

Orion3

Инструкция для Протезиста

ORION3

Содержание	2
1 Описание и Основное Назначение	3
2 Техника Безопасности	6
3 Конструкция	7
4 Функциональность	8
5 Технические Обслуживание	8
6 Ограничения при Эксплуатации	9
7 Зарядка Аккумулятора.....	10
7.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройств.....	12
7.2 Состояние Аккумулятора	12
8 Стендовая Юстировка.....	13
9 Настройка Устройства.....	14
9.1 Использование Мобильного Приложения для Программирования Orion3.....	14
9.2 Программирование при Помощи Клавиш на Коленном Модуле.....	17
10 Пользовательские Режимы.....	22
10.1 Режим Блокировки Сгибания под Индивидуально Настраиваемый Угол	22
10.2 Режим Езды на Велосипеде	23
10.3 Спортивный Режим	23
11 Спецификация	24
12 Информация для Заказа.....	25
Приложение 1 Установка мобильного приложения для программирования Orion3 (iOS)	26
Приложение 2 Установа мобильного приложения для программирования Orion3 (Android).....	27



Техника Безопасности при Эксплуатации Аккумулятора

Данное устройство содержит перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности см. Раздел 2 и Раздел 7. Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к его перегреву, взрыву или возгоранию, и причинить тем самым серьезные травмы.

ВАЖНО: Зарядка аккумулятора

Для зарядки аккумулятора устройства, убедитесь, что выключатель Вкл./Выкл. находится в положении Вкл. [I]. Когда устройство заряжается, светодиод на зарядном устройстве мигает зеленым светом.

Подзарядку аккумулятора следует проводить в диапазоне температур:

от +10 °C до +40 °C (от 50 °F до 104 °F).



Эксплуатация при низких температурах

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

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

Содержимое упаковки

1. Коленный модуль
2. USB носитель с мобильным приложением под Android для программирования ORION3
3. Съёмное защитное косметическое покрытие
4. Инструкция для Протезиста
5. Руководство для Пользователя
6. Сумка для кабеля и аксессуаров
 - i) Зарядное устройство
 - ii) Адаптеры сети переменного тока для зарядного устройства
 - iii) Шестигранный ключ 2 мм

1 Описание и Основное Назначение

Внимание Данный документ предназначен для системы нижней конечности Orion3 версии V2.

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Термин *устройство* относится к *Коленному Модулю Orion3* и будет использован далее в настоящей инструкции. Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите Разделам «Техника безопасности» и «Техническое Обслуживание».

Область Применения

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

Данное устройство подходит для протезирования в случаях ампутации на уровне бедра, колена и при вычленении бедра.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Устройство представляет собой коленный модуль протез с микропроцессорным управлением, который обеспечивает управление фазами опоры и переноса, и обеспечивает адаптацию к переменному темпу ходьбы. Данное устройство имеет программируемую настройку сопротивления поддрессирования в фазе опоры, для надежного управления фазой опоры при спуске по лестнице, наклонных опорных поверхностях и во время активной ходьбы в переменном темпе: от медленной ходьбы до быстрой. Коленный модуль также обеспечивает дополнительный режим опоры для повышения устойчивости в положении стоя.

Устройство настраивается под конкретного пользователя с помощью простого в использовании мобильного приложения для программирования Orion3, подключаемого к устройству через беспроводное соединение Bluetooth®. Мобильное приложение обеспечивает полный цикл программирования устройства и функции точной подстройки для получения индивидуальных настроек устройства, которые точно соответствуют потребностям пользователя и условиям эксплуатации.

Если мобильное приложение недоступно, устройство можно настроить с помощью клавиш, расположенных на задней части корпуса коленного модуля. Однако приложение обеспечивает больше возможностей для программирования и точной подстройки, чем это возможно при программировании с помощью клавиш.

Особенности:

- Микропроцессорное управление в фазах опоры и переноса
- Режим остановки позволяет управлять сгибанием в колене в положении стоя.
- Настройка с помощью мобильного приложения при помощи встроенного в устройство радиомодуля Bluetooth®
- До 3 дней нормальной работы без подзарядки от встроенного перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора
- 3 Пользовательских Режима
- Возможность программирования коленного модуля при помощи клавиш на его задней части
- Мониторинг различных видов двигательной активности

Устройство обеспечивает пользователю повышенную устойчивость в следующих случаях:

- Активное управление отрывом пятки от опорной поверхности в процессе ходьбы
- Динамический спуск по лестнице с простым иницированием сгибания в колене и регулируемым сопротивлением поддрессирования (уровень сопротивления возрастает с увеличением угла сгибания в колене)
- Включение поддерживающего режима опорного сопротивления на сгибание, как только коленный модуль прекратит сгибание в колене
- Повышенное опорное сопротивление при сгибании для предотвращения спотыканий, ассоциирующееся с неустойчивостью при пяточном ударе
- Регулируемое опорное сопротивление на сгибание для обеспечения безопасной посадки на стул.

Клинические Преимущества

- Повышена устойчивость и мобильность при ходьбе по наклонным опорным поверхностям и лестнице
- Снижен потенциальный риск падения благодаря поддержке в положении стоя и содействию в восстановлении равновесия при спотыкании
- Более равномерное распределение веса в положениях стоя и сидя
- Уменьшены энергозатрат и потребность в сознательном управлении по сравнению с механическими коленными модулями
- Упрощена ходьба на разных скоростях

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей у которых есть достаточный потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3, и которым может оказаться полезной повышенная устойчивость.

Однако есть исключения, поэтому при назначении протеза необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя. Существует достаточное количество пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, для которых может оказаться полезной повышенная устойчивость, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

В случаях двухсторонней ампутации на уровне бедра, пожалуйста, обратитесь в представительство Blatchford для проведения оценки возможностей пользователя и обучения спуску по лестнице, поскольку это связано с повышенной опасностью травмирования.

** Максимальный вес пользователя для уровня двигательной активности 4 составляет 100 кг.*

Уровень двигательной активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень двигательной активности 3

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

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

Уровень двигательной активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, а также для применения в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей необходимо подбирать специализированные протезные системы, способные удовлетворить их потребности.

Данное устройство не подходит для пользователей, которым требуется замковый коленный модуль.

Перед назначением протеза врач/протезист должен произвести оценку силу мышц культы, длину культы и наличие контрактур. Если пользователю нужны вспомогательные средства передвижения, или изменилось состояние пользователя (вес, уровень двигательной активности и т.п.), то может потребоваться перекалибровка коленного модуля. Для спуска по лестнице необходимо предварительно провести обучение пользователя.

Для получения оптимальных результатов требуется подбор соответствующей щиколотки/ стопы

2 Техника Безопасности

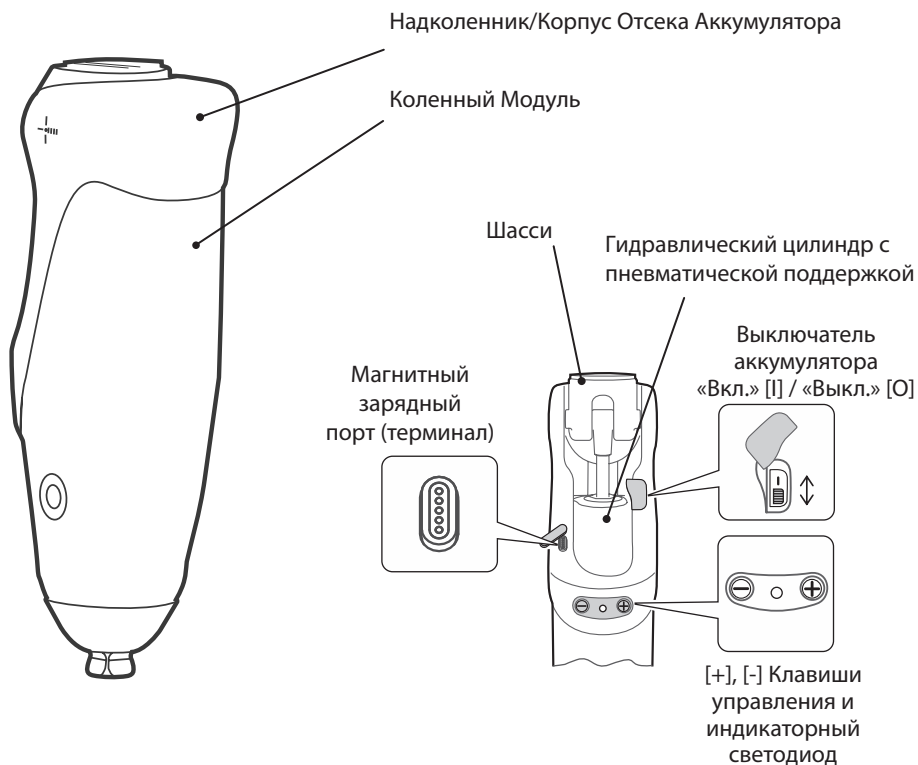
-  Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.
-  При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.
-  При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.
-  Любые значительные изменения высоты подъема каблука обуви после завершения программирования могут негативно сказываться на функциональности коленного модуля, в этом случае необходимо незамедлительно обратиться к протезисту на предмет проведения перепрограммирования и калибровки.
-  После продолжительной эксплуатации устройства коленный модуль может стать горячим на ощупь - это нормально.
-  Избегайте воздействия сильных электромагнитных полей, источников электрических помех, а также воздействия сред насыщенных влагой и/или пылью.
-  Не размещайте протез рядом с источниками тепла. Не рекомендуется оставлять протез под воздействием прямых солнечных лучей или в салоне автомобиля в жаркую погоду.
-  Устройство не рассчитано для погружения в воду или для принятия водных процедур. Если протез подвергся воздействию воды, немедленно выключите его и вытрите насухо.
-  При эксплуатации устройства убедитесь в том, что вода не попадает на зарядный порт, а крышка выключателя закрыта.
-  Перед подключением зарядного устройства к данному устройству, убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и зарядного терминала всегда были чистые, сухие и на них не находилось посторонних частиц или проводящих материалов, которые могут помешать корректной работе зарядного устройства. (см. дополнительные предупреждения в Разделе 6.1 «Подключение Магнитного Зарядного Устройства» и Раздел 4 «Очистка Устройства»).
-  Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю при надетом протезе.
-  Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, да также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.
-  Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.
-  Если планируется использовать устройство совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским изделием, обязательно проконсультируйтесь с врачом.
-  Сборка, программирование, техническое обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией специалистом, прошедшим специальный курс обучения.
-  Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.
-  Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых произошедших с его состоянием ощутимых изменениях (изменение веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд на постоянное место жительства из городской местности в сельскую и т.д.).
-  Устройство распознает остановку пользователя, ходьбу по наклонным поверхностям вверх/вниз и ходьбу в переменном темпе на различных скоростях. Неопределенные движения могут вызвать неожиданное поведение устройства.
-  Заряжайте аккумулятор изделия только при помощи штатного зарядного устройства, поставляемого совместно с изделием. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки другого оборудования.
-  Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.
-  Убедитесь в том, что во время надевания протеза или при его эксплуатации никакая жидкость не попадает внутрь устройства.
-  Разъем для зарядки и зарядный порт (терминал) являются источниками сильных магнитных полей. Всегда соблюдайте безопасную дистанцию (не менее 10 см) между этими магнитными источниками и прочими объектами, которые могут быть повреждены или затронуты воздействием магнитного поля (например, такими как часы, кардиостимуляторы, кредитные карты или любые магнитные носители информации).

3 Конструкция

Составные Части:

- Рама (Композиционное Углеволокно)
- Шасси (Алюминиевый Сплав)
- Адаптер-пирамидка (Нержавеющая сталь)
- Гидравлический цилиндр с пневматической поддержкой (Различные материалы, включая алюминиевый сплав, нержавеющую сталь, гидравлическое масло, электроприводы и печатные платы).
- Надколенник/Корпус Отсека Аккумулятора (Полиуретан)
- Аккумулятор (Литий-ионный)

Идентификация Компонентов



4 Функциональность

Данное устройство является коленным модулем с микропроцессорным управлением и предназначается для пользователей с ампутацией на уровне бедра, и в котором для управления пневмо-гидравлическими исполнительными механизмами используются различные датчики.

Мобильное приложение для программирования коленного модуля Orion3 позволяет запрограммировать устройство под индивидуальные особенности походки пользователя на этапе Калибровки в процессе последовательности настройки. После завершения настройки коленного модуля, возможно проведение точной подстройки в соответствии с конкретными требованиями.

Коленный модуль обеспечивает управление фазами опоры и переноса во время ходьбы пользователя, при этом управление фазой опоры оптимизировано так, чтобы обеспечить надежную поддержку во время передвижения по опорным поверхностям любого типа.

Повышенная устойчивость коленного модуля обеспечивается в режиме поддержки при остановке и нахождении в положении стоя с управлением сгибанием (функция замка) для обеспечения удобного стояния. Данный режим динамически включается во время спуска по лестнице и позволяет легко инициировать сгибание модуля в колене в сочетании с повышенной поддержкой для безопасного движения пользователя при спуске во время сгибания модуля в колене. Данный режим также обеспечивает поддерживающее сопротивление на сгибание, при неподвижном коленном модуле и динамически увеличивает сопротивление на сгибание, для предотвращения спотыкания пользователя. Подъем пятки при ходьбе имеет активное управление за счет применения гидравлической амортизации.

Устройство работает от перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторов, которые заряжаются при помощи магнитного зарядного устройства через магнитный самоустанавливающийся порт (терминал), расположенный на задней части коленного модуля.

Основные Режимы Работы Коленного Модуля Orion3

Режим	Функциональность
Ходьба	Переключение между фазой опоры (высокое сопротивление на сгибание) и фазой свободного переноса (низкое сопротивление); пневматическое управление фазой переноса адаптируется к изменению темпа ходьбы. Избыточный подъем пятки также активно амортизируется за счет гидравлики, предотвращая чрезмерный подъем пятки, связанный с резким изменением темпа ходьбы.
Поддержка при остановке и положении «стоя»	Очень высокое сопротивление (активируется по истечении 1-1.5 секунды)
Низкий уровень заряда аккумулятора	Высокое сопротивление (Отсутствует динамическое управление)

5 Техническое Обслуживание

Коленный модуль должен проходить техническое обслуживание в пределах гарантийного срока каждые 36 месяцев.

Техническое обслуживание имеет право производить только квалифицированный персонал имеющий сертификат Blatchford.

Рекомендуется ежегодное проведение нижеследующих мероприятий по техническому обслуживанию:

- Проверка надежности затяжки всех механических болтовых соединений, при необходимости следует очистить болты от загрязнений и установить обратно.

Пользователь должен быть обеспечен прилагаемым к изделию Руководством пользователя и проинформирован о следующем:

Перед подключением магнитного зарядного устройства к изделию всегда проверяйте, чтобы сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и зарядного терминала были чистыми, сухими и не содержали частиц, которые могли бы помешать правильной работе зарядного устройства; при необходимости перед подключением зарядного устройства произведите очистку поверхностей, высушите и удалите все загрязнения и ненужные частицы (см. «Очистка устройства»).

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение или уменьшение жесткости коленного модуля
- Неустойчивость
- Снижения устойчивости коленного модуля (свободное движение)
- Любой нежелательный шум
- Любые неопознанные звуковые или световые сигналы

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

Перед началом эксплуатации устройство следует тщательно просушить. Попадание воды или любой другой жидкости внутрь системы, а также в зарядный порт недопустимо.

Для очистки сопрягаемых магнитных зарядных поверхностей разъема зарядки и зарядного терминала используйте чистый и сухой ватный тампон или щетку с мягкой щетиной. Убедитесь в том, что после очистки на этих поверхностях не осталось хлопчатобумажных волокон или щетины.



Ни в коем случае не допускайте попадание воды или другой очистительной жидкости на сопрягаемые магнитные зарядные поверхности.

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы изделия:

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

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

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

Магнитные или электропроводящие предметы следует держать подальше от сопрягаемых магнитных поверхностей зарядного разъема и зарядного терминала.

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

Рекомендуется использовать совместно с устройством только модульные компоненты производства Blatchford.



Подходит для всепогодной эксплуатации

7 Зарядка аккумулятора



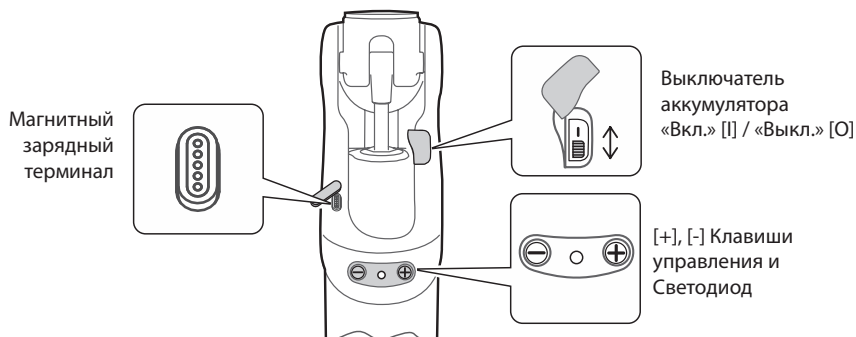
Данное устройство содержит литий-ионные аккумуляторы. Пожалуйста внимательно ознакомьтесь с разделом «Техника безопасности». Ни в коем случае не используйте неисправный аккумулятор, поскольку это может привести к перегреву, взрыву или возгоранию и причинить тем самым серьезные травмы.



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

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

Если система конечности подвергалась воздействию температур ниже -10°C (14°F), то ее следует показать протезисту для проведения диагностики возможного повреждения аккумулятора.



1. Подзарядку аккумулятора следует производить в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ (от 50°F до 104°F).



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



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



4. Никогда не подключайте зарядное устройство к коленному модулю при надетом на культю протезе.



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



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



7. Не надевайте ваш протез до тех пор, пока не будет отсоединено зарядное устройство, а система конечности не завершит стартовые настроечные процедуры.



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

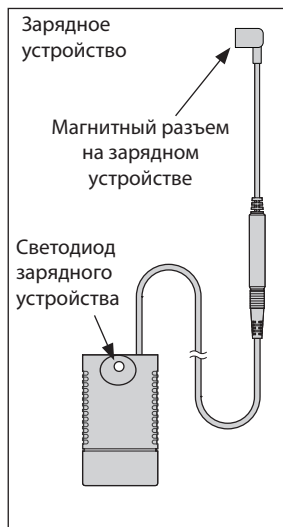
7 Зарядка аккумулятора (продолжение)

Перед первым использование аккумулятора устройства должен быть полностью заряжен.

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

Пошаговая инструкция:

1. Расположите протез на плоской ровной поверхности.
2. Убедитесь в том, что сопрягаемые магнитные поверхности зарядного разъема и терминала сухие и чистые (см. Раздел 5 «Очистка Устройства»).
3. Проверьте правильность стыковки магнитного зарядного разъема и магнитного терминала, находящегося на задней части коленного модуля (см. Раздел 7.1).
4. Переведите выключатель аккумулятора «Вкл./Выкл.» в положение «**Вкл.** [I]
5. Для подтверждения начала подзарядки убедитесь в том, что светодиод зарядного устройства мигает зеленым.
6. Чтобы убедиться, что зарядка аккумулятора происходит корректно, ознакомьтесь с информацией в приведенной ниже таблице.
7. После окончания подзарядки аккумулятора отсоедините зарядное устройство от коленного модуля.
8. Подождите 30 секунд, и убедитесь в том, что светодиод на устройстве меняет свой цвет в указанном ниже порядке:



Примечание...

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



9. После успешного завершения последовательности сброса должны прозвучать 2 коротких звуковых сигнала. (если данное звуковое предупреждение не было отключено, см.* ниже)
10. Если данная последовательность завершилась аварийно или светодиод на системе конечности продолжает гореть красным светом, переключите выключатель аккумулятора в положение **Выкл [O]**, а затем в положение **Вкл. [I]** и повторите все шаги, начиная с 8.

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

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




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


7.1 Подключение Магнитного Зарядного Устройства

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


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


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

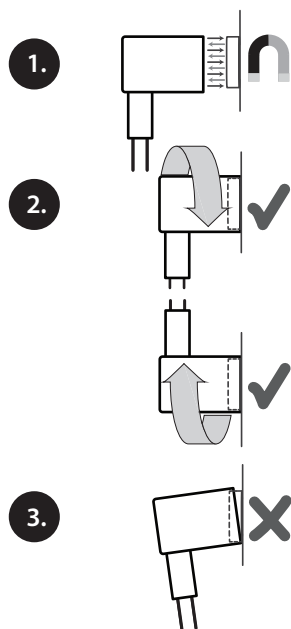
 Пожалуйста, убедитесь в том, что между разъемами отсутствует смещение, поскольку в этом случае зарядка может не начаться. Такая ситуация может возникнуть в случае если зарядное устройство нагружает кабель для зарядки (см. рис. 3).

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

 Не допускайте воздействия ферромагнитных материалов на зарядные поверхности.

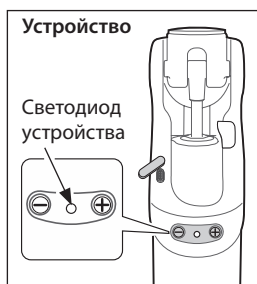
 Держите магнитные поверхности подальше от устройств, на которые может неблагоприятно воздействовать сильные магнитные поля (например, часы, кардиостимуляторы, банковские карты или магнитные носители).

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



7.2 Состояние аккумулятора

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



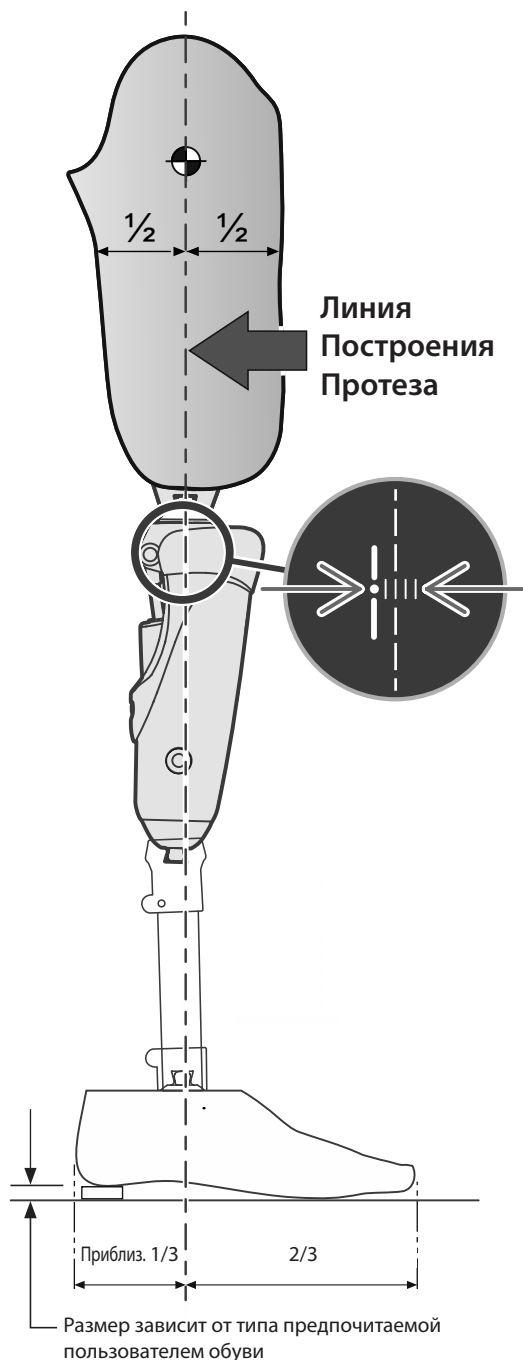
Индикация состояния зарядки аккумулятора			
	СВЕТОДИОД	Звуковой сигнал	Состояние аккумулятора
Зеленый	3 вспышки	--	полностью заряжен
Зеленый	2 вспышки	--	достаточная степень зарядки
Зеленый	1 вспышка	--	удовлетворительная степень зарядки
Желтый	медленное мигание	8 x коротких сигналов	низкая степень зарядки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

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

Примечание... Процесс сброса устройства после перевода выключателя в положение **Вкл. [I]** составляет 30 секунд; для получения подробностей см. информацию о последовательности сброса в Разделе 7 «Зарядка аккумулятора (продолжение)»

8 Стендовая Юстировка

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

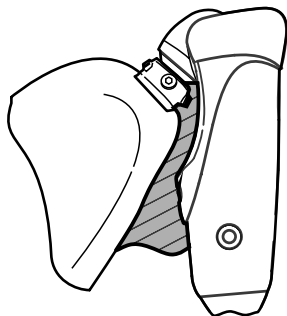


Линия построения протеза должна проходить в 2 мм спереди, относительно центра коленного модуля так, как это показано штриховой линией на рисунке.



Убедитесь в том, чтобы при полном сгибании устройства гильза протеза или любые другие части протеза не вступали в контакт с коленным модулем и не нарушали его работу.

При использовании больших гильз, которые могут вступать в нежелательный контакт с коленным модулем, пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком.



9 Настройка Устройства



ВНИМАНИЕ: Программирование должно осуществляться только квалифицированным и сертифицированным специалистом, прошедшим обучение в учебном центре Blatchford. Неправильная конфигурация коленного модуля может привести к несчастному случаю и тяжелым травмам.

Перед настройкой данного устройства необходимо установить мобильное приложение для программирования Orion3 на подходящее для этого мобильное устройство на iOS или Android, например, телефон, смартфон или планшет, поддерживающий технологию Bluetooth®. (см. Приложение 1 для iOS и Приложение 2 для Android).

Настройка устройства, т.е. конфигурирование и точная подстройка параметров встроенного программного обеспечения коленного модуля под параметры конкретного пользователя, осуществляется с помощью автономного мобильного приложения для программирования Orion3 через беспроводное соединение Bluetooth® (см. раздел 9.1).

Однако если мобильное приложение недоступно, то данное устройство может быть настроено и запрограммировано непосредственно с помощью клавиш управления на задней части коленного модуля (см. Раздел 9.2).



Перед настройкой устройства убедитесь в том, что аккумулятор полностью заряжен, а выключатель на устройстве переведен в положение ВКЛ. [I].

9.1 Использование Мобильного Приложения для Программирования Orion3

Данные инструкции описывают работу с Мобильным Приложением для Программирования Orion3, предназначенным для программирования устройства. Мобильное приложение подключается к устройству при помощи встроенного в него модуля беспроводной связи Bluetooth®.

Мобильное приложение позволяет протезисту:

- Проводить индивидуальную настройку параметров устройства для конкретного пользователя
- Проводить точную подстройку параметров устройства
- Просматривать динамические показания датчиков (экран приложения «Мониторинг» (**Monitor**))
- Сохранять и Восстанавливать настройки устройства

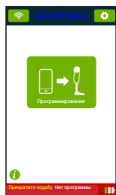
Для запуска Мобильного Приложения для Программирования Orion3:

1. Нажмите на стартовом экране мобильного устройства на пиктограмме мобильного приложения.
2. После появления Экрана Приветствия, Вы должны принять лицензионное соглашение и ввести Ваш пароль (указывается во время авторизации).
3. Дождитесь появления Экрана Подключения Orion3 (**Orion3 Connect**).



9.1.1 Экраны Мобильного Приложения для Orion3

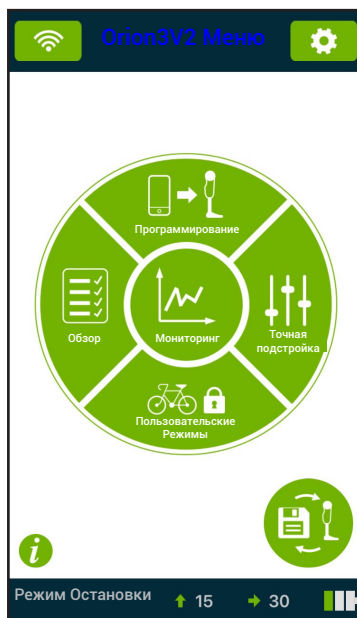
После запуска мобильного приложения появляется начальный экран:



После этого появится экран с основным меню:

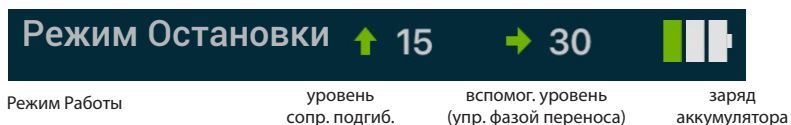
Экран с основным меню предоставляет протезисту доступ к основным разделам настройки устройства: Программирование [Program], Точная подстройка [Fine Tune], Пользовательские Режимы [User Modes], Мониторинг [Monitor] и Обзор [Review].

Для получения контекстной помощи, пожалуйста, нажмите на клавишу Экрана Основного Меню или в строке заголовка любого другого экрана.



Строка состояния

Отображает режимы работы устройства, уровень гидравлического сопротивления на сгибание, вспомогательный уровень (управление фазой переноса) и уровень зарядки аккумулятора.



9.1.2 Установка **Bluetooth®** Соединения: Подключение к Устройству

Установите выключатель аккумулятора устройства **Вкл. [I] / Выкл. [O]** в положение **Вкл. [I]** и дождитесь успешного завершения последовательности сброса.

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

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

Выберите требуемый коленный модуль Orion3 из списка обнаруженных (если найдено более одного коленного модуля, рекомендуется выбрать запись с самым сильным сигналом).

После успешного подключения нажмите и удерживайте нажатой клавишу [+], на системе конечности и подождите, пока не отобразится экран Основного меню [**Hub**].



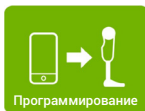
Bluetooth® подключение (Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [+], в течении ½ секунды)	
СВЕТОДИОД	СОСТОЯНИЕ
Фиолетовый	Bluetooth® модуль включен
Голубой	Устройство подсоединено к мобильному приложению

Что делать, если вы не можете подключиться к устройству:

- Убедитесь в том, что устройство включено.
- Проверьте уровень зарядки аккумулятора.
- Убедитесь что встроенный модуль Bluetooth® включен на протезном устройстве (горит фиолетовый светодиод).
- Убедитесь что модуль Bluetooth® включен на вашем мобильном устройстве iOS/Android.
- Попробуйте перенести мобильное устройство с установленным приложением поближе к коленному модулю.
- Возможно Вы выбрали другое устройство: попробуйте выбрать необходимое устройство из раскрывающегося списка обнаруженных устройств.

9.1.3 Настройка Orion3 Программирование

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



2. Убедитесь в корректности стеновой юстировки:

Перед началом калибровки устройства очень важно убедиться в правильности проведенной стеновой юстировки (см. Раздел 8), после этого нажмите клавишу Далее (**NEXT**):

Далее

3. Настройте гидравлическое сопротивление для посадки пользователя на стул, после этого нажмите клавишу Далее (**NEXT**):

Далее

4. Нажмите клавишу Начать Ходьбу [**Start Walk**], после чего пользователь должен начать ходьбу, и идти до тех пор, пока не прозвучат два подтверждающих звуковых сигнала (при необходимости проведите динамическую юстировку и повторную калибровку).
5. Нажмите клавишу Продолжить Ходьбу [**Continue Walk**], после чего пользователь должен продолжить ходьбу и идти до тех пор, пока не прозвучат два подтверждающих звуковых сигнала. После успешного сохранения настроек должны прозвучать дополнительные звуковые сигналы.

Точная Подстройка

1. Выберите в основном меню опцию Точная Подстройка [**Fine Tune**]. Точная [**Fine Tune**] подстройка позволяет настраивать:

- **Скорости ходьбы**
- **Настройки фазы опоры**
- **Спуск по лестнице**
- **Поддержку при остановке и в положении стоя**

Сохранение и Восстановление

1. Нажмите на клавишу в основном меню Сохранить и Восстановить [**Save and Restore**]:
2. Для сохранения настроек подсоединенного протезного устройства нажмите клавишу Сохранить на Устройстве [**Save from Knee**].
3. Выберите ответствующую строку таблицы для просмотра и загрузки обратно в подсоединенное протезное устройство сохраненных ранее настроек.



9.2 Программирование при помощи клавиш на коленном модуле

9.2.1 Обзор

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

Существует три процедуры юстировки/калибровки коленного модуля, которые можно выполнить с помощью клавиш программирования:

- Юстировка сопротивления на подгибание в режиме «Юстировка Сопротивления на Подгибание» (*Yield Adjust*) - (светодиод горит красным)
- Калибровка расфиксации в фазе опоры в режиме «Калибровка расфиксации в фазе опоры» (*Stance Release Calibration*) - светодиод горит голубым
- Калибровка ходьбы в режиме «Калибровка ходьбы» (*Walk Calibration*) - светодиод горит желтым

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

9.2.2 Описание программирования

Существуют два разных режима программирования устройства:

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


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

Последовательности нажатия клавиш для доступа к режиму Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения калибровки/юстировки и выполнению всех четырех процедур калибровки/юстировки отображены на блок-схеме А и подробно описаны в разделе 9.2.3.

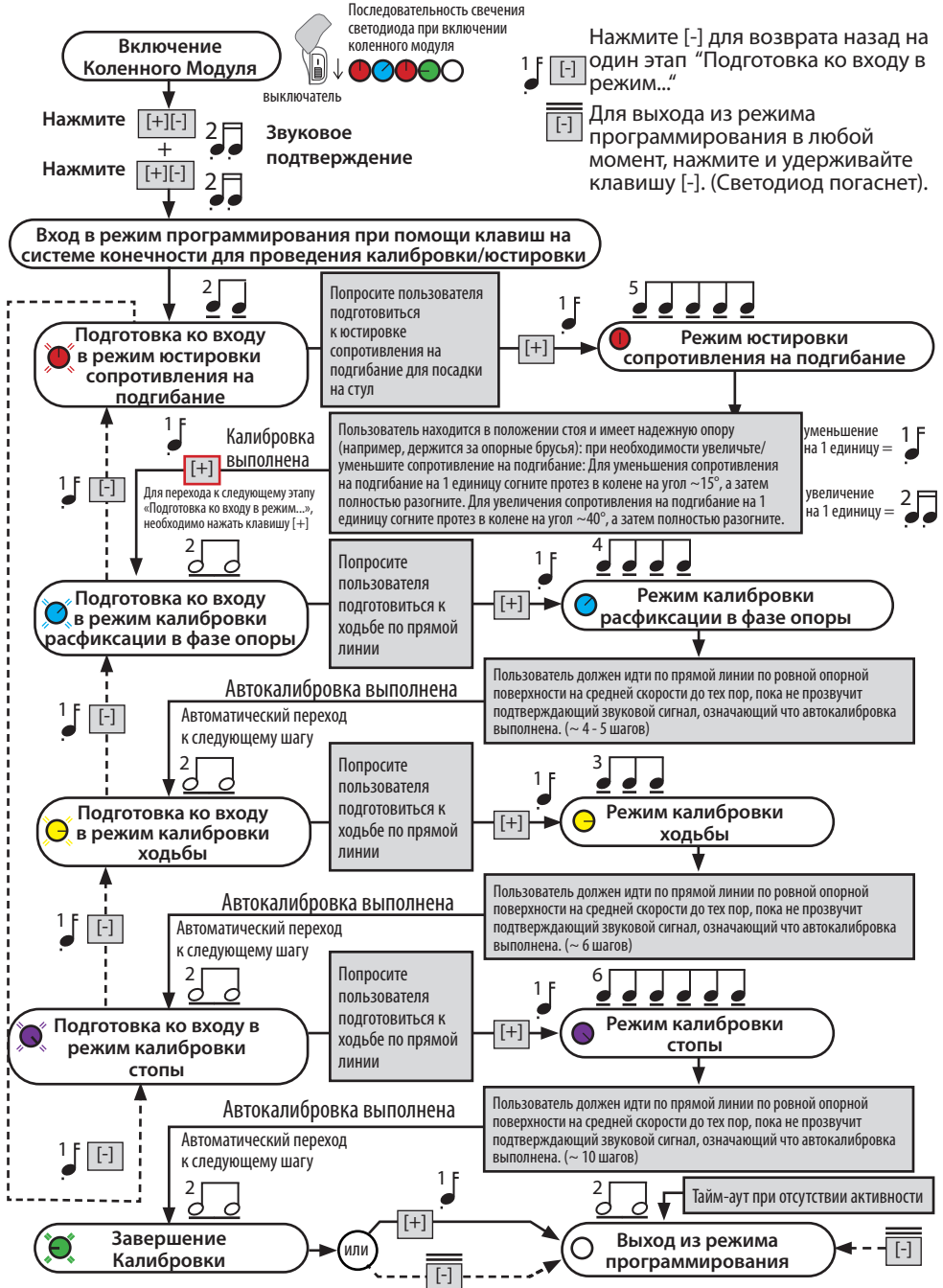
Последовательности нажатия клавиш для доступа к режиму Программирование при помощи клавиш на системе конечности для проведения сброса в заводские настройки по умолчанию показаны на блок-схеме В и подробно описаны в разделе 9.2.4.

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

Условные обозначения

 <p>Расположение светодиода и клавиш управления [+] и [-]</p>	<table border="1"><tr><td></td><td>Красный =</td><td>Режим юстировки сопротивления на подгибание</td></tr><tr><td></td><td>Голубой =</td><td>Режим калибровки разблокирования в фазе опоры</td></tr><tr><td></td><td>Желтый =</td><td>Режим калибровки ходьбы</td></tr><tr><td></td><td>Фиолетовый =</td><td>Режим Сброса в Заводские Настройки)</td></tr><tr><td></td><td>Мигающий* =</td><td>Подготовка ко входу в... (*цвет = режим, см. выше)</td></tr><tr><td></td><td>Зеленый =</td><td>Часть последовательности при включении системы</td></tr><tr><td></td><td>Зеленый мигающий =</td><td>Калибровка завершена</td></tr><tr><td></td><td>Не горит =</td><td>Выход из режима программирования</td></tr></table>		Красный =	Режим юстировки сопротивления на подгибание		Голубой =	Режим калибровки разблокирования в фазе опоры		Желтый =	Режим калибровки ходьбы		Фиолетовый =	Режим Сброса в Заводские Настройки)		Мигающий* =	Подготовка ко входу в... (*цвет = режим, см. выше)		Зеленый =	Часть последовательности при включении системы		Зеленый мигающий =	Калибровка завершена		Не горит =	Выход из режима программирования
	Красный =	Режим юстировки сопротивления на подгибание																							
	Голубой =	Режим калибровки разблокирования в фазе опоры																							
	Желтый =	Режим калибровки ходьбы																							
	Фиолетовый =	Режим Сброса в Заводские Настройки)																							
	Мигающий* =	Подготовка ко входу в... (*цвет = режим, см. выше)																							
	Зеленый =	Часть последовательности при включении системы																							
	Зеленый мигающий =	Калибровка завершена																							
	Не горит =	Выход из режима программирования																							
<p>Условные обозначения:</p> <p>Функция программирования = </p> <p>Двигательная активность = </p> <p>Нормальное выполнение операции = </p> <p>Дополнительное выполнение операции = </p>	<p>Условные обозначения нажатия клавиш</p> <p>Однократное нажатие [-] = </p> <p>Одновременное нажатие [+] и [-] = </p> <p>Однократное нажатие [+] = </p> <p>Нажатие и длительное удержание [-] = </p>	<p>Условные обозначения звуковых сигналов</p> <p>Один короткий сигнал = </p> <p>Два коротких сигнала = </p> <p>Один средний сигнал = </p> <p>Один длинный сигнал = </p> <p>Два длинных сигнала = </p>																							

Блок-схема А — Программирование при помощи клавиш на коленном модуле для проведения Калибровки/Юстировки.



После вхождения в режим программирования при помощи клавиш на коленном модуле, клавиши [+] и [-] будут использоваться для навигации и перемещения по различным этапам конкретной программы. Короткие звуковые сигналы используются для подтверждения нажатия клавиш. Цвета/эффекты свечения светодиода и звуковые сигналы длинной и средней продолжительности, используются для индикации текущего этапа в программе, а также действуют, как рекомендации для протезиста для выполнения определенных действий.

Навигация:

Для вхождения в *Режим Программирования при помощи клавиш на коленном модуле для проведения Калибровки/Юстировки*:

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

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

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

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

Для перемещения по этапам программы вперед и назад:

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

Вхождение в этап программы *Подготовка ко входу в режим...* сопровождается двумя звуковыми сигналами средней продолжительности или двумя длинными звуковыми сигналами, при этом светодиод будет мигать цветом, соответствующем режиму программы Калибровки/Юстировки.

Вхождение в режим Юстировка/Калибровка сопровождается 3 - 5 звуковыми сигналами средней продолжительности, число звуковых сигналов зависит от текущего режима программы, при этом свечение светодиода изменяется от мигания к постоянному свечению.

Для выхода из программы в любой момент следует:

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

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

9.2.3 Режим Калибровки/Юстировки

Нормальное выполнение операции

См. блок-схему А.

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

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

- **Подготовка ко Входу в Режим...** сопровождается миганием светодиода, цветом соответствующем процедуре
- **Режим Калибровки/Юстировки** сопровождается постоянным свечением светодиода, цветом соответствующем процедуре

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

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

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

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

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

Пропуск процедуры

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

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



ВНИМАНИЕ:

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

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

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

Замечания по юстировке сопротивления на подгибание

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

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

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

Для уменьшения уровня сопротивления на подгибание:

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

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

Для увеличения уровня сопротивления на подгибание:

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

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

9.2.4 Сброс в заводские настройки по умолчанию

ВНИМАНИЕ:

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

См. блок-схему В.

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

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

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

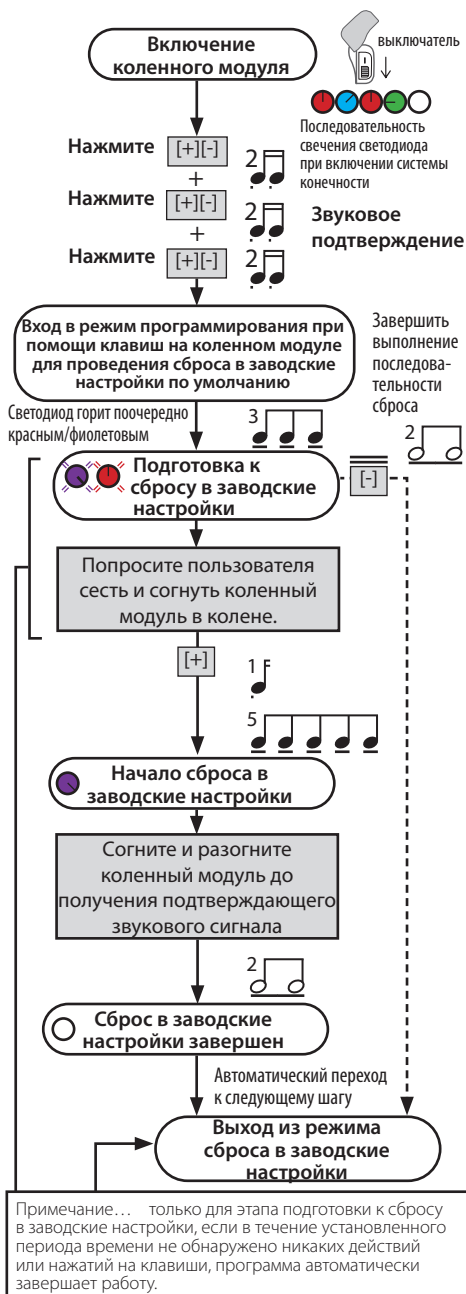
Примечание... Это последняя точка в последовательности сброса, в которой вы можете отменить сброс к заводским настройкам (чтобы отменить сброс и выйти из программы, нажмите и удерживайте клавишу [-], после чего два длинных звуковых сигнала подтвердят выход).

Для выполнения сброса в заводские настройки:

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

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

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



10 Пользовательские режимы

Пользовательские режимы являются дополнительной функцией устройства, и поэтому их следует подключать только в том случае, если пользователь умеет грамотно и безопасно их использовать. Пользователю рекомендуется соблюдать повышенную осторожность при использовании этих режимов.

Доступ пользователя к пользовательским режимам можно **включить** или **отключить** с помощью мобильного приложения для программирования Orion3: выбрав **Пользовательские режимы [User Modes]** в **Основном меню [Hub]**.

После подключения **протезистом** Пользовательских Режимов, пользователь может **активировать** или **деактивировать** эти режимы при помощи клавиши [-], расположенной на консоли устройства. Во время настройки Пользовательские Режимы могут быть протестированы в мобильном приложении.

Устройство имеет три пользовательских режима:

1. Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

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

Максимальный угол сгибания в колене 45 градусов из полностью разогнутого положения.

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

10.1 Режим блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол

Для включения/отключения Режима Блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол из мобильного приложения для программирования Orion3:

- Выберите в Основном меню [**Hub**] опцию Пользовательские режимы [**User Modes**].

Для подключения/отключения протезистом Режима Блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

- Для включения **Режима Блокировки** сгибания [**Flexion Lock**] нажмите **Включить [Enable]**.
- Для отключения **Режима Блокировки** сгибания [**Flexion Lock**] нажмите **Отключить [Disable]**.

Для настройки угла сгибания:

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

Для проверки работы Режима блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

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



ВНИМАНИЕ: После выхода из Режима Блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что система конечности работает нормально.

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

Выключает Режим Опоры (разблокирование сопротивления в фазе опоры), после чего коленный модуль системы будет иметь полностью свободное движение в фазе переноса.



ВНИМАНИЕ: В режиме езды на велосипеде **ПОЛНОСТЬЮ ОТСУТСТВУЕТ сопротивление в фазе опоры, поэтому перед продолжением ходьбы, во избежании потенциальных падений и травм, обязательно следует деактивировать данный режим.**

3. Спортивный обучения

В данном режиме система конечности имеет фиксированную настройку пневматического сопротивления, которую задает **протезист**, при этом система конечности не адаптируется к изменению скорости перемещения пользователя. Кроме того, при активации Спортивного Режима недоступен или не работает Режим Остановки.

Активация пользователем Режима Блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

Для активации/деактивации пользователем Режима Блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол необходимо использовать клавишу [-], **расположенную на коленном модуле** системы конечности, см. далее:

Для активации пользователем Режима Блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

- Полностью разогните коленный модуль в колене.
- Три раза подряд нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-] (после каждого нажатия клавиши дождитесь одного короткого подтверждающего сигнала, после чего отпустите клавишу).

После 3 звуковых подтверждающих сигнала средней продолжительности Режим Блокировки сгибания будет активирован.

Для деактивации пользователем Режима Блокировки сгибания под индивидуально настраиваемый угол:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-].
- После этого должно прозвучать 2 длинных подтверждающих сигнала, означающих, что Режим Блокировки сгибания деактивирован, а система конечности перешла в нормальный режим работы.

10.2 Режим езды на велосипеде



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

Для включения/отключения Режима Езды на велосипеде из мобильного приложения для программирования Orion3:

- Выберите в *Основном меню [Hub]* опцию *Пользовательские режимы [User Modes]*.

Для включения/отключения Режима Езды на велосипеде:

- Для включения Режима Езды на велосипеде [*Cycling Mode*] нажмите *Включить [Enable]*.
- Для отключения Режима Езды на велосипеде [*Cycling Mode*] нажмите *Отключить [Disable]*.

Для проверки работы Режима Езды на велосипеде при использовании мобильного приложения:

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



ВНИМАНИЕ: После выхода из Режима Езды на велосипеде, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что система конечности работает нормально.

10.3 Спортивный Режим



ВНИМАНИЕ: В Спортивном Режиме система конечности имеет предопределенную фиксированную настройку пневматического сопротивления, которая не адаптируется к изменениям скорости ходьбы. Кроме того, при активации Спортивного Режима, недоступен Режим Остановки.

Для включения/отключения Спортивного Режима из мобильного приложения для программирования Orion3:

- Выберите в *Основном меню [Hub]* опцию *Пользовательские режимы [User Modes]*.

Для включения/отключения Режима Обучения:

- Для включения Спортивного Режима [*Training Mode*] нажмите *Включить [Enable]*.
- Для отключения Спортивного Режима [*Training Mode*] нажмите *Отключить [Disable]*.

Для проверки работы Режима обучения при использовании мобильного приложения:

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



ВНИМАНИЕ: После выхода из Спортивного Режима, перед началом ходьбы, обязательно следует проверить/убедиться, что система конечности работает нормально.

Активация пользователем Режима Езды на велосипеде:

Для активации/деактивации пользователем Режима езды на велосипеде необходимо использовать клавишу [-], расположенную на коленном модуле, см. далее:

Для активации пользователем режима езды на велосипеде:



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

- Нажмите клавишу [-] 4 раза (после каждого нажатия клавиши дождитесь одного короткого подтверждающего сигнала, после чего отпустите клавишу).
- После 4 звуковых подтверждающих сигнала средней продолжительности Режим Езды на велосипеде будет активирован.

Для деактивации пользователем Режима Езды на велосипеде:

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении клавишу [-].
- После этого должно прозвучать 2 длинных подтверждающих сигнала, означающих, что Режим Езды на велосипеде деактивирован, а система конечности перешла в нормальный режим работы.

Активация пользователем Спортивного Режима:

Для активации/деактивации пользователем Спортивного Режима необходимо использовать клавишу [-], расположенную на коленном модуле, см. далее:

Для активации Спортивного Режима пользователем:

- Нажмите клавишу [-] 5 раз (после каждого нажатия клавиши дождитесь одного короткого подтверждающего сигнала, после чего отпустите клавишу).
- После 5 звуковых подтверждающих сигнала средней продолжительности Спортивный Режим будет активирован

Для деактивации Спортивного Режима пользователем:

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

11 Спецификация

Температурный Диапазон Эксплуатации и Хранения:	от -10 °C до +50 °C (от 14 °F до 122 °F)
Температурный диапазон зарядки:	от +10 °C до +40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Вес Изделия:	1.5 кг (3 фунта 5 унций)
Уровень Двигательной Активности	2,3,4
Максимальный Вес Пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное Юстировочное Крепления:	T-образный паз (Blatchford)
Дистальное Юстировочное Крепления:	Адаптер-пирамидка (Blatchford) +/-7 °
Высота Конструкции: [См. диаграмму, приведенную далее]	250 мм (10 дюймов)

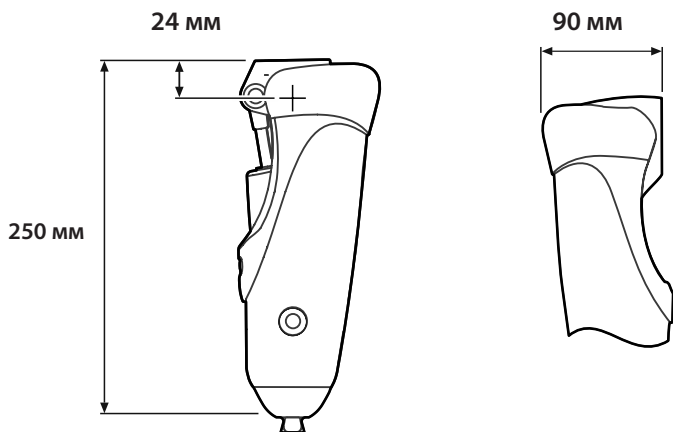
Аккумулятор

Тип аккумулятора:	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор
Срок работы аккумулятора без подзарядки:	до 3 дней при нормальной эксплуатации, и полной зарядке аккумулятора. Зарядку следует проводить ежедневно

Зарядное устройство

Время, необходимое для полной зарядки:	8 часов
Входное напряжение сети переменного тока:	от 100В до 240В переменного тока
Частота:	от 50 до 60 Гц

Сборочные Размеры



Хранение и Транспортировка

1. Когда устройство не используется, оно должно храниться в полностью разогнутом в колене состоянии.
2. Если Вы храните протез в вертикальном положении, исключите любую возможность его падения или сгибания в колене
3. Если устройство необходимо транспортировать, как отдельно, так и в составе протеза, требуется подобрать соответствующую упаковку для его транспортировки в полностью разогнутом положении.
4. При возврате устройства необходимо предварительно проинформировать Blatchford о любых видимых признаках физического повреждения аккумулятора.
5. При транспортировке выключатель на коленном модуле должен быть переведен в положение **Выкл. [O]**, а сам коленный модуль упакован должным образом.:
 - a) при транспортировке необходимо исключить непроизвольное включение устройства;
 - b) при транспортировке необходимо исключить повреждения устройства.

12 Информация для Заказа

Шифр устройства: **ORION3**

Приложение 1 Установка мобильного приложения для программирования Orion3 (для iOS)

Чтобы использовать мобильное приложение необходимо получить Код Авторизации (*Authorization Code*) от Вашего представителя Blatchford.

Чтобы применить Код Авторизации (*Authorization Code*), Вам необходимо сначала установить мобильное приложение.

Примечание...

Код Авторизации (*Authorization Code*) может быть получен только персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford и имеющим соответствующий сертификат об успешном окончании обучения по работе с коленным модулем Orion3.

Системные требования:

Любое ваше iOS мобильное устройство для программирования должно иметь операционную систему iOS 9.0 или старше.

1. Установка мобильного приложения

В хранилище Apple® App Store на вашем iOS устройстве, найдите приложение для программирования Orion3 (*Orion3 Programming App*).

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

Загрузите мобильное приложение из хранилища App Store, после этого запустите приложение и следуйте инструкциям по получению Кода Авторизации (*Authorization Code*).

2. Получение Кода Авторизации (*Authorization Code*)

Запустите приложение:



- 2.1 Нажмите на иконку приложения на экране вашего iOS устройства.
- 2.2 Когда на экране приложения для программирования *Orion3V2* покажется **Основное меню [Hub]**, нажмите на клавишу **Авторизация [Authorize]**
- 2.3 На странице выбора **Метод Авторизации [Authorization Method]**, нажмите на клавишу **Авторизация по Коду [by Code Entry]**.
- 2.4 Отправьте сформированной приложением 8-ми значный **Код Запроса Авторизации (Authorization Request Code)** с указанием Ваших инициалов и организации на соответствующую Вашему региону электронную почту:

Регион	Электронная почта службы поддержки
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
RoW	support_ROW@blatchford.co.uk

или свяжитесь с вашим представителем Blatchford.

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

Приложение 2 Установка мобильного приложения для программирования Orion3 (для Android)

Чтобы использовать мобильное приложение необходимо получить Код Авторизации (**Authorization Code**) от Вашего представителя Blatchford.

Чтобы применить Код Авторизации (**Authorization Code**), Вам необходимо сначала установить мобильное приложение.

Примечание...

Код Авторизации (**Authorization Code**) может быть получен только персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford и имеющим соответствующий сертификат об успешном окончании обучения по работе с коленным модулем Orion3.

Минимальные системные требования:

Перед установкой убедитесь, что характеристики аппаратного и программного обеспечения вашего программного устройства соответствуют следующим минимальным системным требованиям:

Аппаратура:

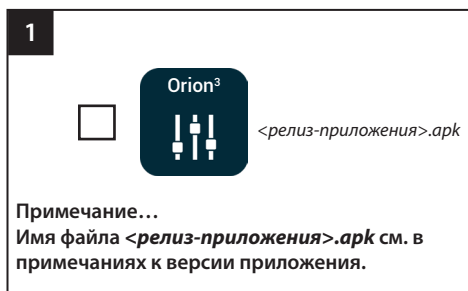
- Процессор: Процессор ARMv7 или старше
- Оперативная память: 1.0 Гб
- Объем накопителя: 10 Мб
- Размер экрана: Для оптимального просмотра и работы, рекомендуемый размер экрана устройства 7 дюймов.

Поддерживаемая операционная система

- Версия 8.0 (Релиз 1-ая Oreo) или старше

1. Установка мобильного приложения

- 1.1 Прежде чем продолжить, удалите все предыдущие версии данного программного обеспечения с вашего Android устройства для программирования Orion3.
- 1.2 Вставьте USB накопитель (шифр 236520V2A) в ваш персональный компьютер.
- 1.3 Скопируйте файл **<релиз-приложения>.apk** см. [рис. 1], с USB накопителя на ваше устройство для программирования Orion3 в выбранное вами место (например, в каталоге «Мои файлы»). Вы можете сделать это следующим образом:
 - Подключите к вашему ПК мобильное программирующее устройство и при помощи проводника или файлового менеджера найдите необходимый файл на USB накопителе и скопируйте его на Android устройство для программирования Orion3



- Отправьте требуемый файл по электронной почте во вложении с компьютера на Android устройство для программирования Orion3, а затем загрузите полученное вложение
- Отправьте требуемый файл с вашего ПК по протоколу Bluetooth® на Android устройство для программирования Orion3,

1.4 Чтобы начать установку мобильного приложения на Android устройстве для программирования Orion3 перейдите к сохраненному файлу **<релиз-приложения>.apk** и нажмите на иконку приложения Orion3 [см. рис. 1].

1.5 Файловый менеджер на Android устройстве для программирования Orion3 может открыть окно с запросом: «Хотите ли вы установить это приложение?» и предоставляет опции «Установить» и «Отменить». Чтобы начать установку нажмите клавишу «Установить».

Примечание... Во время процесса установки вас могут попросить разрешить установку из неизвестных источников. Убедитесь, что это разрешение дано только для установки данного приложения.

1.6 После установки на экране программирующего устройства появится сообщение о подтверждении успешной установки. Нажмите клавишу Открыть [Open], чтобы открыть приложение (или нажмите клавишу Готово [Done], если вы не хотите открывать приложение в данный момент), далее следуйте инструкциям, приведенным в следующем разделе для получения кода авторизации [**Authorization Code**].

- 1.7 После установки приложения Android устройство для программирования Orion3 выдаст сообщение о том, что установка прошла успешно. Нажмите Открыть [Open], чтобы открыть приложение (или нажмите Выполнено [Done], если вы не хотите открывать приложение в данный момент), далее следуйте инструкциям в следующем разделе, чтобы получить код авторизации [Authorization Code].

2. Получение Кода Авторизации (Authorization Code)

Для получения Кода Авторизации [Authorization Code] необходимо запустить мобильное приложение на выполнение.

- 2.1 Нажмите на значок приложения на главном экране мобильного устройства для программирования Orion3.
- 2.2 Когда появится экран **Основного меню Orion3V2 [Hub]**, нажмите клавишу **Авторизация [Authorize]**.
- 2.3 На странице выбора **Метод Авторизации [Authorization Method]**, нажмите на клавишу **Авторизация по Коду [by Code Entry]**.
- 2.4 Отправьте сформированной приложением 8-ми значный **Код Запроса Авторизации (Authorization Request Code)** с указанием Ваших инициалов и организации на соответствующую Вашему региону электронную почту:



Регион	Электронная почта службы поддержки
US	support@blatchfordus.com
UK	supportUK@blatchford.co.uk
DE	info@blatchford.de
FR	support@blatchford.fr
RoW	support_ROW@blatchford.co.uk

или обратитесь к своему уполномоченному представителю Blatchford.

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

Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи FCC



Данное устройство соответствует части 15 правил
Федеральной Комиссии по Связи FCC.

Эксплуатация устройства осуществляется при соблюдении следующих двух условий:

1. Данное устройство не должно создавать вредных помех.
2. Данное устройство может принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать нежелательные действия.

Примечание... Устройство включает в свой состав разрешенный к применению радио модуль Bluetooth®. FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Данное устройство было протестировано и признано соответствующим принятым ограничениям для цифровых устройств класса B, в соответствии с положениями части 15 Правил Федеральной Комиссии по Связи FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения необходимой защиты от вредных излучений при эксплуатации устройства в жилом помещении. Данное устройство может генерировать и излучать радиочастотные волны, если устройство не было установлено должным образом и эксплуатируется не в соответствии с инструкцией, в этом случае устройство может стать причиной нежелательных радиочастотных помех. Тем не менее, не гарантируется, что радиочастотные помехи не будут возникать при конкретной установке устройства. Если данное устройство вызывает нежелательные радиочастотные помехи для радио- или телевизионного приема, которые могут быть определены при включении или выключения устройства, пользователь может попытаться исправить это принятием нижеследующих мер:

- Переориентировать или переместить приемную антенну радиоприемного оборудования.
- Ослабить связь увеличив расстояние между данным устройством и радиоприемным оборудованием.
- Подключить оборудование к другой розетке, отличной от той, к которой в данный момент было подключено радиоприемное оборудование.
- Проконсультироваться с поставщиком радиоприемного оборудования или радиотелевизионным специалистом для получения помощи.

Любые изменения или модификации, не разрешенные в письменной форме ответственной стороной, приведут к аннулированию гарантии и полномочий пользователя на управление устройством.

Внимание: Устройство излучает радиочастотные волны. Данное устройство не должно располагаться или эксплуатироваться в помещениях в сочетании с любой другой нештатной антенной или передатчиком.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342

800-548-3534 (бесплатный звонок из Соединенного Королевства) | 937-291-3636

customerservice@blatchfordus.com

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта. Сертификат соответствия Евросоюза можно скачать на сайте компании: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и прочие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев.

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

Для получения любой из дополнительных расширенных гарантий, требуется проведение технического обслуживания между 30 и 36 месяцами эксплуатации устройства.

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

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

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

Выше приведенные требования могут изменяться в зависимости от условий продажи; для получения подробностей обратитесь к вашему местному представителю.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические аспекты



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

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

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

Сохранение этикетки на упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые марки

Orion3 и Blatchford являются компаниями и товарными марками компании Blatchford Products Limited. Android™ является зарегистрированной товарной маркой компании Google LLC. Все права защищены. Логотип и торговая марка Bluetooth® являются зарегистрированными товарными марками, принадлежащими компании Bluetooth SIG Inc., компания Blatchford имеет лицензию на использование данных знаков. Другие торговые марки и торговые наименования являются собственностью их владельцев.

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

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

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

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

