Para ajudar a evitar eventuais danos no meio ambiente ou na saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford disponibiliza um serviço de retoma. Para mais informações, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Declaração de marcas comerciais

Orion3 e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

A marca nominativa **Bluetooth®** e respetivos logótipos são marcas registadas da Bluetooth SIG Inc. e a sua utilização pela Blatchford está sujeita a licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Sede social do fabricante

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

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

**Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4**

65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

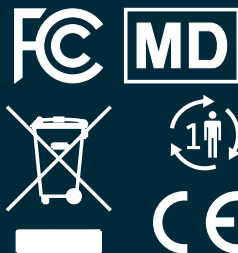
Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

© Blatchford Products Limited 2021. All rights reserved.

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



938375V2APK1/1-0321