

Elanic

User Guide

ELANIC22L1S - ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD - ELANIC30R8SD

EN	User Guide	3
FR	Guide de l'Utilisateur	15
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	27
IT	Guida per il Paziente	39
ES	Guia de Usuario	51
NO	Brukerhåndbok	63
RU	Руководство пользователя	75
PL	Podręcznik użytkownika	87
AR	دليل المستخدم	99

Contents

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Key points and precautions for use	6
5 Battery Charging	7
5.1 Battery Level Indication	9
5.2 Device Status Indication	9
Appendix 1 Quick Guide to LED Indications	12

1 Description and Intended Purpose

EN

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to ElanIC.

Application

The device is a biomimetic foot and ankle system with microprocessor controlled dorsiflexion and plantarflexion. It is designed to adapt dynamically (via motorized valves) to provide assistance when walking on a variety of surfaces, when changing gait speeds and increased levels of safety and security when walking and standing, up to the maximum user weight of 125 kg (275 lbs).

Features

- Dynamic damping resistance aims to improve gait characteristics enabling safer walking
- Microprocessor control of resistance in real time
- The device Software adapts to individual user gait characteristics
- Standing Support mode
- Aims to reduce stress at the socket interface
- PC interface setup with **Bluetooth**® link and direct communications
- Power is supplied via an integral rechargeable battery pack
- Recharging through easy-to-use magnetically self-aligning inductive charger
- Waterproof according to the parameters described in this manual

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. It is intended to improve postural sway, balance stability and inter-limb loading symmetry while easing high pressures at the socket interface.



The device and its charger must not be used by users of pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs).



2 Safety Information



The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully.



1. The device and its charger must not be used by users of pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Contact your service provider for advice if the device is to be used with any other electronic medical device.



2. Any changes in performance of the ankle motion e.g. restricted movement, non-smooth motion should be immediately reported to your service provider.



3. Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



4. Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect ankle function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.



5. After continuous use or charging the ankle casing may become hot to the touch.



6. Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference.



7. Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



8. The device is sealed for water resistance. However the water resistance of the device is limited by environmental factors and exposure time as detailed in this manual.



9. The inductive battery charger kit is not waterproof. Do not charge in atmospheres containing liquids and/or powders.



10. 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.



11. Assembly, programming and repair of the device must only be carried out by suitably qualified practitioners, certified by Blatchford.



12. The user must not adjust or tamper with the setup of the device.



13. The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.



14. The device detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds on normal ground. Non-identified movements such as treadmills and travelators may cause unexpected ankle behaviour.



15. Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.



16. To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.



17. Be aware of finger trap hazard at all times

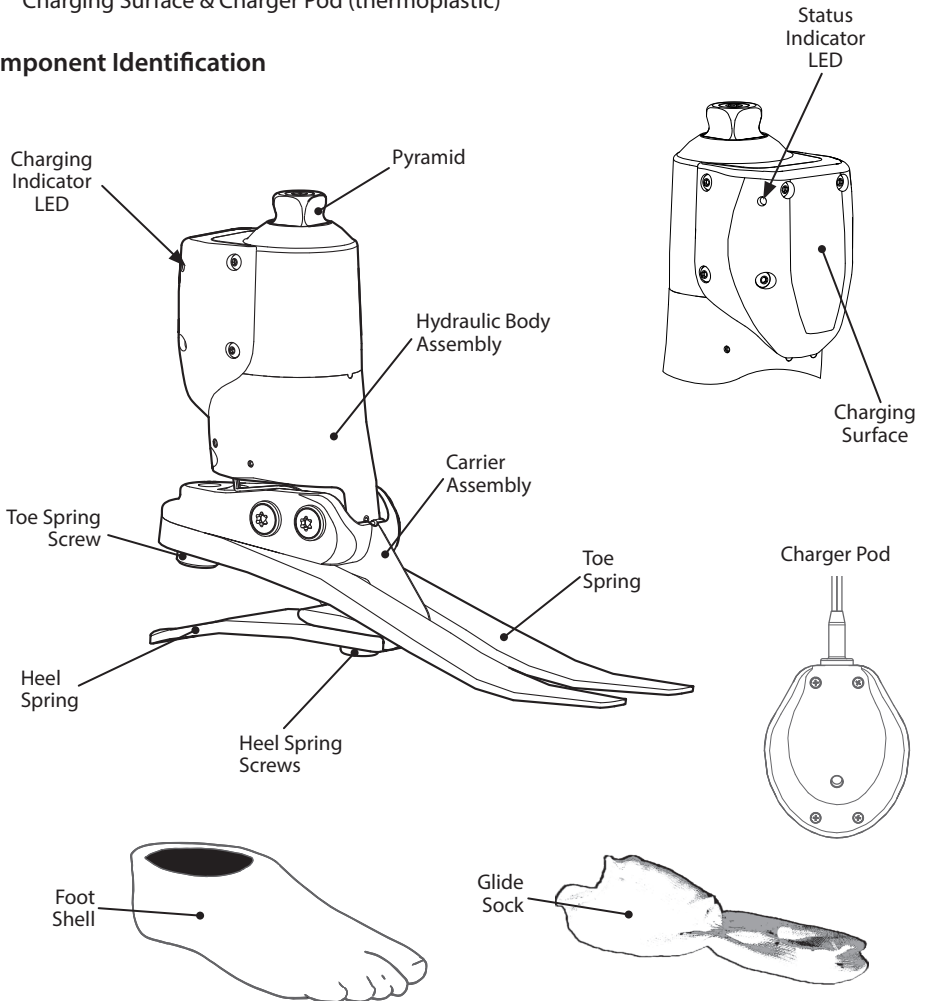
See further warnings relating to the charging of the device in Section 5 Battery Charging/Warnings.

3 Construction

Principal parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium incorporating batteries (NiMH), electric motors and PCB)
- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)
- Charging Surface & Charger Pod (thermoplastic)

Component Identification



4 Key points and precautions for use

Maintenance must be carried out by competent personnel.

It is recommended that maintenance is carried out annually and a service carried out as a condition of warranty every 20 months.

A regular visual check of the foot is recommended, signs of wear or corrosion that may affect function should be reported to the service provider.

Key points

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

Changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Reduced ankle support (freer movement)
- Any unusual noise (silent buzz from the device during charging is normal)
- Recurring rapid flashing of Charging Indicator/Status Indicator LEDs.

At low battery power levels the device will go into sleep mode, switch off dynamic control and use only the basic resistance settings and may affect **Bluetooth**® connectability. Charge the device batteries as soon as possible to restore Dynamic mode.

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.

Transport and Storage

Storage temperature range between -15°C and 50°C (5 °F and 122 °F).

If the device is shipped, send the device and the charging pod in the packaging supplied with the unit. Always ship the device with the charger pod.

When built into a limb it should be stored securely so as not to damage the unit.

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

This device is IP67 rated: waterproof to a maximum depth of 1 meter. Occasional submersion should be limited to a max. of 30 minutes. Dry after using in water.



Suitable for submersion

Avoid exposing the device to abrasive or corrosive environments, such as those containing sand, acids, salt, chlorinated, or chemically treated water e.g. swimming pools. Failure to comply will void the warranty. After any accidental exposure to such environments rinse the device in fresh water and dry thoroughly.

Exclusively for use between -15°C and 50°C (5°F and 122°F).

Charge only between 0 °C to 35 °C (32 °F to 95 °F)

5 Battery Charging

i Please familiarize yourself with the charging information in this section.
The batteries are not field replaceable and will be replaced as necessary when serviced.

Read the user instructions supplied with the charger before using for the first time.

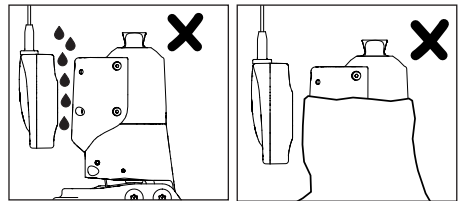
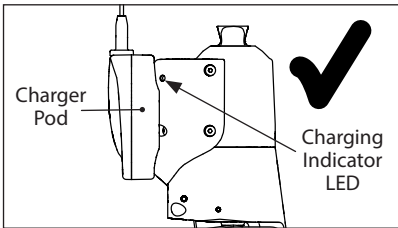
We recommend the device is charged daily; it should take 5.5 hours to charge fully, depending on residual charge. An exhausted or flat battery may take longer.

Setting Up


Lay the limb on a flat surface and connect the inductive charger pod to the charging surface on the back of the device.

Use the Charging Indicator LED on the right hand side of the device to confirm that charging has initiated correctly:





























! Do not allow anything (e.g. stocking, clothing) to intrude in between the charging surface and the charger pod while charging is in progress. This will result in decreased charging performance and buildup of heat.



Charging

One initial flash  x1 — Connection Established

Followed By

LED	Charging state
Single Flash Repeated  —  —  — 	Charging - Battery Empty
Double Flash Repeated   —   —  	Charging - Charge Level Medium
Triple Flash Repeated    —   	Charging - Charge Level High
Solid ON/Solid OFF  / —	Charging Completed
Rapid Flashing           	High Temperature Shut Down*

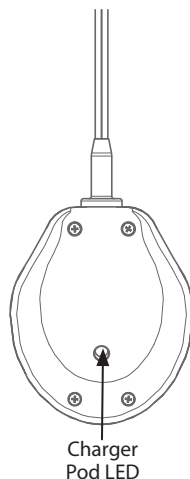
*Charging continues when normal charging temperature is reached. (See Section 4.)

Reset

The device will take several seconds to reset when the charger is disconnected and a single blue flash from the Status Indicator LED on the left hand side of the device will confirm a correct startup.

Further information is provided by the charger pod LED (blue):

LED	Error	Corrective Action
Slowly Pulsating	No Error/Normal charging	Not needed
Solid Blue Light	Charger operational but not mated correctly to the charging surface of the device.	Try reattaching and check if anything prevents perfect mating of charging surfaces. Remove any intruding material.
No Light	The charger is not powered.	Check that charger is connected to the mains.
Rapid Pulsating	Possible overheating of the charger.	Charging may resume when normal charging temperature is reached. If recurring contact your service provider.



Charging Error

Charging error is always indicated by a non-responding Charging Indicator LED on the right hand side of the device (no initial flash or charging state indication).

Warnings

- ⚠ 1. **The device and its charger must not be used by users of pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Contact your service provider for advice if the device is to be used with any other electronic medical device.**
- ⚠ 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 only be used with an electrical outlet that is rated between 100 V and 240 V AC, 50/60 Hz.**
- ⚠ 4. **Never connect the charger to the device while still wearing the limb.**
- ⚠ 5. **During charging no power is delivered to the ankle control system.**
- ⚠ 6. **The ankle and the charger may become warm during charging but should never be too hot to touch. There should be no abnormal smell. If this is the case immediately unplug from electrical supply and contact your service provider.**
- ⚠ 7. **Do not refit the limb 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.**
- ⚠ 9. **The inductive battery charger kit is not waterproof. Do not charge in atmospheres containing liquids and/or powders.**
- ⚠ 10. **Do not exceed the charging temperature limitations set out in this manual.**
- ⚠ 11. **When charging an empty battery the charger may terminate prematurely (after a few minutes). If this happens, reconnect the charger. If this problem recurs contact your service provider.**
- ⚠ 12. **Do not leave the charger plugged to electrical supply after use.**

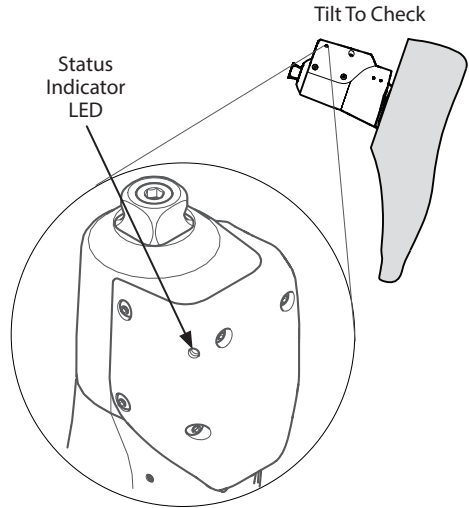


5.1 Battery Level Indication

To check the battery charge level, tilt the foot down vertically and hold stationary for 4 seconds. The Status Indicator LED on the left hand side of the device will flash blue, 1-3 times (see table) and then repeat to indicate the charge status. Tilt the foot again to repeat the battery status check.

Note: This feature can be switched off.

Note: After charging the device fully the Status Indicator LED may indicate 2 or 3 flashes. This will depend on the charging time, the age and condition of the battery.



LED	Battery Charge
3 flashes	Maximum
2 flashes	High
1 flash	Low

5.2 Device Status Indication

The same LED on the left hand side of the device is also used to indicate device status:

1. Single Flash
When the charger is disconnected it will flash once to indicate correct start up.
2. Solid Light
If after the charger is disconnected it stays on it indicates that an error was detected by your device.
3. Flashing rapidly
If it flashes rapidly after charger is disconnected, it indicates that **Bluetooth®** is active - flashing should go away after a few minutes.

Note: The device Status Indicator LED is also used for indicating stages of a **Bluetooth®** connection. The Status Indicator LED may flash rapidly after disconnecting the charger. This capability is to be used only by the clinician. The flashing will cease after a few minutes.

See Appendix 1 for a full summary of all possible LED indications of the device and the charger pod.

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

The device is warranted for – 36 months – foot shell 12 months - glide sock 3 months.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Scheduled service every 20 months is required, for maintenance of the warranty.

For extended warranty contact service provider.

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

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
3. Contains pre-approved **Bluetooth**® module FCC ID: T9J-RN41-1

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.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

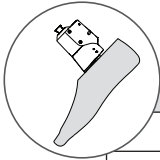
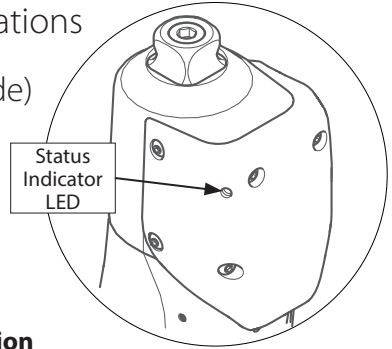
Bluetooth® is the registered trademark of **Bluetooth**® SIG.
Elan and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Appendix 1 Quick Guide to LED Indications

Device Status Indicator LED (Left Hand Side)

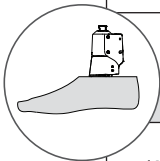
Note: Take into consideration that the battery level indication feature may be disabled.

Note: The built-in **Bluetooth**® device can be activated only when the ankle is in a fully dorsiflexed position.



Tilted Position

LED	Indicating	Action
Single Flash x2	Battery level low	Charge to use
Double Flash x2	Battery level high	Charge for maximum performance
Triple Flash x2	Battery level high	Ready for use
Solid after battery level indication (foot dorsiflexed)	Bluetooth ® is ready for turning ON	Turn upright to turn Bluetooth ® ON
Solid without battery level indication (foot dorsiflexed)	Bluetooth ® is ready for turning ON (Battery level indication Disabled)	Turn upright to turn Bluetooth ® ON



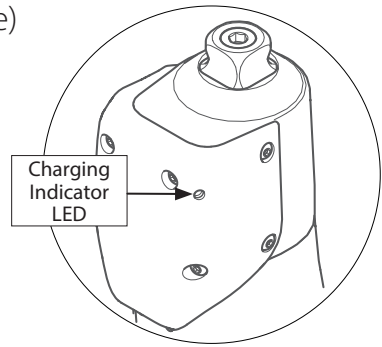
Upright Position

LED	Indicating	Action
Single flash (After disconnecting charger)	Correct start up after charging	None
Solid (After disconnecting charger)	Error detected	Contact service provider
Continuous flashing after disconnecting charger	Bluetooth ® is ready for connection	Wait few minutes for deactivation
Continuous flashing after Bluetooth ® turned On	Bluetooth ® is ready for connection	Connect PC software or Wait for deactivation
Solid after Bluetooth ® connection initiated	Bluetooth ® connection to PC software successful	Use PC software
Continuous flashing after Bluetooth ® connection established	Bluetooth ® connection is broken Bluetooth ® is ready for connection	Try reestablish connection Try reducing distance between devices

Charging Indicator LED (Right Hand Side)

Note: Always interpret the indications given by the Charging Indicator LED and the Charger Pod LED in connection with each other.

Note: : The charger will turn itself off after 6 hours of operation. This will manifest itself by Solid light on Charger Pod LED and no light on Charging Indicator LED. This is normal and usually means that the device charged correctly.



LED	Indicating	Action
Start Up		
No Light	Charger connection failed	Try reconnect
Primary Indications		
Single flash	Correct start up after charger connected	See further indications below
Single flash + LED stays off	Correct start up after charger connected	Battery full
Single flash repeated	Charging empty battery	None
Double flash repeated	Charging medium level battery	None
Triple flash repeated	Charging high level battery	None
Rapid flashing	High temperature shut down	Charging resumes after cooling
End of Charging		
Solid Light	Charging completed	Ready for use

Charger Pod LED

LED	Indicating	Action
Slow pulsating	Normal Operation of charger	None
Solid	Operational but no charging	Check mating to charging surface
No light	Not powered	Check mains connection
Rapid pulsating	Possible overheating	Charging may resume after cooling down

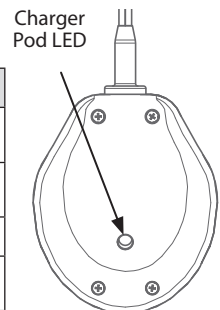


Table des matières

Table des matières	14
1 Introduction	15
2 Informations de sécurité.....	16
3 Structure.....	17
4 Points clés et précautions d'utilisation	18
5 Chargeur de batterie.....	19
5.1 Indication du niveau de batterie	21
5.2 Indication d'état du dispositif.....	21
Annexe 1 Guide rapide des voyants.....	24

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner le Pied Élan.

Application

Le dispositif est un système de pied et cheville biomimétique dont la flexion dorsale et plantaire est contrôlée par un microprocesseur. Il est conçu pour s'adapter dynamiquement (à l'aide de valves motorisées) pour fournir une assistance à la marche sur des surfaces variées ou lors des changements d'allure. Il améliore également la sécurité lors de la marche et de la station debout, jusqu'à un poids maximum de l'utilisateur de 125 kg.

Caractéristiques

- La résistance dynamique à l'amortissement tend à améliorer la démarche pour que la marche soit plus sûre.
- Contrôle de la résistance en temps réel par microprocesseur
- Le logiciel du dispositif s'adapte aux caractéristiques de marche spécifiques à l'utilisateur
- Mode de soutien en position debout
- Visé à réduire les tensions au niveau de l'emboîture
- Interface de paramétrage PC par connexion directe et **Bluetooth®**
- L'alimentation est assurée par un bloc-piles rechargeable intégré
- Rechargement grâce à un chargeur inductif à auto-alignement magnétique facile à utiliser
- Étanche à l'eau selon les paramètres décrits dans ce manuel

Ce dispositif fournit un auto-alignement limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Il est conçu pour améliorer l'équilibre, la stabilité et la symétrie de la charge entre les deux membres tout en atténuant les pressions élevées l'interface moignon/emboîture.



Le dispositif et son chargeur ne doivent pas être utilisés par les personnes qui portent un pacemaker ou un défibrillateur implantable.



2 Informations de sécurité



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



- ⚠ 1. Le dispositif et son chargeur ne doivent pas être utilisés par les personnes qui portent un pacemaker ou un défibrillateur implantable. Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils en cas d'utilisation avec tout autre dispositif médical électronique.
- ⚠ 2. Toute variation des performances au niveau du mouvement de la cheville (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.
- ⚠ 3. Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.
- ⚠ 4. Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement de la cheville, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.
- ⚠ 5. Après une utilisation continue ou un chargement, l'habillage de la cheville peut devenir chaud au toucher.
- ⚠ 6. Éviter les champs magnétiques trop forts, sources d'interférences électriques.
- ⚠ 7. Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.
- ⚠ 8. Le dispositif est protégé par des joints étanches pour une résistance à l'eau. Cependant, la résistance à l'eau du dispositif est limitée par des facteurs environnementaux et le temps d'exposition, comme précisé dans ce manuel.
- ⚠ 9. Le kit chargeur de batterie inductif n'est pas résistant à l'eau. Ne pas effectuer le chargement dans une atmosphère contenant des liquides et/ou des poussières.
- ⚠ 10. 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.
- ⚠ 11. Le montage, la programmation et la réparation du dispositif ne doivent être effectués que par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Blatchford.
- ⚠ 12. L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.
- ⚠ 13. L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.
- ⚠ 14. Le dispositif détecte la station debout, la marche en montée ou descente, ainsi que les variations de vitesse sur une surface normale. Les mouvements non identifiés tels que sur tapis ou trottoir roulant peuvent être à l'origine d'un comportement anormal de la cheville.
- ⚠ 15. 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.
- ⚠ 16. Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe de pied.
- ⚠ 17. Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

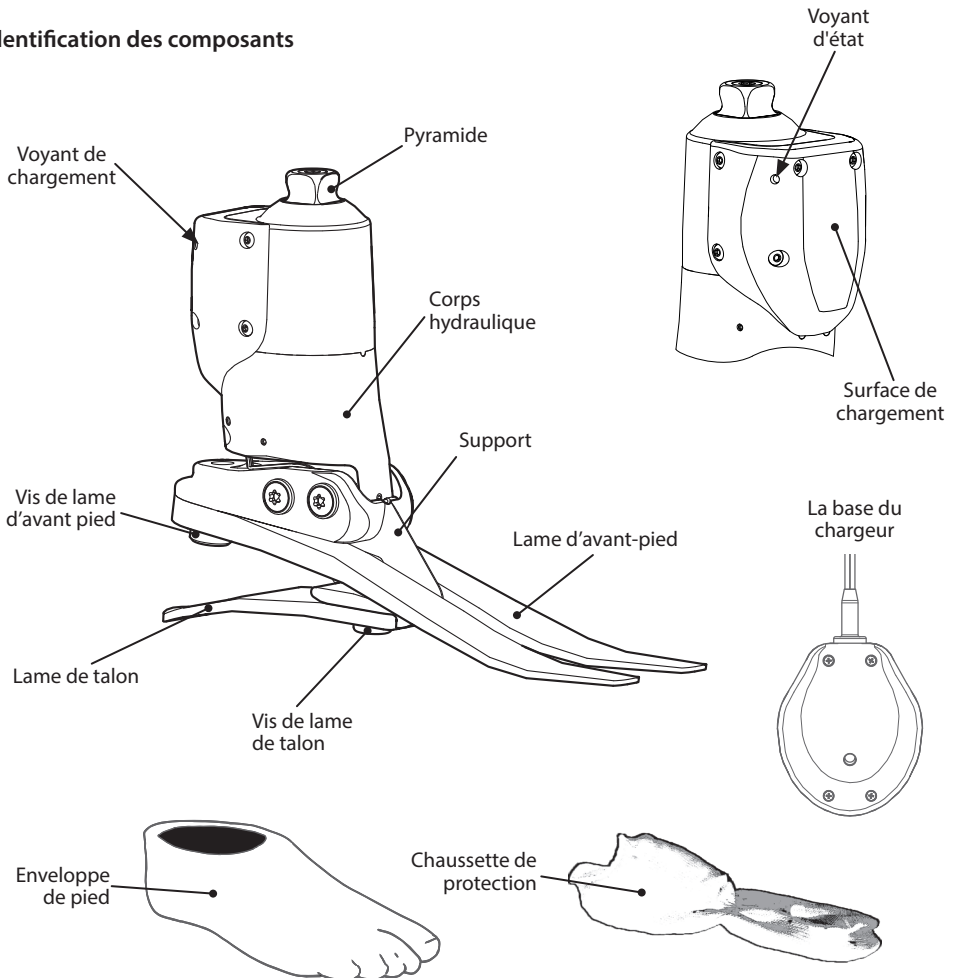
Voir autres avertissements relatifs au chargement du dispositif à la section 5 *Chargement de la batterie/Avertissements.*

3 Structure

Composants principaux :

- Le corps hydraulique comprenant la pyramide (aluminium/inox/ titane) intègre les batteries (NiMH), les moteurs électriques et le circuit imprimé
- Support (aluminium/ inox)
- Lames de talon et d'avant pied (e-Carbon)
- Vis de fixation des lames (titane/ inox)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)
- Surface de chargement et Voyant de la base du chargeur (thermoplastique)

Identification des composants



4 Points clés et précautions d'utilisation

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Il est recommandé de procéder à l'entretien tous les ans. Pour que la garantie demeure valide, il convient de réaliser l'entretien tous les 20 mois.

Un contrôle visuel régulier du pied est recommandé ; les signes d'usure ou de corrosion susceptibles d'affecter son fonctionnement doivent être signalés à votre orthoprothésiste.

Points clés :

Tout changement de performances de ce dispositif doit être signalé à votre orthoprothésiste.

Ces modifications de performances peuvent inclure :

- Rigidité accrue de la cheville
- Une réduction du soutien de la cheville (meilleure liberté de mouvement)
- Tout bruit inhabituel (le bourdonnement silencieux du dispositif pendant le chargement est normal)
- Clignotement rapide et récurrent des voyants de chargement et d'état.

Si le niveau de charge de la batterie est bas, le dispositif passe en mode veille, arrête le contrôle dynamique et applique uniquement les réglages de résistance de base, ce qui peut affecter la connectivité **Bluetooth®**. Pour repasser en mode dynamique, rechargez les batteries aussi vite que possible.

Le spécialiste doit être également informé de :

- Toute variation du poids corporel et/ou du niveau d'activité ;
- Toute usure importante ou décoloration excessive suite 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.

Transport et stockage :

Température de stockage comprise entre -15°C et 50°C.

En cas d'expédition, envoyez le dispositif et la base du chargeur dans l'emballage fourni avec.

Expédiez toujours le dispositif avec la base du chargeur.

S'il est expédié dans le cadre d'un ensemble prothétique, il doit être entreposé en toute sécurité pour ne pas endommager le produit.

Port de charges :

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

Environnement :

Ce dispositif est conforme à la norme IP67 : il est étanche jusqu'à une profondeur maximale de 1 mètre. L'immersion doit être limitée à un maximum de 30 minutes. Séchez le dispositif après son utilisation dans l'eau.

Évitez de l'exposer à des environnements corrosifs

et abrasifs comme ceux qui contiennent du sable, des acides, du sel, de l'eau chlorée

ou traitée chimiquement (par ex. piscine). Le non-respect annulera la garantie. En cas

d'exposition accidentelle à de tels environnements, rincez le dispositif à l'eau fraîche et séchez soigneusement.

Utiliser exclusivement entre -15°C et 50°C.

Chargez uniquement le dispositif entre 0°C et 35°C.



Adapté pour une immersion

5 Chargeur de batterie

i Veuillez 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.

Lisez les instructions fournies avec le chargeur avant de vous en servir pour la première fois.

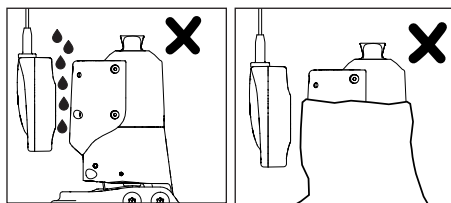
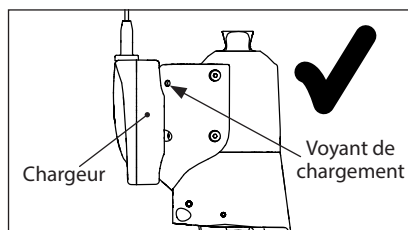
Nous recommandons de charger le dispositif chaque jour. Le chargement complet prend environ 5,5 heures, en fonction de la charge résiduelle. La charge d'une batterie à plat peut prendre plus longtemps.

Paramétrage

Posez le dispositif sur une surface plane et connectez le chargeur inductif à la surface de chargement située à l'arrière du dispositif.

Utilisez le voyant de chargement située sur le côté droit du dispositif pour vérifier que la charge a bien commencé :

! Ne laissez rien (ex : bas, vêtements) entre la surface de chargement et la base du chargeur pendant le chargement. Il en résulterait une diminution des performances de chargement et une accumulation de chaleur.



Chargement

Un clignotement initial ☀️ x1 - Connexion établie

Suivi de

	Voyant	État du chargement
Clignotement unique répété	☀️ — ☀️ — ☀️ — ☀️	Chargement - Batterie vide
Clignotement double répété	☀️ ☀️ — ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️	Chargement - Niveau de charge moyen
Triple clignotement répété	☀️ ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️ ☀️ —	Chargement - Niveau de charge élevé
Allumé/éteint en continu	☀️ / —	Chargement terminé
Clignotement rapide	☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○	Arrêt haute température*

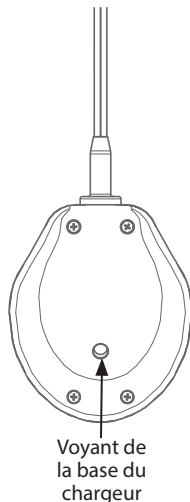
*Le chargement se poursuit lorsque la température de chargement normale est atteinte. (Voir la section 4).

Réinitialiser

La réinitialisation du dispositif prend plusieurs secondes si le chargeur est déconnecté. Un clignotement bleu unique du voyant d'état situé sur le côté gauche du dispositif indique un démarrage correct.

Le voyant de la base du chargeur (bleu) fournit d'autres informations :

Voyant	Erreur	Action corrective
Clignotement lent	Pas d'erreur/chargement normal	Non nécessaire
Lumière bleue continue	Le chargeur est opérationnel mais n'est pas correctement connecté à la surface de chargement du dispositif.	Essayez de le remettre en place et vérifiez que rien n'empêche une parfaite adhérence des surfaces de chargement. Enlevez tout corps étranger.
Pas de lumière	Le chargeur n'est pas allumé.	Vérifiez que le chargeur est branché au secteur.
Clignotement rapide	Surchauffe possible du chargeur.	Le chargement reprend lorsque la température de chargement normale est atteinte. En cas de récurrence, contactez votre orthoprothésiste.



Erreur de chargement

Une erreur de chargement est toujours signalée par l'absence de réponse du voyant de chargement sur le côté droit du dispositif (pas de clignotement initial ni d'indication d'état de charge).

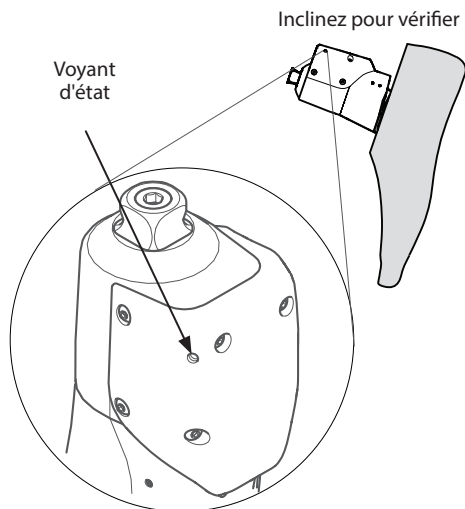
Avertissements

- ⚠ 1. Le dispositif et son chargeur ne doivent pas être utilisés par les personnes qui portent un pacemaker ou un défibrillateur implantable. Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils en cas d'utilisation avec tout autre dispositif médical électronique.
- ⚠ 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 uniquement avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240 VCA, 50/60 Hz.
- ⚠ 4. Ne connectez jamais le chargeur au dispositif si vous le portez encore sur vous.
- ⚠ 5. Durant la charge, le système de commande de la cheville n'est pas alimenté.
- ⚠ 6. Il est possible que la cheville et le chargeur chauffent lors du chargement, mais ils ne doivent jamais être brûlants au toucher. Il ne doit pas non plus dégager une odeur anormale. Dans ce cas, débranchez le produit immédiatement de la prise électrique et contactez votre fournisseur.
- ⚠ 7. Ne jamais rechauffer l'appareil 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.
- ⚠ 9. Le kit chargeur inductif de batterie n'est pas résistant à l'eau. Ne pas effectuer le chargement dans une atmosphère contenant des liquides et/ou des poussières.
- ⚠ 10. Ne pas dépasser les limites de température de chargement indiquées dans ce manuel.
- ⚠ 11. Lors du chargement d'une batterie vide, le chargeur peut s'interrompre prématurément (après quelques minutes). Si cela se produit, rebranchez le chargeur. Si ce problème persiste, contactez votre orthoprothésiste.
- ⚠ 12. Ne laissez pas le chargeur branché à l'alimentation électrique après utilisation.



5.1 Indication du niveau de batterie

Pour vérifier l'état de charge de la batterie, inclinez le pied à la verticale et maintenez-le ainsi pendant 4 secondes. Le voyant situé à gauche du dispositif clignote en bleu 1 à 3 fois (voir tableau), puis recommence, pour indiquer l'état de charge. Incliner à nouveau le pied pour contrôler à nouveau l'état de la batterie. Remarque : Cette fonction peut être désactivée. Remarque : Après le chargement complet de l'appareil, le voyant d'état peut clignoter 2 ou 3 fois. Cela dépend du temps de chargement, de l'âge et de l'état de la batterie.



Voyant	Charge de la batterie
3 clignotements	Maximale
2 clignotements	Élevé
1 clignotement	Faible

5.2 Indication d'état du dispositif

Le voyant situé sur le côté gauche du dispositif indique également l'état du dispositif :

1. Clignotement unique
Lorsque le chargeur est déconnecté, le voyant clignote une fois pour indiquer un démarrage correct.
2. Éclairé en continu
Si, une fois le chargeur débranché, le voyant reste allumé, cela indique qu'une erreur a été détectée par votre dispositif.
3. Clignotement rapide
Si le voyant clignote rapidement après la déconnexion du chargeur, cela signifie que le **Bluetooth®** est actif (le clignotement devrait s'arrêter au bout de quelques minutes).

Remarque : Le voyant d'état du dispositif indique également les étapes d'une connexion **Bluetooth®**. Le voyant d'état peut clignoter rapidement après la déconnexion du chargeur. Cette fonction ne doit être utilisée que par l'orthoprothésiste. Le clignotement devrait s'arrêter au bout de quelques minutes.

Voir annexe 1 pour un résumé complet de toutes les indications possibles du voyant du dispositif et de la base du chargeur.

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Garantie

Ce dispositif est sous garantie pendant – 36 mois, l'enveloppe de pied pendant 12 mois et l'enveloppe de pied et la chaussette de protection pendant 3 mois.

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

Pour que la garantie demeure valide, il convient de réaliser l'entretien programmé tous les 20 mois.

Pour une garantie étendue, contacter le fournisseur de services.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

Le fonctionnement est assujéti aux trois conditions suivantes :-

1. Ce dispositif ne doit pas engendrer d'interférence dangereuse.
2. Ce dispositif doit accepter quelconque interférence reçue, y compris une interférence susceptible d'engendrer un fonctionnement indésirable.
3. Contient le module **Bluetooth**® pré-approuvé FCC ID : T9J-RN41-1

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.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Marques déposées

Bluetooth® est la marque déposée de **Bluetooth**® SIG

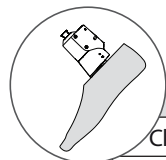
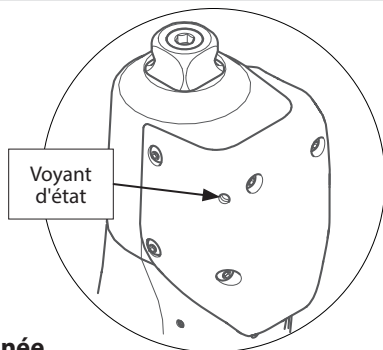
Elan et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

Annexe 1 Guide rapide des voyants

Voyant d'état du dispositif (côté gauche)

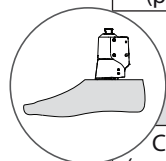
Remarque : Tenez compte du fait que la fonction d'indication du niveau de la batterie peut être désactivée.

Remarque : Le dispositif **Bluetooth**® intégré ne peut être activé que lorsque la cheville est en position de dorsiflexion complète.



Position inclinée

Voyant	Indication	Action
Clignotement unique x2	Niveau de batterie bas	Charger pour l'utiliser
Clignotement double x2	Niveau de batterie élevé	Charger pour des performances maximales
Clignotement triple x2	Niveau de batterie élevé	Prêt à utiliser
Éclairé en continu après l'indication du niveau de batterie (pied en dorsiflexion)	Bluetooth ® prêt à être activé	Tourner à la verticale pour activer le Bluetooth ®
Éclairé en continu sans indication de niveau de batterie (pied en dorsiflexion)	Bluetooth ® prêt à être activé (indication de niveau de batterie désactivée)	Tourner à la verticale pour activer le Bluetooth ®



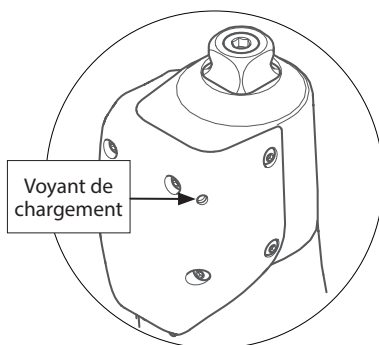
Position debout

Voyant	Indication	Action
Clignotement unique (après la déconnexion du chargeur)	Démarrage correct après le chargement	Aucun
Éclairé en continu (après la déconnexion du chargeur)	Erreur détectée	Contactez votre orthoprothésiste
Clignotement permanent après la déconnexion du chargeur	Bluetooth ® prêt pour la connexion	Attendre quelques minutes la désactivation
Clignotement permanent après la mise sous tension du Bluetooth ®	Bluetooth ® prêt pour la connexion	Connecter le logiciel PC ou attendre la désactivation
Éclairé en continu après l'établissement de la connexion Bluetooth ®	Connexion Bluetooth ® au logiciel PC réussie	Utiliser le logiciel PC
Clignotement permanent après l'établissement de la connexion Bluetooth ®	La connexion Bluetooth ® est interrompue Bluetooth ® prêt pour la connexion	Essayer de rétablir la connexion Essayer de réduire la distance entre les appareils

Voyant de chargement (côté droit)

Remarque : Toujours interpréter les indications fournies par le voyant de chargement et le voyant de la base du chargeur les unes par rapport aux autres.

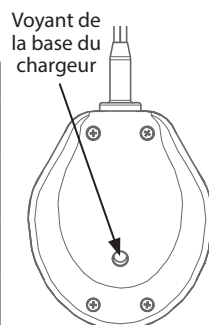
Remarque : Le chargeur s'éteint automatiquement après 6 heures de fonctionnement. Ceci se manifestera par un éclairage continu du voyant de la base du chargeur et un voyant de chargement éteint. Ceci est normal et signifie généralement que l'appareil s'est chargé correctement.



Voyant	Indication	Action
Démarrage		
Pas de lumière	Échec de la connexion du chargeur	Essayer de le reconnecter
Indications principales		
Clignotement unique	Démarrage correct après la connexion du chargeur	Voir autres indications ci-dessous
Clignotement unique + le voyant reste éteint	Démarrage correct après la connexion du chargeur	Batterie pleine
Clignotement unique répété	Chargement de la batterie vide	Aucun
Clignotement double répété	Chargement d'une batterie de niveau moyen	Aucun
Triple clignotement répété	Chargement d'une batterie de niveau élevé	Aucun
Clignotement rapide	Arrêt haute température	Reprise du chargement après refroidissement
Fin du chargement		
Éclairé en continu	Chargement terminé	Prêt à utiliser

Voyant de la base du chargeur

Voyant	Indication	Action
Clignotement lent	Fonctionnement normal du chargeur	Aucun
Éclairé en continu	Opérationnel mais pas de chargement	Vérifier la connexion à la surface de chargement
Pas de lumière	Non alimenté	Vérifier la connexion au secteur
Clignotement rapide	Surchauffe possible	Reprise du chargement après refroidissement



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	26
1 Einführung.....	27
2 Sicherheitsinformationen	28
3 Bauteile	29
4 Hauptinformationen und Warnhinweise für den Gebrauch.....	30
5 Aufladen des Akkus.....	31
5.1 Anzeige des Akkustands.....	33
5.2 Statusanzeige des Produktes.....	33
Anhang 1 Kurzbeschreibung der LED-Anzeigen.....	36

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den ElanIC.

Anwendung

Das Produkt ist ein biomimetischer Knöchelgelenksfuß, dessen Dorsal- und Plantarflexion durch einen Mikroprozessor gesteuert werden. Es wurde mit einer dynamischen Anpassung (über Motorventile) entwickelt, um das Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und das Wechseln von Gehgeschwindigkeiten zu unterstützen, und um erhöhte Sicherheit beim Gehen und Stehen bis zu einem maximalen Anwendergewicht von 125 kg zu bieten.

Eigenschaften

- Dynamischer Dämpfungswiderstand zur Verbesserung und Erleichterung des Gangs
- Steuerung des Widerstands in Echtzeit durch einen Mikroprozessor
- Die Produktsoftware erlernt Ihre individuellen Gangeigenschaften.
- Modus zur Standunterstützung
- Reduktion der Scherkräfte am Stumpf
- Anpassung der Prothese mit dem PC über eine direkte **Bluetooth**[®]-Verbindung
- Energie wird von einem integrierten, wiederaufladbaren Akku bereitgestellt
- Aufladung mittels benutzerfreundlichem magnetischen selbstausrichtenden induktiven Ladegerät
- Gemäß den in dieser Anleitung angegebenen Parametern wasserfest

Der Fuß passt sich teilweise verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel. Der ElanIC soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung, und eine Belastungssymmetrie zwischen den Gliedmaßen ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck- und Scherkraftbelastung verringern.



Das Produkt und das dazugehörige Ladegerät dürfen nicht von Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verwendet werden.



2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



1. Das Produkt und das dazugehörige Ladegerät dürfen nicht von Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verwendet werden. Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Produkt mit anderen elektronischen medizinischen Produkten benutzt werden soll.



2. Jegliche Veränderungen der Bewegungsleistung des Fußes, wie z.B. Einschränkungen in der Bewegung, sollten dem Fachpersonal umgehend mitgeteilt werden.



3. Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



4. Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung des Fußes werden dessen Funktion nachteilig einschränken und sollten dem Fachpersonal ebenfalls umgehend mitgeteilt werden, damit der Fuß neu programmiert und kalibriert werden kann.



5. Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.



6. Vermeiden Sie starke Magnetfelder, Quellen elektrischer Interferenz.



7. Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



8. Das Produkt ist wasserfest. Die Wasserfestigkeit des Produktes wird jedoch, wie in dieser Anleitung angegeben, durch Umweltfaktoren sowie die Expositionszeit beeinträchtigt.



9. Das induktive Akkuladegerät-Kit ist nicht wasserfest. Nicht in flüssigkeits- und/oder pulverhaltigen Umgebungen laden.



10. 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.



11. Montage, Programmierung und Reparaturen des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von Blatchford zertifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



12. Sie dürfen das Anpassungsprogramm des Produktes nicht selbst verändern oder anpassen.



13. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.



14. Das Produkt erkennt Gehen und Stehen auf ansteigenden und abfallenden Schrägen, und auch Gehen bei unterschiedlichen Geschwindigkeiten auf normalem Untergrund. Nicht identifizierbare Bewegungen, wie auf Laufbändern und Fahrsteigen, können zu einem unvorhergesehenen Verhalten des Knöchelelements führen.



15. 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.



16. Um das Sturz- und Stolperisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.



17. Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können

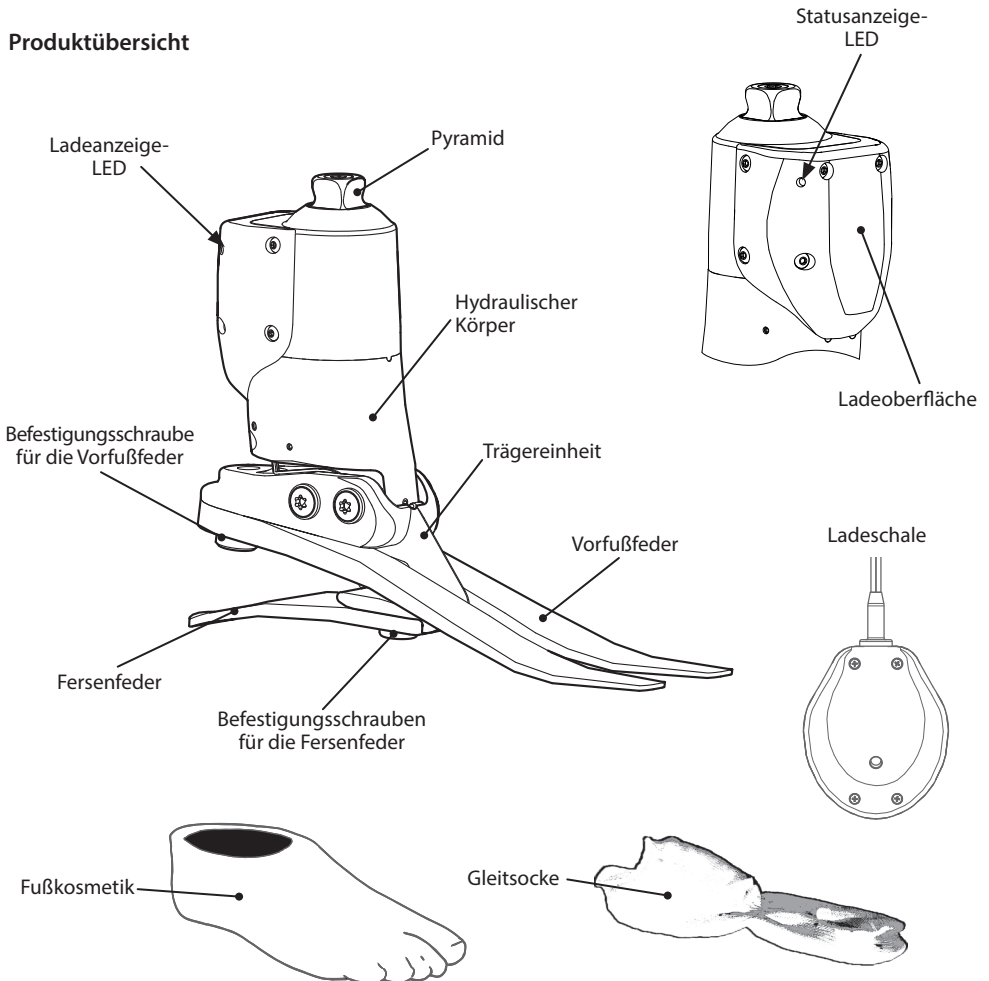
Weitere Warnungen zum Aufladen des Produktes finden Sie in Abschnitt 5 Aufladen des Akkus/Warnungen.

3 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Hydraulischer Körper mit integrierter Pyramide (Aluminium/Edelstahl/Titan) mit Akku (NiMH), Elektromotoren und Platine
- Träger/Fußmittelteil (Aluminium/Edelstahl)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan/Edelstahl)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)
- Ladeoberfläche & Ladeschale (thermoplastisch)

Produktübersicht



4 Hauptinformationen und Warnhinweise für den Gebrauch

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Eine Wartung sollte jährlich ausgeführt werden. Gemäß den Garantiebedingungen muss die Prothese alle 20 Monate instand gesetzt werden.

Es wird empfohlen, eine regelmäßige Sichtkontrolle des Fußes vorzunehmen. Anzeichen von Verschleiß oder Korrosion, die Funktion beeinträchtigen können, sind dem Fachpersonal zu melden.

Hauptinformationen:

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Eingeschränkte Beweglichkeit des Knöchelgelenkes
- Verringerte Unterstützung durch das Knöchelelement (freiere Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche (ein Summton beim Aufladen des Produktes ist normal)
- Wiederholtes schnelles Blinken der Ladeanzeige-/Statusanzeige-LEDs.

Bei niedrigem Akkustand geht das Produkt in den Ruhemodus über, schaltet die dynamische Kontrolle aus und nutzt nur die Einstellungen für den Grundwiderstand und kann eine beeinträchtigte **Bluetooth**®-Verbindung aufweisen. Laden Sie das Produkt so schnell wie möglich wieder auf, um den Dynamikmodus wiederherzustellen.

Das Fachpersonal muss über Folgendes informiert werden:

- Sämtliche Änderungen an Gewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht

Reinigungshinweise:

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

Transport und Lagerung:

Der Temperaturbereich für die Lagerung liegt zwischen -15 °C und 50 °C.

Das Produkt und die Ladeschale immer in der Verpackung einschicken, in der das Produkt geliefert wurde. Das Produkt immer zusammen mit der Ladeschale einschicken.

Wenn er als ganze Prothese verschickt werden soll, sollte er sicher verstaut werden, damit die Einheit nicht beschädigt wird.

Heben von Lasten:

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse:

Dieses Produkt besitzt für eine maximale Tiefe von 1 Meter die IP67-Kategorie: wasserdicht. Gelegentliches Untertauchen sollte auf maximal 30 Minuten eingeschränkt werden. Nach Verwendung in Wasser abtrocknen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

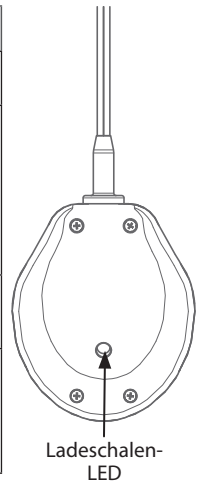
Das Produkt sollte keinen aggressiven oder korrosiven Umgebungen wie solche mit Sand, Säure, Salz oder Chlor- oder chemisch behandeltem Wasser (z. B. Swimming Pools) ausgesetzt werden. Bei Nichteinhaltung erlischt die Garantie. Nachdem das Produkt versehentlich einer solchen Umgebung ausgesetzt wurde, muss dieses mit Frischwasser abgespült und gründlich abgewischt werden.

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C.

Nur im Temperaturbereich von 0 °C bis 35 °C aufladen

Die Ladeschalen-LED (blau) liefert weitere Informationen:

LED	Fehler	Korrekturmaßnahme
Langsames Pulsieren	Kein Fehler/Normaler Ladevorgang	Nicht erforderlich
LED leuchtet permanent blau	Ladegerät betriebsbereit, jedoch nicht korrekt auf die Ladeoberfläche am Produkt ausgerichtet.	Versuchen Sie, die Anschluss erneut herzustellen und überprüfen Sie, ob etwas den Kontakt zwischen den Ladeoberflächen be-/verhindert. Entfernen Sie Materialien, die den Kontakt beeinträchtigen.
LED leuchtet nicht	Keine Stromversorgung zum Ladegerät.	Überprüfen Sie, ob das Ladegerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.
Schnelles Pulsieren	Mögliche Überhitzung des Ladegeräts.	Der Ladevorgang kann fortgesetzt werden, sobald die normale Ladetemperatur erreicht ist. Bei wiederholtem Auftreten dieses Fehlers - Fachpersonal kontaktieren.



Ladefehler

Ladefehler werden stets durch eine nicht reagierende Ladeanzeige-LED rechts am Produkt angezeigt (kein anfängliches Aufleuchten bzw. keine Ladestatusanzeige).

Achtung

- ⚠ 1. Das Produkt und das dazugehörige Ladegerät dürfen nicht von Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verwendet werden. Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Produkt mit anderen elektronischen medizinischen Produkten benutzt werden soll.
- ⚠ 2. Laden Sie das Gerät nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Produkte.
- ⚠ 3. Das Ladegerät darf nur 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 Knöchelgelenks keine Energie zugeführt.
- ⚠ 6. Das Knöchelgelenk und das Ladegerät können sich während des Ladevorgangs erwärmen, dürfen sich aber nie zu sehr erhitzen. Das Ladegerät sollte keinen ungewöhnlichen Geruch absondern. Trennen Sie es in diesem Fall sofort von der Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal.
- ⚠ 7. Legen Sie die Prothese nicht wieder an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.
- ⚠ 8. Laden Sie das Gerät vollständig auf, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzt haben.
- ⚠ 9. Das induktive Akkuladegerät-Kit ist nicht wasserfest. Nicht in flüssigkeits- und/oder pulverhaltigen Umgebungen laden.
- ⚠ 10. Die in dieser Anleitung angegebenen Ladetemperaturgrenzwerte müssen eingehalten werden.
- ⚠ 11. Beim Aufladen eines leeren Akkus kann das Ladegerät den Ladevorgang vorzeitig abbrechen (nach wenigen Minuten). Sollte dies erfolgen, so ist das Ladegerät nochmals neu anzuschließen. Bei wiederholtem Auftreten dieses Fehlers - Fachpersonal kontaktieren.
- ⚠ 12. Trennen Sie das Ladegerät nach Benutzung von der Stromversorgung.

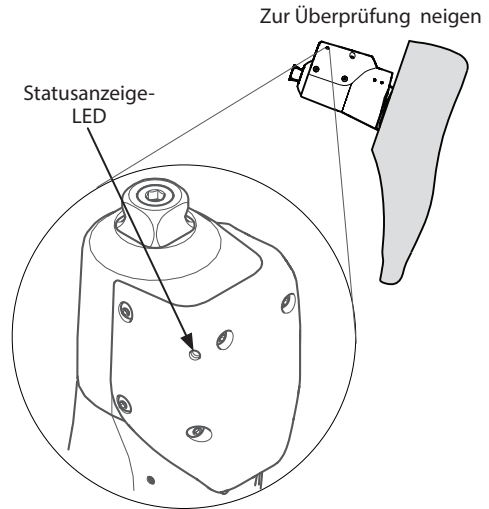


5.1 Anzeige des Akkustands

Um den Ladezustand des Akkus zu prüfen, neigen Sie den Fuß nach hinten und halten Sie ihn so für 4 Sekunden still. Die Statusanzeige-LED links am Produkt leuchtet ein- bis dreimal blau (siehe Tabelle) auf, und blinkt dann wiederholt, um den Ladezustand anzuzeigen. Neigen Sie den Fuß erneut, um den Ladezustand nochmals zu prüfen.

Hinweis: Diese Funktion kann deaktiviert werden.

Hinweis: Nachdem das Produkt vollständig aufgeladen ist, kann die Statusanzeige-LED 2 oder 3 Mal aufleuchten. Dies ist von Ladezeit sowie vom Alter und Zustand des Akkus abhängig.



LED	Akkuladung
3x Aufleuchten	Voll
2x Aufleuchten	Hoch
1x Aufleuchten	Niedrig

5.2 Statusanzeige des Produktes

Die gleiche LED links am Produkt zeigt ebenfalls den Produktstatus an:

1. Einmaliges Aufleuchten
Wenn das Ladegerät abgetrennt wird, leuchtet die LED einmal auf, um anzuzeigen, dass die Inbetriebnahme richtig ausgeführt wurde.
2. Permanent leuchtend
Leuchtet die LED nach dem Abtrennen des Ladegeräts weiterhin, so zeigt dies an, dass das Produkt einen Fehler erkannt hat.
3. Schnelles Blinken
Blinkt die LED in rascher Folge, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, so zeigt dies an, dass die **Bluetooth**®-Verbindung besteht - das Blinken sollte nach wenigen Minuten aufhören.

Hinweis: Die Statusanzeige-LED des Produktes wird ebenfalls zur Anzeige der einzelnen Phasen einer **Bluetooth**®-Verbindung verwendet. Die Statusanzeige-LED kann nach dem Abtrennen des Ladegeräts in rascher Folge blinken. Diese Funktion ist nur zur Verwendung durch den Techniker bestimmt.

Das Blinken hört nach wenigen Minuten auf.

Siehe Anhang 1 für eine vollständige Übersicht aller möglichen LED-Anzeigen von Produkt und Ladeschale.

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 Garantie für das beträgt 36 Monate, für die Fußkosmetik 12 Monate und für die Gleitsocke 3 Monate.

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

Alle 20 Monate muss eine geplante Wartung durchgeführt werden, damit die Garantie bestehen bleibt.

Für eine erweiterte Garantie wenden Sie sich bitte an das Fachpersonal.

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

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.

Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft:

1. Das Gerät darf keine ernsthaften Störungen bei anderen Geräten verursachen.
2. Das Gerät muss jede empfangene Störung zulassen, einschließlich Störungen, die unerwünschte Funktionen auslösen.
3. Es enthält das zugelassene **Bluetooth®**-Modul FCC ID: T9J-RN41-1

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 dieses Produkt elektrische/elektronische Komponenten und/oder Batterien beinhaltet, die nicht in den gewöhnlichen Abfall entsorgt oder am Ende ihrer Lebensdauer verbrannt werden dürfen.

Alle elektrischen/elektronischen Komponenten und/oder Batterien müssen am Ende ihrer Lebensdauer gemäß der lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien entsorgt werden. Falls möglich sollte der Rest dieses Produktes ebenfalls gemäß der lokalen Abfallentsorgungsrichtlinie entsorgt werden.

Blatchford bietet einen Rücknahmeservice an, um die Umwelt und Gesundheit vor unkontrollierter Abfallentsorgung zu schützen. Kontaktieren Sie hierzu bitte den Customer Service.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von **Bluetooth**® SIG

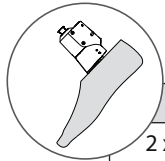
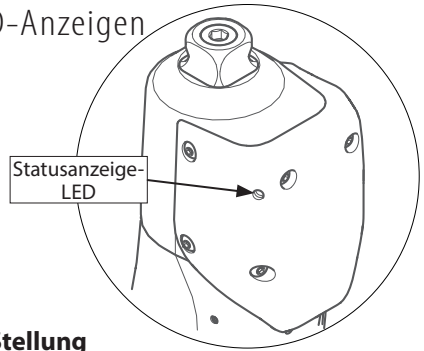
Elan und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Anhang 1 Kurzbeschreibung der LED-Anzeigen

Statusanzeige-LED des Produktes (links)

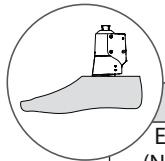
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Funktion zur Anzeige des Akkustands deaktiviert sein kann.

Hinweis: Das integrierte **Bluetooth**®-Gerät lässt sich nur dann aktivieren, wenn dich der Knöchel in einer vollständigen Dorsalflexionsstellung befindet.



Geneigte Stellung

LED	Hinweis	Maßnahme
2 x Einmaliges Blinken	Niedriger Akkustand	Vor Benutzung aufladen
2 x Doppeltes Blinken	Hoher Akkustand	Für Maximalleistung aufladen
2 x Dreifaches Blinken	Hoher Akkustand	Einsatzbereit
Leuchtet nach Akkustandsanzeige permanent (Fuß in Dorsalflexionsstellung)	Bluetooth ® zum Einschalten (AN) bereit	In senkrechte Position bringen, um Bluetooth ® einzuschalten (AN)
Leuchtet ohne Akkustandsanzeige permanent (Fuß in Dorsalflexionsstellung)	Bluetooth ® zum Einschalten bereit (AN) (Akkustandsanzeige deaktiviert)	In senkrechte Position bringen, um Bluetooth ® einzuschalten (AN)



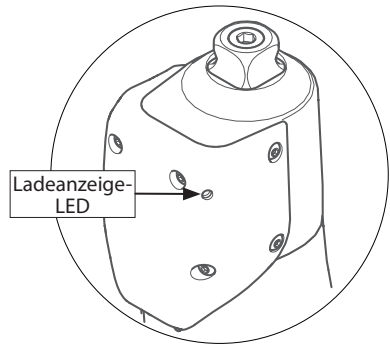
Aufrechte Stellung

LED	Hinweis	Maßnahme
Einmaliges Blinken (Nach Abtrennen des Ladegeräts)	Korrektter Start nach Ladevorgang	Keine
Permanent leuchtend (Nach Abtrennen des Ladegeräts)	Fehler erkannt	Fachpersonal kontaktieren
Ständiges Blinken nach Abtrennen des Ladegeräts	Bluetooth ® ist anschlussbereit	Einige Minuten warten, bis Funktion deaktiviert ist
Ständiges Blinken nach Einschalten von Bluetooth ® (AN)	Bluetooth ® ist anschlussbereit	PC-Software anschließen oder Deaktivierung abwarten
Permanent leuchtend, nachdem Bluetooth ®-Verbindung aktiviert	Bluetooth ®-Verbindung zu PC-Software erfolgreich	PC-Software verwenden
Ständiges Blinken nach Herstellung der Bluetooth ®-Verbindung	Bluetooth ®-Verbindung ist defekt Bluetooth ® ist anschlussbereit	Nochmaliger Versuch, Verbindung herzustellen, Abstand zwischen Geräten verringern

Ladeanzeige-LED (rechts)

Hinweis: Interpretieren Sie die Anzeigen der Ladeanzeige-LED und der Ladeschalen-LED stets in Verbindung miteinander.

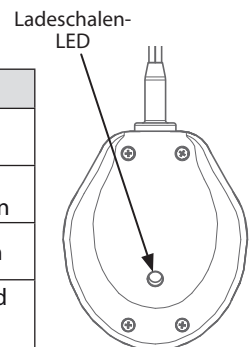
Hinweis: : Das Ladegerät schaltet sich nach 6 Stunden Betrieb automatisch ab. Dies wird durch ein permanentes Aufleuchten der Ladeschalen-LED und kein Aufleuchten der Ladeanzeige-LED angezeigt. Dies ist normal und bedeutet normalerweise, dass das Produkt korrekt aufgeladen wurde.



LED	Hinweis	Maßnahme
Inbetriebnahme		
LED leuchtet nicht	Ladegeräteanschluss nicht erfolgreich	Anschluss erneut vornehmen
Hauptanzeigen		
Einmaliges Blinken	Korrektes Hochfahren nach Anschluss des Ladegeräts	Siehe weitere Anzeigen unten
Einmaliges Blinken + LED leuchtet weiterhin nicht	Korrektes Hochfahren nach Anschluss des Ladegeräts	Akku vollständig geladen
Wiederholtes einmaliges Blinken	Aufladen bei leerem Akku	Keine
Wiederholtes doppeltes Blinken	Aufladen bei mittlerem Akkustand	Keine
Wiederholtes dreifaches Blinken	Aufladen bei hohem Akkustand	Keine
Schnelles Blinken	Abschaltung bei Übertemperatur	Ladevorgang wird nach dem Abkühlen fortgesetzt
Ladevorgang beendet		
Permanent leuchtend	Ladevorgang beendet	Einsatzbereit

Ladeschalen-LED

LED	Hinweis	Maßnahme
Langsames Pulsieren	Normaler Betrieb des Ladegeräts	Keine
Permanent leuchtend	Betriebsbereit, lädt jedoch nicht	Kontakt zur Ladeoberfläche prüfen
LED leuchtet nicht	Keine Stromversorgung	Netzanschluss prüfen
Schnelles Pulsieren	Mögliche Überhitzung	Der Ladevorgang wird nach dem Abkühlen fortgesetzt



Indice

Indice	38
1 Introduzione	39
2 Informazioni di sicurezza.....	40
3 Struttura.....	41
4 Punti essenziali e precauzioni d'uso.....	42
5 Caricamento della batteria	43
5.1 Indicazione del livello della batteria	45
5.2 Indicazione dello stato del dispositivo.....	45
Appendice 1 Guida rapida alle indicazioni della luce LED.....	48

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce al dispositivo ElanIC.

Applicazione

Il dispositivo è un piede-caviglia biomimetico con controllo della dorsiflessione e della flessione plantare gestito da microprocessore. È progettato per adattarsi dinamicamente (tramite valvole motorizzate), garantendo un supporto quando ci si trova a camminare su una serie di superfici ad andature diverse. Offre inoltre un più alto livello di sicurezza e confidenza durante la deambulazione e per il mantenimento della posizione eretta, fino a un peso massimo dell'utente di 125 kg.

Caratteristiche

- La resistenza di ammortizzazione dinamica migliora le caratteristiche dell'andatura, garantendo una camminata più sicura
- La resistenza viene gestita mediante microprocessore in tempo reale
- Il software del dispositivo si adatta alle caratteristiche dell'andatura del paziente
- Modalità supporto in posizione eretta
- Il dispositivo consente di ridurre la pressione sull'interfaccia dell'invasatura
- L'interfaccia PC viene impostata mediante collegamento **Bluetooth®** e comunicazione diretta
- Il dispositivo è alimentato tramite una batteria ricaricabile integrata
- Ricarica tramite il caricatore induttivo autoallineante facile da utilizzare
- Impermeabile all'acqua nei limiti di quanto descritto nel presente manuale

Il presente dispositivo si auto-allinea entro un certo limite su vari terreni e in caso di sostituzione della calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione posturale, il mantenimento dell'equilibrio e la simmetria di carico tra gli arti, allentando le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura.



I portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) non possono utilizzare né il dispositivo né il caricatore.



2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



1. I portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) non possono utilizzare né il dispositivo né il caricatore. Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato insieme a un altro dispositivo medico elettronico.



2. Eventuali variazioni nella funzionalità del movimento della caviglia, per esempio un movimento limitato o non fluido, devono essere immediatamente riferite al fornitore della manutenzione.



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



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



5. A seguito di un uso o caricamento prolungati, l'esterno della caviglia può risultare caldo al tatto.



6. Evitare forti campi magnetici, in quanto fonti di interferenze elettriche.



7. Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



8. Il dispositivo è sigillato per essere impermeabile all'acqua. L'impermeabilità del dispositivo è comunque limitata da fattori ambientali e dalla durata dell'esposizione, come spiegato nel presente manuale.



9. Il kit del caricabatterie induttivo non è impermeabile all'acqua. Non ricaricare in ambienti che contengano liquidi e/o polveri.



10. Il dispositivo non è idoneo per 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).



11. Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati esclusivamente da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Blatchford.



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



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



14. Il dispositivo rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza a diverse andature su un terreno normale. Movimenti non identificati, quali tapis roulant e tappeti mobili, possono causare un comportamento inaspettato della caviglia.



15. 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.



16. Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.



17. Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

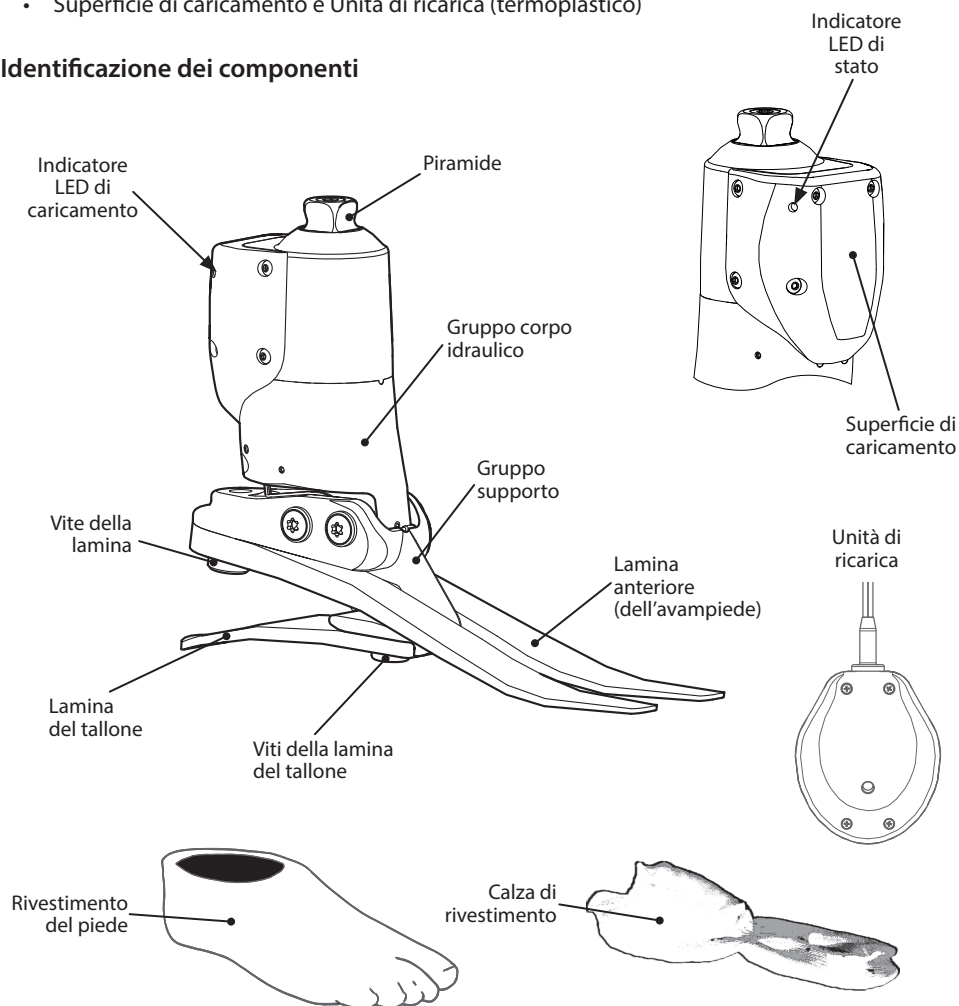
Per ulteriori avvertenze relative al caricamento del dispositivo, consultare la sezione 5
Caricamento della batteria/Avvertenze.

3 Struttura

Componenti principali:

- Gruppo corpo idraulico compresa la piramide (alluminio/ acciaio inossidabile/titanio) integra batterie (NiMH), motori elettrici e scheda elettronica
- Gruppo supporto (alluminio/acciaio inossidabile)
- Lamine tallone e avampiede (e-Carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio inossidabile)
- Calza di rivestimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)
- Superficie di caricamento e Unità di ricarica (termoplastico)

Identificazione dei componenti



4 Punti essenziali e precauzioni d'uso

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si raccomanda di effettuare la manutenzione una volta all'anno e di provvedere alla necessaria assistenza preventiva ogni 20 mesi quale condizione per l'applicabilità della garanzia.

Si raccomanda di effettuare regolarmente un controllo visivo del piede, in quanto segni d'usura o corrosione che potrebbero comprometterne il funzionamento devono essere riportati al fornitore della manutenzione.

Punti essenziali:

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Qualsiasi rumore insolito (ma è normale che il dispositivo emetta un ronzio sordo durante il caricamento)
- Gli indicatori LED di stato e caricamento iniziano a lampeggiare frequentemente.

In caso di bassi livelli della batteria, il dispositivo entra in modalità Sleep, disattiva il controllo dinamico, utilizza solo le impostazioni di base della resistenza e può compromettere la connettività **Bluetooth**®. Per ripristinare la modalità Dinamica, caricare le batterie del dispositivo non appena possibile.

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività.
- Usura significativa o sbiadimento eccessivo derivanti da esposizione ai raggi UV a lungo termine.

Pulizia:

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro, NON utilizzare detergenti aggressivi.

Trasporto e immagazzinaggio:

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

Se il dispositivo viene spedito, inviarlo assieme all'unità di carica nella confezione in cui lo si è ricevuto. Spedire sempre il dispositivo assieme alla sua unità di carica.

Se è integrato in una protesi, deve essere conservato adottando le necessarie precauzioni di sicurezza per evitare danni all'unità.

Sollevamento carichi:

Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente dipenderà da una valutazione specifica dei rischi.

Ambiente:

Questo dispositivo è certificato IP67: resiste all'acqua fino a una profondità massima di 1 metro.

Il dispositivo può essere occasionalmente immerso, ma per un massimo di 30 minuti. Asciugare dopo l'utilizzo in acqua.

Evitare l'esposizione del dispositivo ad ambienti abrasivi o corrosivi, come quelli contenenti sabbia, acidi, sale, acqua con cloro o trattata con agenti chimici, come ad es. le piscine. L'inottemperanza annulla la garanzia. A seguito dell'esposizione accidentale a tali ambienti, risciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare completamente.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

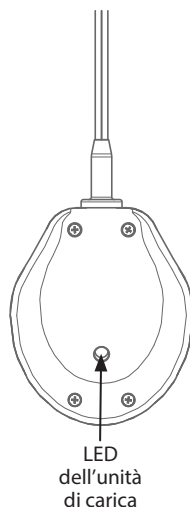
Caricare solo tra 0°C e 35°C.



Adatto per immersione

Il LED dell'unità di carica (blu) fornisce ulteriori informazioni:

LED	Errore	Azione correttiva
Lampeggio lento	Nessun errore/ Caricamento normale	Non necessaria
Luce blu fissa	Il caricatore funziona ma non è accoppiato correttamente alla superficie di carica del dispositivo.	Provare a collegarlo nuovamente e controllare se qualcosa sta prevenendo l'accoppiamento corretto delle superfici di carica. Rimuovere qualsiasi corpo estraneo.
Nessuna luce	Il caricatore non è alimentato.	Controllare che il caricatore sia collegato alla corrente.
Lampeggio rapido	È possibile che il caricatore si stia surriscaldando.	Il caricamento proseguirà quando si ritornerà alla temperatura di carica normale. Se il problema continua a presentarsi, contattare il fornitore della manutenzione.



Errore di caricamento

L'errore di caricamento viene sempre indicato dall'inattività dell'indicatore LED di carica posizionato sul lato destro del dispositivo (nessun lampeggio iniziale né indicazione dello stato di carica).

Avvertenze

- ⚠ 1. I portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) non possono utilizzare né il dispositivo né il caricatore. Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato insieme a un altro dispositivo medico elettronico.
- ⚠ 2. Caricare le batterie del dispositivo utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi.
- ⚠ 3. Il caricabatterie può essere utilizzato solo con una presa elettrica compresa fra 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.
- ⚠ 4. Non collegare mai il caricatore al dispositivo mentre lo si sta indossando.
- ⚠ 5. In fase di caricamento il sistema di controllo della caviglia non viene alimentato.
- ⚠ 6. La caviglia e il caricatore possono surriscaldarsi in fase di carica ma non devono mai risultare bollenti al tatto. Non devono essere presenti odori anomali. In caso contrario scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare il fornitore.
- ⚠ 7. Non rimontare l'arto prima di aver scollegato il caricatore.
- ⚠ 8. Ricaricare sempre il dispositivo prima dell'uso se non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- ⚠ 9. Il kit del caricabatterie induttivo non è impermeabile all'acqua. Non ricaricare in ambienti che contengano liquidi e/o polveri.
- ⚠ 10. Non eccedere i limiti della temperatura di caricamento indicati nel presente materiale.
- ⚠ 11. Quando si mette sotto carica una batteria completamente scarica, il caricamento potrebbe interrompersi prematuramente (dopo alcuni minuti). Se questo dovesse avvenire, ricollegare il caricatore. Se il problema continua a presentarsi, contattare il fornitore della manutenzione.
- ⚠ 12. Non lasciare il caricatore collegato alla presa elettrica dopo l'uso.

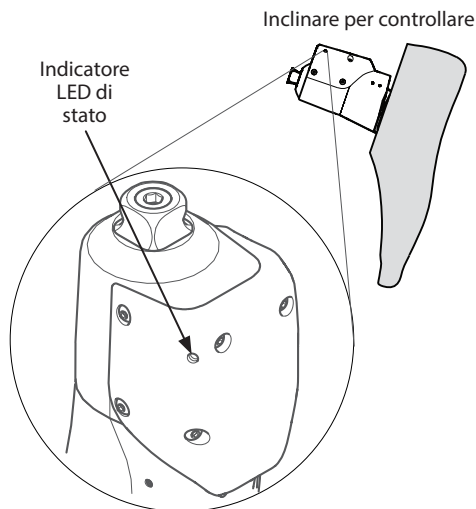


5.1 Indicazione del livello della batteria

Per verificare il livello di carica della batteria rovesciare il piede verso il basso in senso verticale e tenerlo fermo per quattro secondi. L'indicatore LED di stato posizionato sul lato sinistro del dispositivo lampeggia con luce blu da una a tre volte (vedere la tabella) e quindi ripete la sequenza per indicare lo stato di carica. Rovesciare di nuovo il piede per ripetere il controllo dello stato della batteria.

Nota: Questa funzione può essere disabilitata.

Nota: a seguito del caricamento completo del dispositivo, l'indicatore LED di stato può emettere due o tre lampeggi. Ciò dipenderà dal tempo di caricamento, dall'età e dalle condizioni della batteria.



LED	Carica della batteria
3 lampeggi	Massima
2 lampeggi	Elevato
1 lampeggio	Basso

5.2 Indicazione dello stato del dispositivo

Lo stesso LED sul lato sinistro del dispositivo è utilizzato altresì per indicare lo stato del dispositivo:

1. Lampeggio singolo
Quando il caricatore è scollegato, il LED lampeggia una volta a indicare il corretto avviamento.
2. Luce fissa
Se dopo che il caricatore è stato scollegato la luce rimane accesa, il dispositivo ha riscontrato un errore.
3. Lampeggio rapido
Se la luce lampeggia velocemente dopo che il caricatore è stato scollegato, ciò indica che il **Bluetooth**® è attivo: la luce lampeggiante dovrebbe spegnersi dopo alcuni minuti.

Nota: l'indicatore LED di stato del dispositivo viene utilizzato anche per indicare le fasi del collegamento **Bluetooth**®. L'indicatore LED di stato può lampeggiare rapidamente dopo lo scollegamento del caricatore. Questa funzione deve essere usata solo dal tecnico ortopedico. La luce lampeggiante si spegnerà dopo qualche minuto.

Consultare l'appendice 1 per un riassunto completo di tutte le possibili indicazioni LED del dispositivo e dell'unità di carica.

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

Il dispositivo è dotato di una garanzia di – 36 mesi – rivestimento estetico del piede 12 mesi - calza di protezione 3 mesi.

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore. Ai fini dell'applicazione della garanzia è essenziale avere effettuato la manutenzione preventiva con la cadenza prevista di 20 mesi.

Per una proroga della garanzia contattare l'assistenza.

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.

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

1. Il dispositivo non causa interferenze dannose.
2. Il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
3. Contiene il modulo **Bluetooth**[®] preapprovato FCC ID: T9J-RN41-1

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 danni potenziali all'ambiente o alla salute umana dovuti ad uno smaltimento dei rifiuti non conforme, Blatchford fornisce un servizio di recupero dei rifiuti. Si prega di contattare il servizio clienti per maggiori informazioni.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Riconoscimento dei marchi

Bluetooth® è il marchio commerciale registrato di **Bluetooth**® SIG

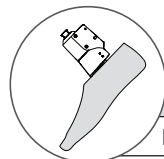
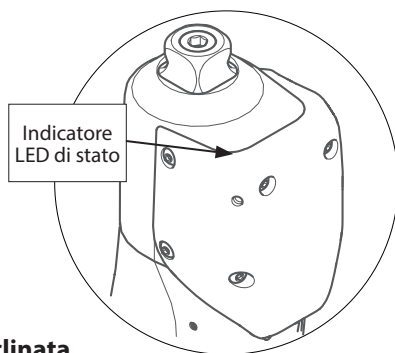
Elan e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Appendice 1 Guida rapida alle indicazioni della luce LED

Indicatore LED dello stato del dispositivo
(lato sinistro)

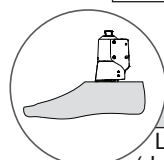
Nota: tenere in considerazione che la funzione di indicazione del livello della batteria potrebbe essere disabilitata.

Nota: il dispositivo **Bluetooth®** integrato può essere attivato solo quando la caviglia è in posizione completamente dorsiflessa.



Posizione inclinata

LED	Indica	Azione
Due lampeggi singoli	Livello batteria basso	Ricaricare per utilizzare
Due lampeggi doppi	Livello batteria alto	Caricare per ottenere le massime prestazioni
Due lampeggi tripli	Livello batteria alto	Pronto all'uso
Luce fissa a seguito dell'indicazione del livello di batteria (piede dorsiflesso)	Il Bluetooth® è pronto per essere acceso (ON)	Porre in posizione verticale per accendere il Bluetooth®
Luce fissa senza indicazione del livello della batteria (piede dorsiflesso)	Il Bluetooth® è pronto per essere acceso (ON) (indicazione del livello di batteria disabilitata)	Porre in posizione eretta per accendere il Bluetooth® (ON)



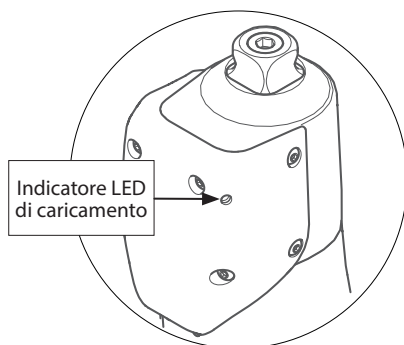
Posizione verticale

LED	Indica	Azione
Lampeggio singolo (dopo aver scollegato il caricatore)	Avviamento corretto dopo il caricamento	Nessuna
Luce fissa (dopo aver scollegato il caricatore)	Rilevato errore	Contattare il fornitore della manutenzione
Lampeggio continuo dopo aver scollegato il caricatore	Connessione Bluetooth® pronta	Attendere qualche minuto per la disattivazione
Lampeggio continuo dopo aver acceso il Bluetooth®	Connessione Bluetooth® pronta	Connettere il software del PC o attendere la disattivazione
Luce fissa dopo che è stata avviata la connessione Bluetooth®	Connessione Bluetooth® al software del PC riuscita	Utilizzare il software del PC
Lampeggio continuo dopo aver stabilito la connessione Bluetooth®	La connessione Bluetooth® è compromessa Connessione Bluetooth® pronta	Provare a stabilire nuovamente la connessione Provare a ridurre la distanza tra i due dispositivi

Indicatore LED di carica (lato destro)

Nota: interpretare sempre le indicazioni date dall'indicatore LED di carica in relazione a quelle del LED dell'unità di carica e viceversa.

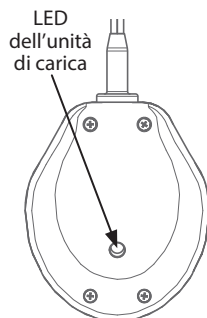
Nota: il caricatore si spegnerà da solo dopo sei ore di utilizzo. Ciò verrà mostrato dal LED dell'unità di carica con una luce fissa, mentre quello dell'indicatore di caricamento sarà spento. Ciò è normale e indica che il dispositivo è stato caricato correttamente.



LED	Indica	Azione
Avvio		
Nessuna luce	La connessione al caricatore non ha avuto successo.	Ritardare il collegamento
Indicazioni principali		
Lampeggio singolo	Avviamento corretto dopo il collegamento del caricatore	Per ulteriori indicazioni consultare quanto di seguito
Lampeggio singolo + LED spento	Avviamento corretto dopo il collegamento del caricatore	Batteria carica
Lampeggio singolo ripetuto	Batteria completamente scarica in caricamento	Nessuna
Lampeggio doppio ripetuto	Batteria a livello medio in caricamento	Nessuna
Lampeggio triplo ripetuto	Batteria a livello alto in caricamento	Nessuna
Lampeggio rapido	Arresto dovuto all'alta temperatura	Il caricamento riprenderà dopo il raffreddamento
Fine del caricamento		
Luce fissa	Caricamento completato	Pronto all'uso

LED dell'unità di carica

LED	Indica	Azione
Lampeggio lento	Normale funzionamento del caricatore	Nessuna
Fisso	Funzionante ma non in caricamento	Controllare l'accoppiamento delle superfici di carica
Nessuna luce	Non alimentato	Verificare il collegamento alla rete elettrica
Lampeggio rapido	Possibile surriscaldamento	Il caricamento riprenderà dopo il raffreddamento



Contenido

Contenido	50
1 Introducción.....	51
2 Información de seguridad.....	52
3 Diseño	53
4 Puntos clave y precauciones de uso.....	54
5 Carga de la batería	55
5.1 Indicador de carga de la batería	57
5.2 Indicador de estado del dispositivo	57
Apéndice 1 Guía rápida sobre los LED	60

En estas instrucciones de uso, el término *dispositivo* se emplea para referirse al ElanIC.

Uso

El dispositivo es un sistema biomimético de pie y tobillo con flexión plantar y dorsiflexión controladas por microprocesador que está diseñado para adaptarse de forma dinámica mediante válvulas motorizadas con el fin de proporcionar asistencia a la hora de caminar sobre una amplia variedad de superficies o al cambiar la velocidad de la marcha y, de este modo, aportar una mayor seguridad al caminar y estar de pie, hasta el peso máximo del usuario de 125 kg.

Características

- La resistencia dinámica de amortiguación tiene por objeto mejorar las características de la marcha, lo que permite caminar con mayor seguridad.
- La resistencia se controla en tiempo real mediante un microprocesador.
- El software del dispositivo se adapta a las características individuales de la marcha del usuario.
- Existe un modo de soporte estando de pie.
- El dispositivo está diseñado para reducir el impacto en la interfaz del encaje.
- La interfaz del PC se configura mediante un enlace **Bluetooth®** y comunicaciones directas.
- La energía se suministra mediante una batería recargable integrada.
- La recarga se realiza a través de un cargador inductivo muy fácil de utilizar que está dotado de autoalineación magnética.
- El dispositivo es impermeable de acuerdo con los parámetros descritos en este manual.

Este dispositivo permite una autoalineación limitada de la prótesis sobre diversos terrenos y después de cambiar de calzado. Así, está diseñado para mejorar el balanceo postural, equilibrar la estabilidad y la simetría de carga entre las extremidades y, al mismo tiempo, aliviar las altas presiones sobre la interfaz del encaje.



El dispositivo y su cargador no deben ser utilizados por personas con marcapasos o cardiodesfibriladores implantables (CDI).



2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe observarse de forma estricta.

1. El dispositivo y su cargador no deben ser utilizados por personas con marcapasos o cardiodesfibriladores implantables (CDI). Consulte a su proveedor de servicios si desea utilizar el dispositivo en combinación con cualquier otro producto sanitario electrónico.
2. Informe a su proveedor de servicios de inmediato si se produce algún cambio en el movimiento del tobillo; por ejemplo, si existe una movilidad limitada o si no puede moverlo con suavidad.
3. Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.
4. Cualquier cambio importante en la altura del talón después de programar el dispositivo afectará negativamente al funcionamiento correcto del tobillo, por lo que debe notificarlo de inmediato a su proveedor de servicios para que repita la programación y la calibración.
5. Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.
6. Evite campos magnéticos intensos y fuentes de interferencia eléctrica.
7. Evite la exposición a un calor o un frío extremos.
8. El dispositivo se encuentra sellado para proporcionar estanqueidad al agua. No obstante, dicha resistencia puede verse limitada por la influencia de diversos factores ambientales y por el tiempo de exposición, tal como se describe en este manual.
9. El kit del cargador inductivo de la batería no es estanco. Así pues, no cargue el dispositivo en entornos que contengan líquidos o polvo.
10. El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.
11. Las operaciones de montaje, programación y reparación del dispositivo deben correr a cargo exclusivamente de técnicos ortopédicos debidamente cualificados y certificados por Blatchford.
12. Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.
13. Tenga en cuenta que el usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.
14. El dispositivo detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes, así como cuando camina a diferentes velocidades sobre un suelo normal. Los movimientos no identificados, como las cintas de andar y los pasillos rodantes, pueden hacer que el tobillo se comporte de forma inesperada.
15. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.
16. Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.
17. Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



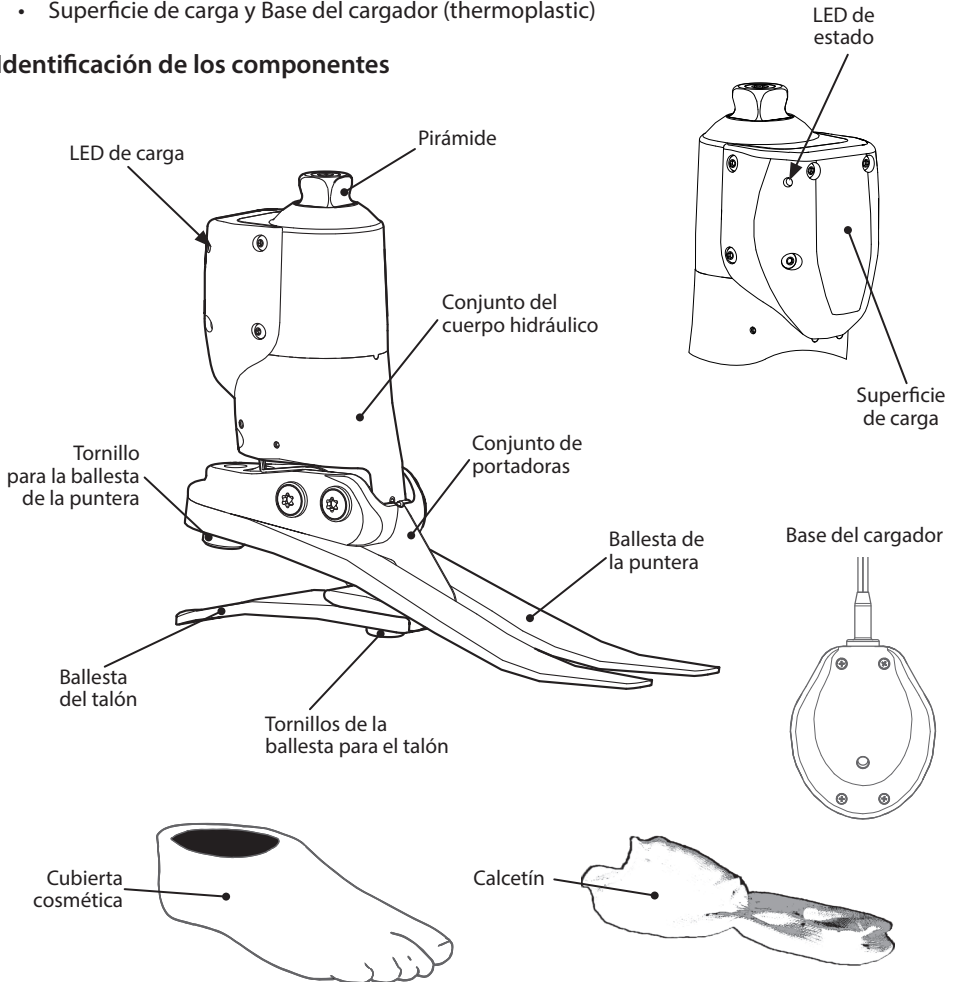
Consulte el resto de advertencias relativas a la carga del dispositivo que se incluyen en la sección 5 Carga de la batería.

3 Diseño

Componentes principales:

- Conjunto del cuerpo hidráulico incluyendo la pirámide (aluminio/acero inoxidable/titanio) incluye baterías (NiMH), motores eléctricos y una placa de circuito impreso
- Conjunto de portadoras (aluminio/acero inoxidable)
- Ballestas del talón y de la puntera (e-carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (titanio/acero inoxidable)
- Calcetín (UHMW-PE)
- Cubierta cosmética (PU)
- Superficie de carga y Base del cargador (thermoplastic)

Identificación de los componentes



4 Puntos clave y precauciones de uso

Las operaciones de mantenimiento deben correr a cargo de personal debidamente formado y cualificado.

Se recomienda realizar una operación de mantenimiento una vez al año, así como una revisión cada 20 meses para poder hacer uso de la garantía en caso necesario.

Por otro lado, se recomienda llevar a cabo una inspección visual del pie de forma periódica para ver si existen indicios de desgaste o corrosión que puedan afectar al funcionamiento y, en caso afirmativo, notificar el hecho al proveedor de servicios.

Puntos clave:

Informe a su técnico ortopédico de cualquier cambio que se produzcan en el rendimiento de este dispositivo.

Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo, cabe citar los siguientes:

- Aumento de la rigidez del tobillo
- Reducción del soporte del tobillo (movimiento más libre)
- Cualquier ruido no habitual (un ligero zumbido del dispositivo durante la carga es normal)
- Parpadeo rápido y repetitivo de los LED de carga/estado.

Cuando la batería tiene un nivel de carga bajo, el dispositivo pasa al modo de suspensión, desconecta el control dinámico y utiliza exclusivamente los ajustes de resistencia básicos, lo que puede afectar a la conectividad **Bluetooth**[®]. Cargue las baterías del dispositivo lo antes posible para restablecer el modo dinámico.

También se debe comunicar al técnico lo siguiente:

- Cualquier cambio en el peso corporal o el nivel de actividad.
- Un desgaste importante o una decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV.

Limpeza:

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

Transporte y almacenamiento:

Intervalo de temperatura de almacenamiento: de -15 °C a 50 °C.

Si va a enviar el dispositivo, envíelo junto con la base del cargador en el embalaje proporcionado con la unidad. Envíe siempre el dispositivo junto con la base del cargador.

Si va integrado con una prótesis, almacénelo de manera segura para no dañar la unidad.

Levantamiento de cargas:

El peso y la actividad del usuario deben respetar los límites indicados.

Las cargas que el usuario puede levantar dependen del resultado del análisis local de riesgos que se realice.

Entorno:

Este producto tiene la clasificación IP67, lo que significa que es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro. Además, la inmersión ocasional debe limitarse a un máximo de 30 minutos. Seque el dispositivo después de usarlo en el agua.



Apto para la inmersión

Evite la exposición del dispositivo a entornos abrasivos o corrosivos, como los que contienen arena, ácidos, sales o agua con cloro o sometida a un tratamiento químico, como las piscinas. Si no se cumplen estas normas, la garantía quedará anulada. Enjuague el dispositivo con agua fresca y seque concienzudamente si se ha visto expuesto de forma accidental a ambientes como los descritos.

El dispositivo debe utilizarse exclusivamente a una temperatura comprendida entre -15 °C y 50 °C.

Asimismo, solo puede cargarse a una temperatura comprendida entre 0 °C y 35 °C.

5 Carga de la batería

- i** Le rogamos que se familiarice con la información sobre la operación carga incluida en esta sección.
La batería no puede reemplazarse in situ; es decir, esta operación debe correr a cargo del técnico cuando sea necesario durante el transcurso de una revisión.

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, lea las instrucciones de uso suministradas con el cargador.

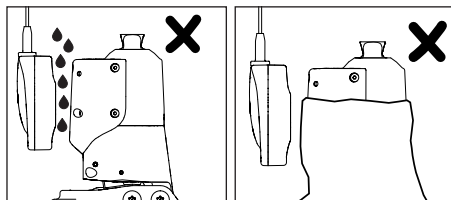
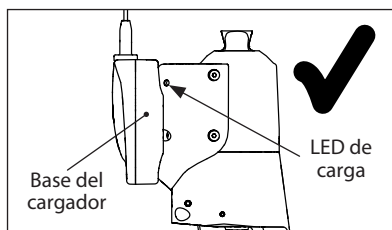
Recomendamos cargar el dispositivo una vez al día; una carga completa tarda aproximadamente 5,5 horas, dependiendo de la carga residual. Si la batería está muy gastada o completamente agotada, esta operación puede tardar más tiempo.

Configuración

Coloque la prótesis sobre una superficie plana y conecte la base del cargador inductivo a la superficie de carga situada en la parte posterior del dispositivo.

Consulte el LED de carga situado en la parte derecha del dispositivo para confirmar que la carga se ha iniciado correctamente:

- !** No permita que ningún elemento (como unos calcetines o una prenda de ropa) se interponga entre la superficie de carga y la base del cargador mientras la operación de carga está en curso, pues esto puede reducir el rendimiento de carga y provocar una acumulación de calor.



Carga

Un parpadeo inicial ☀️ x1: Conexión establecida

Seguido de

LED	Estado de carga
Parpadeo simple repetido ☀️ — ☀️ — ☀️ — ☀️	Carga - Batería vacía
Parpadeo doble repetido ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️	Carga - Nivel de carga medio
Parpadeo triple repetido ☀️ ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️ ☀️	Carga - Nivel de carga alto
Luz continua ON/OFF ☀️ / —	La carga ha finalizado.
Parpadeo rápido ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○	Apagado a alta temperatura*

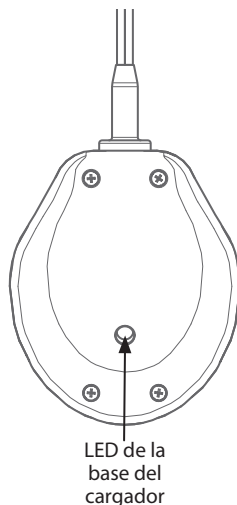
*La carga continúa en cuanto se alcanza la temperatura de carga normal. Consulte la sección 4.

Restablecimiento

El dispositivo tarda varios segundos en restablecerse cuando el cargador se desconecta y un solo parpadeo azul del LED de estado situado en la parte izquierda confirma que el arranque se ha realizado correctamente.

El LED de la base del cargador (azul) proporciona información adicional:













LED	Error	Acción correctiva
Impulsos lentos	No hay ningún error/El funcionamiento es normal.	No se necesita ninguna
Luz azul continua	El cargador está operativo, pero no está acoplado correctamente con la superficie del dispositivo.	Pruebe a conectarlo de nuevo y compruebe si hay algo que impide el correcto acoplamiento de las superficies de carga. Retire cualquier material que suponga un obstáculo.
No hay luz	El cargador no recibe alimentación.	Asegúrese de que el cargador está conectado a la alimentación principal.
Impulsos rápidos	Puede que el cargador se haya sobrecalentado.	La carga puede reanudarse en cuanto se alcanza la temperatura de carga normal. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios.



Error durante la carga

Se sabe que hay un error de carga cuando el LED de carga situado en la parte derecha del dispositivo no responde (no se produce un parpadeo inicial o no se indica el estado de la carga).

Advertencias

1.  El dispositivo y su cargador no deben ser utilizados por personas con marcapasos o cardiodesfibriladores implantables (CDI). Consulte a su proveedor de servicios si desea utilizar el dispositivo en combinación con cualquier otro producto sanitario electrónico.
2.  Cargue las baterías del dispositivo utilizando exclusivamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro dispositivo.
3.  El cargador de la batería solo puede utilizarse con una toma de corriente de entre 100 V y 240 VCA a 50/60 Hz.
4.  No conecte nunca el cargador al dispositivo mientras lleve puesto el dispositivo.
5.  Durante el periodo de carga, el sistema de control del tobillo no recibe corriente.
6.  Puede que el tobillo y el cargador se calienten, pero en ningún caso pueden estar demasiado calientes al tacto. Asimismo, no deben desprenderse olores anómalos. Si esto ocurre, desconecte el dispositivo de la corriente de inmediato y póngase en contacto con su proveedor.
7.  No vuelva a colocar la prótesis hasta que haya desconectado el cargador.
8.  Si no ha utilizado el dispositivo durante un periodo prolongado de tiempo, vuélvalo a cargar antes del uso.
9.  El kit del cargador inductivo de la batería no es estanco. Así pues, no cargue el dispositivo en entornos que contengan líquidos o polvo.
10.  No supere los límites de temperatura de carga descritos en este manual.
11.  Cuando se carga una batería vacía, el cargador puede finalizar el proceso de forma prematura (después de unos cuantos minutos). Si esto ocurre, vuelva a conectar el cargador. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios.
12.  No deje el cargador conectado a la fuente de alimentación después del uso.

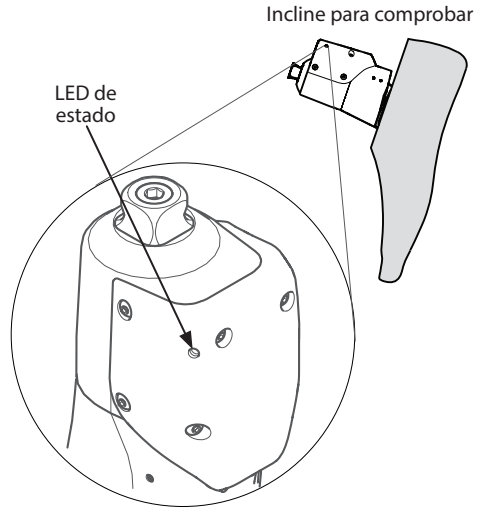


5.1 Indicador de carga de la batería

Para comprobar el nivel de carga de la batería, incline el pie hacia abajo verticalmente y no lo mueva durante 4 segundos. El LED de estado situado en la parte izquierda del dispositivo parpadea en azul de una a tres veces (consulte la tabla) y, a continuación, repite la operación para mostrar el estado de la carga. Incline el pie de nuevo para repetir la comprobación del nivel de carga de la batería.

Nota: Esta función puede desactivarse.

Nota: una vez que el dispositivo está completamente cargado, el LED de estado puede parpadear dos o tres veces. Esto depende del tiempo de carga, así como de la antigüedad y del estado de la batería.



LED	Carga de la batería
3 parpadeos	Máxima
2 parpadeos	Alta
1 parpadeo	Baja

5.2 Indicador de estado del dispositivo

El mismo LED situado en la parte izquierda del dispositivo se utiliza también para indicar el estado del dispositivo:

1. Un solo parpadeo
Cuando el cargador se desconecta, parpadea una vez para indicar que el arranque se ha realizado correctamente.
2. Luz continua
Si, una vez desconectado el cargador, se muestra una luz continua, significa que el dispositivo ha detectado un error.
3. Parpadeo rápido
Si el LED parpadea rápidamente después de desconectar el cargador, significa que la conexión **Bluetooth**® está activa; esta luz intermitente debe apagarse transcurridos unos minutos.

Nota: el LED de estado del dispositivo también se utiliza para indicar las etapas de una conexión **Bluetooth**®. Puede que el LED de estado parpadee rápidamente después de desconectar el cargador. Esta función solo puede ser utilizada por el médico.

El parpadeo se detiene después de unos minutos.

Consulte el Apéndice 1 para ver un resumen completo de todos los LED posibles del dispositivo y de la base del cargador.

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

El dispositivo tiene una garantía de 36 meses, si bien 12 meses en el caso de la cubierta cosmética y 3 meses en el caso del calcetín.

Para consultar la declaración de garantía completa, visite el sitio web de Blatchford.

Para poder hacer uso de la garantía, es necesario llevar a cabo una revisión programada cada 20 meses.

Si desea ampliar la garantía, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Recuerde que cualquier cambio o modificación que no haya recibido la autorización expresa del fabricante anulará la garantía, así como las licencias de uso y las exenciones.

Este dispositivo cumple las disposiciones de la parte 15 de las normas de la FCC (la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.).

Su utilización está sujeta a las tres condiciones siguientes:

1. El dispositivo no debe provocar interferencias perjudiciales.
2. El dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias causadas por un funcionamiento no deseado.
3. El dispositivo debe incorporar un módulo **Bluetooth®** preaprobado con la siguiente identificación de la FCC: T9J-RN41-1

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 o baterías que no pueden eliminarse con la basura doméstica ni incinerarse al final de la vida útil del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos/electrónicos, incluidas las baterías, deben reciclarse o desecharse conforme a los reglamentos vigentes sobre manipulación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), así como conforme a la legislación local equivalente que se encuentre en vigor. El resto de los componentes del producto también deben reciclarse siempre que sea posible conforme a las regulaciones locales en materia de reciclaje de residuos.

Para ayudar a prevenir daños potenciales al medio ambiente o la salud humana debido a la eliminación incontrolada de desechos, Blatchford ofrece un servicio de devolución. Por favor, póngase en contacto con Atención al cliente para más detalles.

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

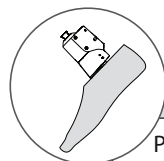
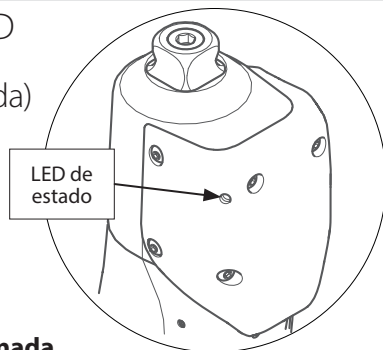
Bluetooth® es la marca comercial registrada de **Bluetooth**® SIG
Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Apéndice 1 Guía rápida sobre los LED

LED de estado del dispositivo (parte izquierda)

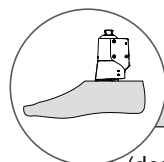
Nota: tenga en cuenta que es posible que la función de indicación de carga de la batería esté desactivada.

Nota: el dispositivo **Bluetooth**® incorporado puede activarse únicamente cuando el tobillo se encuentra en una posición de dorsiflexión completa.



Posición inclinada

LED	Indicación	Acción
Parpadeo simple x2	Bajo nivel de carga de la batería	Cargue el dispositivo para usarlo.
Parpadeo doble x2	Alto nivel de carga de la batería	Carga para un rendimiento máximo
Parpadeo triple x2	Alto nivel de carga de la batería	Listo para el uso
Luz continua después de la indicación de carga de la batería (dorsiflexión del pie)	El Bluetooth ® está listo para la activación.	Gire a la posición vertical para activar el Bluetooth ®.
Luz continua sin indicación de carga de la batería (dorsiflexión del pie)	El Bluetooth ® está listo para la activación (la indicación de carga de la batería está desactivada)	Gire a la posición vertical para activar el Bluetooth ®.



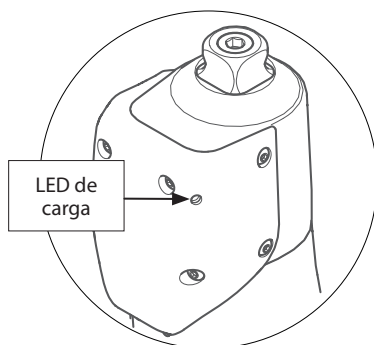
Posición vertical

LED	Indicación	Acción
Parpadeo simple (después de desconectar el cargador)	Corrija el arranque después de la carga.	Ninguna
Luz continua (después de desconectar el cargador)	Se ha detectado un error.	Póngase en contacto con el proveedor de servicios.
Parpadeo continuo después de desconectar el cargador	El Bluetooth ® está listo para la conexión.	Espere unos minutos para la desactivación.
Parpadeo continuo después de activar el Bluetooth ®	El Bluetooth ® está listo para la conexión.	Conecte el software para PC o espere a que se desactive.
Luz continua después de iniciar la conexión Bluetooth ®	Se ha establecido correctamente la conexión Bluetooth ® con el software para PC.	Use el software para PC.
Parpadeo continuo después de establecer la conexión Bluetooth ®	La conexión Bluetooth ® se ha interrumpido. El Bluetooth ® está listo para la conexión.	Pruebe a restablecer la conexión Pruebe a reducir la distancia entre los dispositivos.

LED de carga (parte derecha)

Nota: interprete siempre las indicaciones proporcionadas por el LED de carga y el LED de la base del cargador de forma combinada.

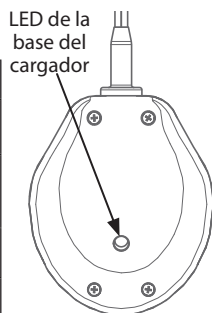
Nota: : el cargador se apaga automáticamente después de 6 horas de funcionamiento. Este estado se reconoce porque el LED de la base del cargador muestra una luz continua y el LED de carga se apaga. Esto es normal y suele indicar que el dispositivo se ha cargado correctamente.



LED	Indicación	Acción
Arranque		
No hay luz	Se ha producido un error en la conexión del cargador.	Intente restablecer la conexión.
Indicadores principales		
Parpadeo simple	Corrija el arranque después de conectar el cargador.	Consulte el resto de indicadores que se incluyen a continuación.
Parpadeo simple + LED apagado	Corrija el arranque después de conectar el cargador.	Batería totalmente cargada
Parpadeo simple repetido	Cargando batería vacía	Ninguna
Parpadeo doble repetido	Cargando batería medio cargada	Ninguna
Parpadeo triple repetido	Cargando batería con carga alta	Ninguna
Parpadeo rápido	Apagado a alta temperatura	La carga se reanuda en cuanto el dispositivo se ha enfriado.
Fin de la carga		
Luz continua	La carga ha finalizado.	Listo para el uso

LED de la base del cargador

LED	Indicación	Acción
Impulsos lentos	Funcionamiento normal del cargador	Ninguna
Luz continua	El dispositivo está operativo, pero no está cargando.	Revise el acoplamiento con la superficie de carga.
No hay luz	No hay alimentación.	Compruebe la conexión de la alimentación.
Impulsos rápidos	Puede que se haya producido un sobrecalentamiento.	La carga se reanuda en cuanto el dispositivo se ha enfriado.



Innhold

Innhold.....	62
1 Introduksjon.....	63
2 Sikkerhetsinformasjon.....	64
3 Konstruksjon.....	65
4 Nøkkelpunkter og forholdsregler for bruk.....	66
5 Batterilading.....	67
5.1 Indikator for batterinivå.....	69
5.2 Enhetens statusindikator	69
Vedlegg 1 Rask veileder til LED-indikasjoner	72

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til ElanIC.

Bruksområde

Enheten er et biomimetisk fot- og ankelsystem med dorsalfleksjon og plantarfleksjon styrt av en mikroprosessor. Det er utformet til dynamisk å tilpasse seg enhver situasjon ved hjelp av motoriserte ventiler. Dette gjør at systemet kan bidra med assistanse når en går på en rekke overflater, når en endrer ganghastighet, og det gjør at en både står og går tryggere og sikrere enn før. Maksimal brukervekt er 125 kg.

Funksjoner

- Dynamisk dempemotstand som bidrar til å forbedre trygg gange
- Mikroprozessorkontroll av motstand i sanntid
- Enhetens programvare tilpasser seg individuelle typer gange
- Modus for ståstøtte
- Rettet mot å redusere press på kontaktens grensesnitt
- Oppsett av grensesnitt på PC med **Bluetooth**®-link og direkte kommunikasjoner
- Strøm leveres via et integrert oppladbart batteri
- Opplades med en magnetisk selvinnrettende induktiv lader som er enkel å bruke
- Vanntett ifølge parameterne skissert i denne manualen

Enheten bidrar med begrenset selvinnretting av protesen på variert terreng og i forskjellig skotøy. Den er tiltenkt å forbedre svai i ryggen, balanse, og kroppens bæresymmetri, samtidig som den letter høyt press på kontaktens grensesnitt.



Brukere av pacemakere eller implanterbare hjertestartere (ICD-er) må ikke bruke enheten eller dens lader.



2 Sikkerhetsinformasjon



Advarsel-symbolet markerer sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

-  1. Brukere av pacemakere eller implanterbare hjertestartere (ICD-er) må ikke bruke enheten eller dens lader. For råd om enhetens bruk sammen med annet elektronisk medisinsk utstyr ta kontakt med tjenesteleverandøren din.
-  2. Enhver endring i ankelens ytelse, f.eks. begrenset eller ujevn bevegelse bør umiddelbart meldes fra om til din tjenesteleverandør.
-  3. Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.
-  4. Alle overflødige endringer i hælhøyde etter programmering vil påvirke knefunksjonen negativt og bør umiddelbart rapporteres til sertifisert helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.
-  5. Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.
-  6. Unngå sterke magnetfelt og kilder til elektrisk forstyrrelse.
-  7. Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.
-  8. Enheten er forseglet for å være vannavstøtende. Derimot er enhetens avstøttingsfunksjon begrenset av miljømessige faktorer og eksponeringstid som skissert i denne manualen.
-  9. Det induktive batteriladersettet er ikke vanntett. Ikke lad opp i nærhet av væsker og/eller pulvere.
-  10. Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.
-  11. Montering, programmering og reparasjon av enheten må kun utføres av kvalifiserte praktikere som er sertifiserte av Blatchford.
-  12. Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.
-  13. Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.
-  14. Enheten legger merke til hvorvidt brukeren står og går i bakker, og gange i forskjellige hastigheter på flatt underlag. Uidentifiserte bevegelser, som på tredemøller og rullebånd, kan forårsake uventet ankeloppførsel.
-  15. Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.
-  16. For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.
-  17. Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.



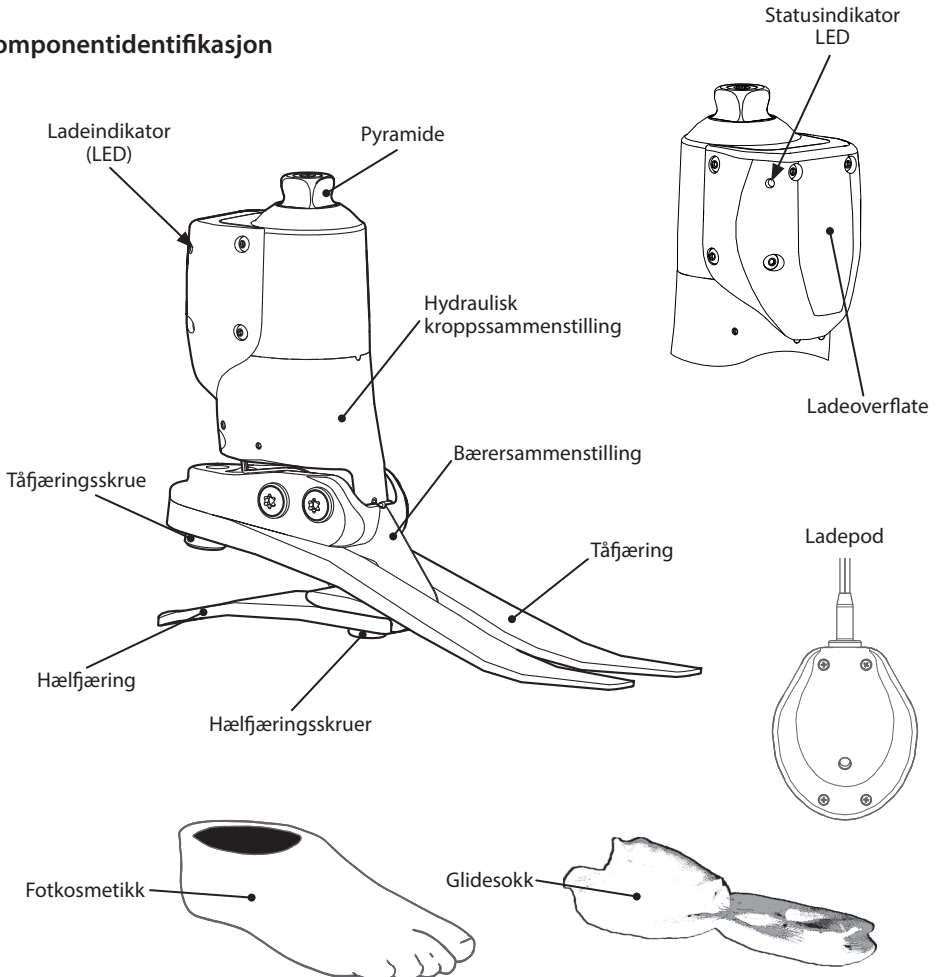
Se ytterligere advarsler vedrørende lading av enheten i avsnitt 5 *Batterilading/advarsler*.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Hydraulisk kroppssammenstilling inkludert pyramide (aluminium/rustfritt Stål/titan) innlemmer batterier (NiMH), elektriske motorer og PCB
- Bærersammenstilling (aluminium/rustfritt stål)
- Hæl- og tåfjæring (e-Carbon)
- Fjærfesteskruer (titan/rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk (PU)
- Ladeoverflate og Ladepod (termoplastisk)

Komponentidentifikasjon



4 Nøkkelpunkter og forholdsregler for bruk

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å vedlikeholde enheten årlig, og en service hver 20. måned er en betingelse for at garantien skal gjelde.

Det anbefales å sjekke foten jevnlig, og tegn på slitasje eller korrosjon som kan påvirke fotens funksjon bør rapporteres til tjenesteleverandøren.

Viktige punkter:

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økt stivhet i ankelen
- Redusert ankelstøtte (friere bevegelse)
- Uvanlige lyder (en svak summing fra enheten under lading er normalt)
- Gjentakende rask blinking av ladeindikatoren/statusindikatoren LED-lys.

Når batterinivået er lavt, går enheten inn i dvalemodus. Den skruer av dynamisk kontroll, bruker kun de grunnleggende motstandsinnstillingene og den kan påvirke mulighetene for **Bluetooth**[®]-tilkobling. Lad enhetens batterier snarest for å gjenopprette Dynamisk modus.

Praktiserende personell må også informeres om følgende:

- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå.
- Betydelig slitasje eller ekstrem misfarging som følge av langvarig UV-eksponering.

Rengjøring:

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. IKKE bruk sterke rensemidler.

Transport og oppbevaring:

Kun til bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Om enheten sendes i posten, må enheten og ladepoden sendes i innpakningen som medfølger. Alltid send enheten sammen med ladepoden.

Når enheten bygges inn i en protese bør den oppbevares på trygt vis for å unngå skade.

Løftelast:

Brukervekt og aktivitet styres av de oppgitte grensene.

Lasten brukeren bærer, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø:

Denne enheten er IP67-vurdert. vanntett i opptil 1 meters dybde. Sporadisk nedsenkning i vann skal begrenses til 30 minutter. Må tørkes etter bruk i vann.

Unngå å utsette enheten for skurende eller etsende miljøer, for eksempel de som inneholder sand, syrer, salt, klorinert eller kjemisk behandlet vann, f.eks. svømmebassenger. Unnlatelse av å overholde reglene annullerer garantien. Etter eventuell utilsiktet eksponering for slike miljøer, må enheten skylles i ferskvann og tørkes grundig.

Kun til bruk mellom -15 °C og 50 °C.

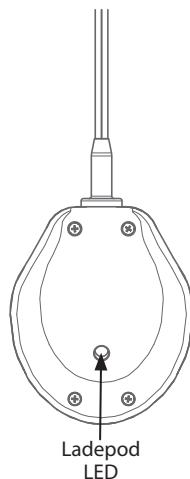
Må kun lades i temperaturer mellom 0°C og 35°C.



Kan brukes under vann

Ytterligere informasjon leveres av ladepodens LED-lys (blå):

LED	Feil	Korrigerende tiltak
Pulserer sakte	Ingen feil/Normal lading	Ikke nødvendig
Konstant blått lys	Lader operativ, men ikke koblet korrekt til enhetens ladeoverflate.	Prøv å koble til på nytt, og sjekk om noe forhindrer at ladeoverflatene pares. Fjern eventuelle inntrengende materialer.
Ingen lys	Laderen er ikke tilkoblet.	Kontroller av laderen er koblet til strømuttak.
Raskt pulserende	Mulig overoppheting av laderen.	Ladingen kan fortsette når normal ladetemperatur har blitt oppnådd. Om problemet ikke opphører, kontakt din tjenesteleverandør.



Ladefeil

Ladefeil indikeres alltid med ikke-responderende LED-lys fra ladeindikatoren på høyre side av enheten (ingen første blink eller indikasjon på ladestatus).

Advarsler

- ⚠ 1. Brukere av pacemakere eller implanterbare hjertestartere (ICD-er) må ikke bruke enheten eller dens lader. For råd om enhetens bruk sammen med annet elektronisk medisinsk utstyr ta kontakt med tjenesteleverandøren din.
- ⚠ 2. Batteriene i enheten skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.
- ⚠ 3. Batteriladeren kan kun brukes med en stikkontakt med mellom 100 V og 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz.
- ⚠ 4. Laderen må aldri kobles til enheten mens du fortsatt har protesen på deg.
- ⚠ 5. Under lading leveres det ingen strøm til ankelens kontrollsystem.
- ⚠ 6. Ankelen og laderen kan bli varm under lading, men skal aldri være for varm til å ta på. Det bør ikke oppstå noen unormal lukt. Om dette er tilfelle, koble fra den elektriske tilførselen umiddelbart og kontakt din tjenesteleverandør.
- ⚠ 7. Ikke sett på protesen igjen før laderen har blitt koblet fra.
- ⚠ 8. Lad alltid enheten før bruk hvis den har stått ubrukt i lengre tid.
- ⚠ 9. Det induktive batteriladersettet er ikke vanntett. Ikke lad opp i nærhet av væsker og/eller pulvere.
- ⚠ 10. Ikke overskrid begrensningene for ladetemperatur som er skissert i denne manualen.
- ⚠ 11. Når et tomt batteri lades, kan det være at ladingen avsluttes for tidlig (etter et par minutter). Om dette skulle skje, koble laderen til på nytt. Om problemet gjenoppstår, kontakt din tjenesteleverandør.
- ⚠ 12. Ikke la laderen stå tilkoblet til strømmettet etter bruk.

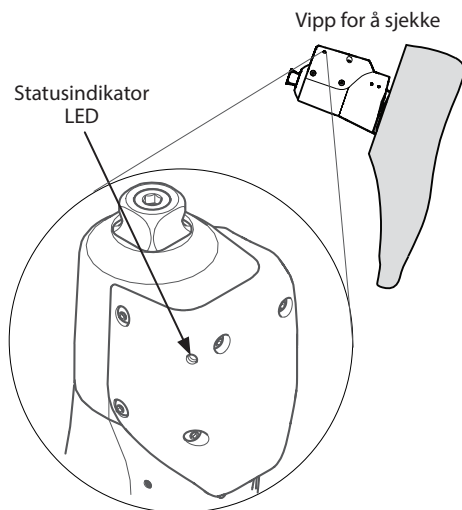


5.1 Indikator for batterinivå

For å sjekke batterinivået, skråstill foten vertikalt og hold den der i 4 sekunder. LED-lyset til statusindikatoren på venstre side av enheten kommer til å blinke blått 1-3 ganger (se tabell) gjentakende for å indikere ladestatusen. Skråstill foten for å sjekke batteristatusen igjen.

Merk: Denne funksjonen kan skrus av.

Merk: Etter fullført lading kan LED-lyset til statusindikatoren blinke 2 eller 3 ganger. Dette vil avhenge av ladetiden og batteriets alder og tilstand.



LED	Batterilading
3 blink	Maksimalt
2 blink	Høy
1 blink	Lavt

5.2 Enhetens statusindikator

Det samme LED-lyset på venstre side av enheten brukes også til å indikere enhetens status:

1. Enkelt blink
Når laderen er frakoblet, vil den blinke en gang for å indikere korrekt oppstart.
2. Konstant lys
Om laderen er frakoblet og lyset forblir på, indikerer dette at enheten har oppdaget en feil.
3. Rask blinking
Om lyset blinker raskt etter at laderen er koblet fra, indikerer dette at **Bluetooth**[®] er aktivert - blinkingen bør opphøre etter et par minutter.

Merk: Statusindikatorens LED-lys brukes også til å indikere **Bluetooth**[®]-tilkoblingens faser. Statusindikatorens LED-lys kan blinke raskt etter frakobling av lader. Denne funksjonen skal kun brukes av helsepersonell.

Blinkingen kommer til å opphøre etter et par minutter.

Se vedlegg 1 for å få et fullstendig sammendrag av alle enhetens og ladepodens mulige LED-indikasjoner.

Ansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Garanti

Enheten har en garanti som varer i – 36 måneder – fotkosmetikken i 12 måneder - glidesokken i 3 måneder.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Planlagt service hver 20. måned er påkrevd for at garantien skal være gyldig.

Kontakt tjenesteleverandøren din for å få en utvidet garanti.

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

Denne enheten oppfyller kravene i artikkel 15 av FCC-reglene.

Bruken er underlagt følgende tre betingelser:

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens.
2. Denne enheten må kunne håndtere enhver interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.
3. Inneholder en forhåndsgodkjent **Bluetooth**®-modul FCC ID: T9J-RN41-1

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter



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

Ved slutten av produktlivet skal alle elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier resirkuleres eller kasseres i henhold til gjeldende forskrifter for håndtering av WEEE (avfall elektrisk og elektronisk utstyr) eller tilsvarende lokale registreringer.

Påminnelsen om produktet skal også resirkuleres der det er mulig i henhold til lokale bestemmelser om gjenvinning av avfall.

For å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse fra ukontrollert avfallshåndtering, tilbyr Blatchford en tilbaketrekningsjeneste. Ta kontakt med kundeservice for detaljer.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

Bluetooth® er et registrert varemerke av **Bluetooth**®-SIG

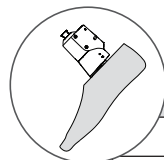
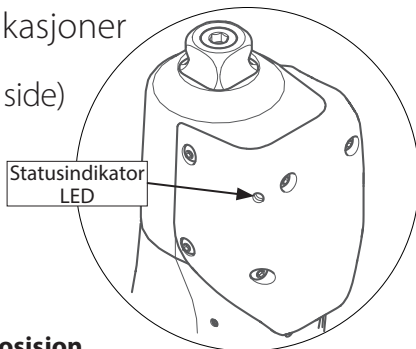
Echelon og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Vedlegg 1 Rask veileder til LED-indikasjoner

Enhetens statusindikator LED-lys (venstre side)

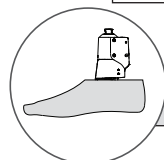
Merk: Husk at indikasjonen på batterinivå kan være deaktivert.

Merk: Den innebygde **Bluetooth**®-enheten kan kun aktiveres når ankelen er i en fullstendig dorsiflekset posisjon.



Skråstilt posisjon

LED	Indikerer	Handling
Enkelt blink x2	Lavt batterinivå	Lad opp for å bruke
Dobbelt blink x2	Høyt batterinivå	Lad opp for maksimal ytelse
Trippelt blink x2	Høyt batterinivå	Klar til bruk
Konstant etter indikasjon på batterinivå (fot dorsiflekset)	Bluetooth ® er klar til å skrus PÅ	Sett i stående posisjon for å skru Bluetooth ® PÅ
Konstant uten indikasjon på batterinivå (fot dorsiflekset)	Bluetooth ® er klar til å skrus PÅ (Indikator for batterinivå deaktivert)	Sett i stående posisjon for å skru Bluetooth ® PÅ



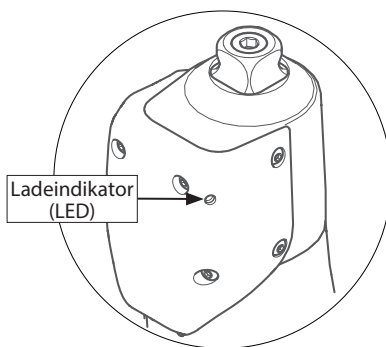
Stående posisjon

LED	Indikerer	Handling
Enkelt blink (Etter å ha koblet fra lader)	Korrekt oppstart etter lading	Ingen
Konstant (Etter å ha koblet fra lader)	Feil oppdaget	Kontakt din tjenesteleverandør
Kontinuerlig blinking etter å ha koblet fra lader	Bluetooth ® er klar for tilkobling	Vent et par minutter på deaktivering
Kontinuerlig blinking etter å ha skrudd Bluetooth ® på	Bluetooth ® er klar for tilkobling	Koble til PC-programvare eller Vent på deaktivering
Konstant etter at en Bluetooth ®-tilkobling har blitt satt i gang	Vellykket Bluetooth ®-tilkobling til PC-programvare	Bruk PC-programvare
Kontinuerlig blinking etter Bluetooth ®-tilkobling har blitt etablert	Bluetooth ®-tilkoblingen er brutt Bluetooth ® klar for tilkobling	Prøv å gjenopprette tilkobling Prøv å redusere avstanden mellom enhetene

Ladeindikator LED-lys (høyre side)

Merk: Alltid tolk indikasjonene ladeindikatorens og ladepodens LED-lys i forbindelse med hverandre.

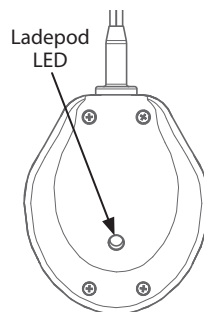
Merk: : Laderen kommer til å skru seg av etter å ha vært aktiv i 6 timer. Dette kommer til å vises ved et konstant lys fra ladepodens LED-lys og ingen lys på ladeindikatorens LED-lys. Dette er normalt, og betyr vanligvis at ladingen av enheten var vellykket.



LED	Indikerer	Handling
Oppstart		
Ingen lys	Ladertilkobling mislyktes	Prøv å koble til på nytt
Hovedindikasjoner		
Enkelt blink	Korrekt oppstart etter laderen ble tilkoblet	Se ytterligere indikasjoner nedenfor
Enkelt blink + LED-lys forblir avslått	Korrekt oppstart etter laderen ble tilkoblet	Batteriet er fullt
Ett gjentakende blink	Lader opp tomt batteri	Ingen
To gjentakende blink	Lader middels batterinivå	Ingen
Tre gjentakende blink	Lader høyt batterinivå	Ingen
Hurtig blinking	Skrudd av pga. høy temperatur	Ladingen fortsetter etter avkjøling
Lading fullført		
Konstant lys	Lading fullført	Klar til bruk

Ladepod LED

LED	Indikerer	Handling
Pulserer sakte	Normal laderdrift	Ingen
Konstant	Operativ, men lader ikke	Sjekk paring til ladeoverflate
Ingen lys	Ingen strømforsyning	Sjekk forbindelsen
Raskt pulserende	Mulig overoppheting	Ladingen fortsetter etter avkjøling



Содержание

Содержание	74
1 Введение	75
2 Техника безопасности	76
3 Конструкция	77
4 Ключевые положения и меры предосторожности при эксплуатации устройства.	78
5 Зарядка Аккумулятора.....	79
5.1 Светодиодный индикатор состояния.....	81
5.2 Индикация Состояния Устройства.....	81
Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния.....	84

Термин «*Устройство*» относится к стопе **ElanIC** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Применение

Данное устройство представляет собой систему биомиметической стопы и гидравлической щиколотки с микропроцессорным управлением дорсифлексией и плантарфлексией. Данная конструкция имеет динамическую адаптацию (при помощи электроприводов клапанов), которая помогает пользователю весом до 125кг при ходьбе по различным опорным поверхностям, ходьбе в переменном темпе, увеличивает уровень безопасности и надежности как при ходьбе, так и в процессе остановки и длительного стояния.

Особенности:

- Динамически изменяемое сопротивление улучшает характеристики походки, делая ее устойчивее и безопаснее
- Микропроцессор управляет сопротивлением в режиме реального времени
- Программное обеспечение устройства подстраивается в соответствии с индивидуальными особенностями походки пользователя
- Режим Остановки, предоставляющий дополнительную опору при остановке и стоянии на одном месте
- Снижает нагрузки в области сопряжения гильзы протеза и культы пользователя
- Программное обеспечение для Персонального Компьютера (ПК) или Переносного компьютера позволяет управлять настройками устройства через интерфейс **Bluetooth®**
- Устройство имеет встроенный подзаряжаемый аккумулятор
- Зарядка изделия осуществляется через простое в использовании самоустанавливающийся индукционное магнитное зарядное устройство.
- Устройство является влагозащищенным при эксплуатации устройства в условиях, указанных в данном руководстве далее.


Данное устройство обеспечивает ограниченную самоустойчивку протезной системы на различных опорных поверхностях, а также при смене типа обуви. Это необходимо для улучшения постурального переноса, устойчивости и симметричности нагружения конечности, а также снижения излишней нагрузки в области сопряжения гильзы протеза и культы пользователя.




















Изделие и зарядное устройство не должны применяться лицами, использующими кардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД).



2 Техника безопасности

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

-  1. Изделие и зарядное устройство не должны применяться лицами, использующими кардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если планируется использовать изделие совместно с каким-либо другим электронным медицинским устройством, проконсультируйтесь с предоставившим устройство специалистом.
-  2. О любых изменениях, произошедших в работе щиколотки, например таких, как посторонние шумы, ограниченное или неплавное движение, следует немедленно сообщать протезисту.
-  3. При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.
-  4. Любые значительные изменения высоты подъема каблука обуви после завершения программирования могут негативно сказываться на функциональности щиколотки, в этом случае необходимо незамедлительно обратиться к протезисту на предмет проведения перепрограммирования и калибровки.
-  5. После непрерывного использования щиколотка может стать горячей на ощупь - это нормально.
-  6. Избегайте воздействия сильных магнитных полей и источников электрических помех.
-  7. Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.
-  8. Устройство является влагозащищенным. Тем не менее, влагозащищенность устройства ограничивается факторами условий эксплуатации и временем допустимого погружения, подробно описанными в Разделе 5 настоящего руководства.
-  9. Комплект индукционного зарядного устройства для зарядки аккумулятора изделия не является водонепроницаемым. Не заряжайте изделие вне помещения, а также в средах, содержащих влагу и/или пыль.
-  10. Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.
-  11. Сборка, программирование и ремонт устройства должны осуществляться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Blatchford.
-  12. Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.
-  13. Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).
-  14. Устройство распознает остановку пользователя, подъем или спуск по наклонным опорным поверхностям и ходьбу на различных скоростях на нормальной опорной поверхности. Неопределенные движения, например такие, как движение на беговых дорожках и траволаторах, могут вызвать неожиданное поведение устройства.
-  15. 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.
-  16. Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.
-  17. Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



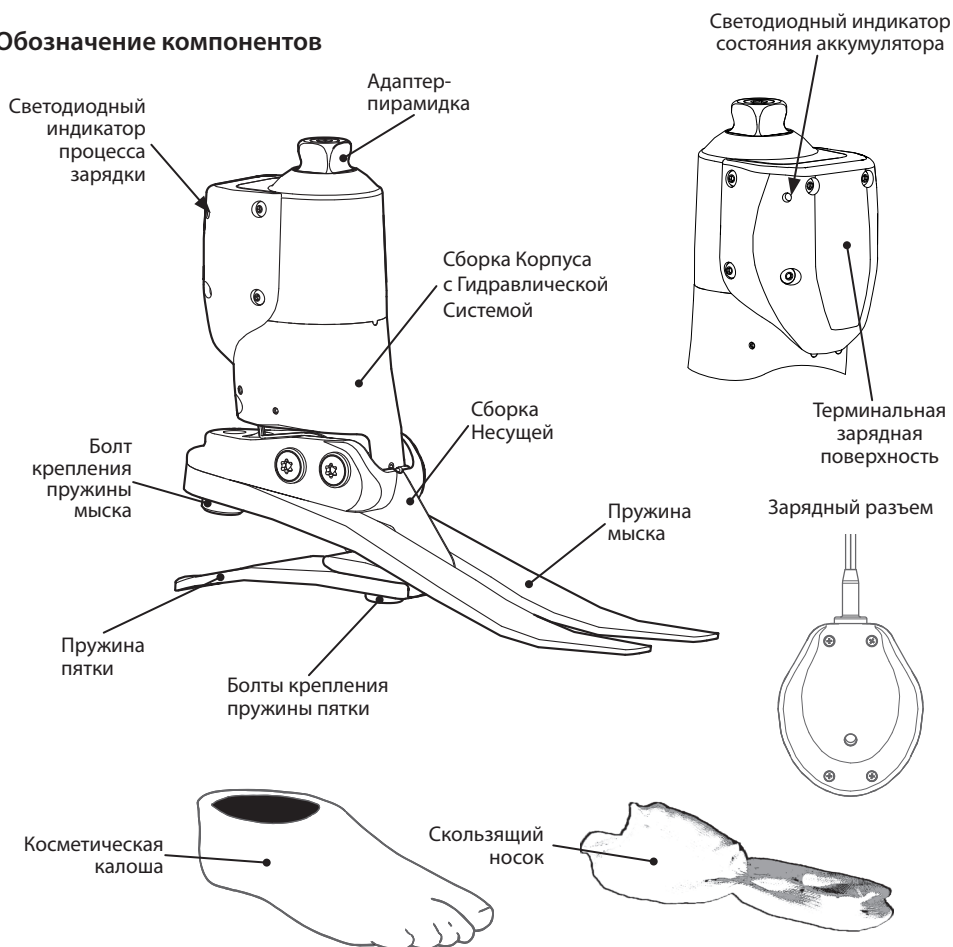
См. дополнительные предупреждения, касающиеся зарядки устройства, в Разделе 5 «Зарядка аккумулятора / Предупреждения».

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка Корпуса с Гидравлической Системой и адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/ нержавеющая сталь/титановый сплав), встроенный никель-металлогидридный (NiMH) аккумулятор, электроприводы и печатная плата
- Сборка Несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/сталь)
- Скользящий носок (ткань на основе сверхвысоко молекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая калоша (полиуретан)
- Терминальная зарядная поверхность и Зарядный разъем (термопласт)

Обозначение компонентов



4 Ключевые положения и меры предосторожности при эксплуатации устройства.

Все работы по обслуживанию устройства должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford.

Для сохранения гарантийных обязательств техническое обслуживание должно проводиться каждые 20 месяцев эксплуатации.

Рекомендуется регулярный визуальный осмотр стопы, на предмет обнаружения износа, коррозии и прочих дефектов, которые могут повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таких дефектов пользователь должен сообщить протезисту/врачу.

Ключевые положения:

При обнаружении любых изменений в работе устройства пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу.

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимое увеличение жесткости щиколотки
- Ощутимое снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы (небольшая звуковая вибрация может наблюдаться при зарядке устройства - это нормально)
- Повторяющееся быстрое мигание индикационных светодиодов *Процесса Зарядки/Состояния Аккумулятора*.

При разрядке аккумулятора устройство переходит в спящий режим, при этом отключается динамическое управление и используются только базовые настройки сопротивления, кроме того разрядка аккумулятора может повлиять на соединение **Bluetooth®**. Для восстановления режима динамического управления устройство необходимо как можно скорее зарядить.

Пользователь обязан сообщить протезисту/врачу о любых ниже перечисленных изменениях:

- Ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, смена типа обуви (изменение высоты подъема каблука), изменение условий эксплуатации (например: переезд из городской в сельскую местность).
- Значительный износ или чрезмерное изменение цвета в результате длительного воздействия ультрафиолета.

Очистка устройства:

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

Транспортировка и Хранение:

Допустимый температурный диапазон хранения устройства: от -15°C до +50°C.

При пересылке устройства необходимо отправлять данное изделие и штатное зарядное устройство, упакованными в тару, прилагаемую к устройству. Всегда пересылайте данное изделие вместе с зарядным устройством.

При установленном на протез устройстве, необходимо обеспечить безопасное хранение, чтобы исключить любые повреждения.

Поднятие тяжестей:

Вес пользователя и его уровень двигательной активности накладывают ограничение на подъем тяжестей.

Мера переноса тяжестей пользователем должна быть основана на локальной оценке степени риска.

Условия эксплуатации:

Данное устройство имеет класс защиты IP67: водонепроницаемо до глубины 1 метр (максимум).

В случае погружения в воду, его продолжительность не должна превышать 30 минут. После погружения в воду устройство необходимо просушить.

Не подвергайте устройство воздействию абразивных или вызывающих коррозию сред, содержащих песок, кислоты, соль, хлорированную или химически обработанную воду (например, в бассейнах). Несоблюдение этих условий приведет к аннулированию гарантии. После любого случайного воздействия таких сред промойте устройство в пресной воде и как следует высушите.

от -15°C до +50°C.

Зарядка устройства должна производиться исключительно в температурном диапазоне:

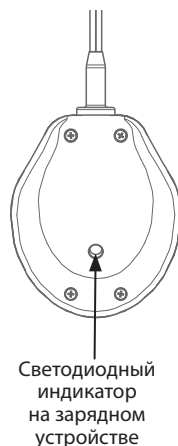
от 0°C до +35°C.



Допускается погружение изделия в жидкость

Дополнительную информацию предоставляет светодиодный индикатор на зарядном устройстве (синего цвета):

Светодиодный индикатор	Ошибка	Действия по устранению
Медленное мигание	Нет ошибок/ Нормальная зарядка	Не требуется.
Постоянное свечение синим цветом	Зарядное устройство исправно, но не правильно подключено к зарядной поверхности устройства.	Попробуйте переустановить зарядное устройство и проверить, не мешает ли что-либо нормальному сопряжению зарядных поверхностей. Удалите все посторонние материалы и предметы.
Не горит	Зарядное устройство не работает.	Проверьте качество подсоединения к заряжаемому устройству.
Быстрое мигание	Перегрев зарядного устройства.	Процесс зарядки возобновится при достижении нормальной температуры зарядного устройства. В случае многократного повторения этой ошибки, обратитесь к Вашему поставщику.



Ошибки, возникающие при зарядке аккумулятора устройства

Ошибка зарядки аккумулятора всегда отображается с помощью Светодиодного Индикатора Зарядки, расположенного на правой стороне устройства (отсутствует начальная вспышка или индикация состояния зарядки).

Предупреждения

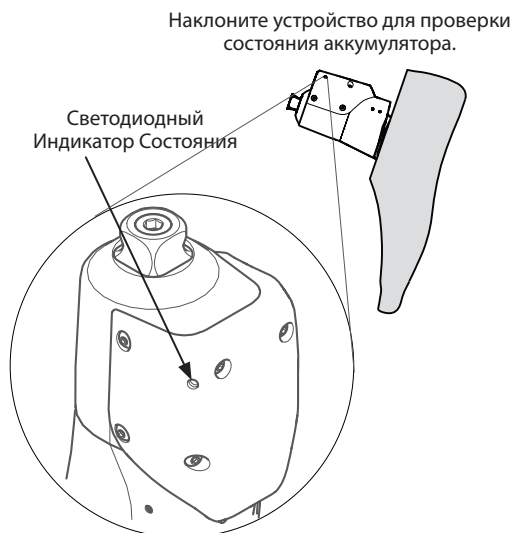
- ⚠ 1. Изделие и зарядное устройство не должны применяться лицами, использующими кардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если планируется использовать изделие совместно с каким-либо другим электронным медицинским устройством, проконсультируйтесь с предоставившим устройство специалистом.
- ⚠ 2. Для зарядки аккумулятора устройства используйте только штатное зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки любых других устройств.
- ⚠ 3. Зарядное устройство может быть подключено только к сети переменного тока 100/220В и частотой 50/60Гц.
- ⚠ 4. Никогда не подключайте зарядное устройство к находящемуся в работе надетому на культю протезу.
- ⚠ 5. Во время зарядки аккумулятора напряжение питания на цепи управления щиколоткой не подается.
- ⚠ 6. Во время зарядки щиколотка изделия и зарядное устройство могут нагреваться, это нормально, однако при зарядке ни зарядное устройство, ни щиколотка не должны быть чрезмерно горячими на ощупь. При зарядке устройства не должно возникать никаких посторонних запахов гари. В случае чрезмерного нагрева устройств или появления запаха гари немедленно отсоедините зарядное устройство от сети и от протеза и обратитесь к Вашему поставщику.
- ⚠ 7. Не надевайте протез и не предпринимайте с ним никаких действий, пока изделие не будет отсоединено от зарядного устройства.
- ⚠ 8. Всегда полностью заряжайте устройство перед началом использования после длительного периода хранения.
- ⚠ 9. Индуктивное зарядное устройство не является влагозащитным. Запрещается производить зарядку на открытом воздухе и в средах, содержащих жидкости и/или пыль.
- ⚠ 10. Запрещается выполнять зарядку устройства при температурах, выходящих за разрешенный температурный диапазон, приведенный в данном руководстве.
- ⚠ 11. При зарядке полностью разряженного аккумулятора зарядное устройство может преждевременно отключиться (через несколько минут). Если это произошло, попробуйте снова подключить зарядное устройство. Если проблема повторяется, обратитесь к Вашему поставщику.
- ⚠ 12. После завершения зарядки изделия, никогда не оставляйте зарядное устройство подключенным к электросети.



5.1 Светодиодный индикатор состояния

Для проверки состояния аккумулятора наклоните стопу мыском вниз из горизонтального положения в вертикальное, и удерживайте устройство в таком положении в течении 4 секунды. Светодиодный Индикатор Состояния, расположенный на левой стороне устройства, будет мигать синим цветом 1-3 раза (см. таблицу), после чего повторит индикацию состояния аккумулятора. Если Вы хотите повторить проверку аккумулятора, наклоните стопу еще раз. Примечание: Данная особенность может быть программно отключена, см. Раздел 14, > Опции [Options].

Примечание: После полной зарядки устройства Светодиодный Индикатор Состояния Аккумулятора может мигнуть 2 или 3 раза. Это будет зависеть от времени зарядки, срока службы и состояния аккумулятора.



Светодиодный Индикатор Состояния Аккумулятора	Степень зарядки аккумулятора
3 вспышки	Максимальная
2 вспышки	Высокая
1 вспышка	Низкая

5.2 Индикация Состояния Устройства

Тот же самый Светодиодный Индикатор, расположенный на левой части устройства, также используется и для индикации состояния устройства:

- 1. Однократная вспышка светодиода**
После отключения зарядного устройства от данного изделия светодиодный индикатор вспыхнет один раз для обозначения корректного запуска изделия.
- 2. Постоянное свечение светодиода**
Если после отключения зарядного устройства оно все равно остается включенным, то это указывает на то, что Вашим изделием была обнаружена ошибка.
- 3. Быстрое мигание светодиода**
Если светодиод быстро мигает после отключения зарядного устройства, это означает, что модуль **Bluetooth®** еще активен - мигание должно прекратиться через несколько минут.

Примечание: Светодиодный индикатор состояния устройства также используется для отображения этапов подключения **Bluetooth®**. Светодиодный индикатор состояния может быстро мигать после отсоединения зарядного устройства. Эта возможность должна использоваться только протезистом. Мигание прекратится через несколько минут.

Примечание: См. Приложение 1 для получения более полной информации о всевозможных показаниях светодиодных индикаторов, для отображения состояния данного изделия и зарядного устройства.

Ответственность

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

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту. Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многokrратное использование для одного пациента

Гарантийные обязательства

На устройство распространяется гарантия в 36 месяцев, на косметическую калашу 12 месяцев, на скользящий носок 3 месяца.

Для ознакомления с действующими гарантийными обязательствами см. интернет-сайт Blatchford.

Для сохранения технического обслуживания по гарантии следует проводить плановое техническое обслуживание через каждые 20 месяцев эксплуатации.

Для расширенной гарантии свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной Комиссии Связи (FCC). Это означает соответствие трем нижеприведенным условиям:

1. Устройство предположительно не вызывает вредных помех.
2. Устройство может принимать любые входные сигналы, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные действия.
3. Устройство оборудовано разрешенным к применению модулем **Bluetooth®**, идентификационный номер FCC ID: T9J-RN41-1

Сообщение о серьезных инцидентах

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

Аспекты экологической безопасности



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

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

Для предотвращения нанесения потенциального вреда окружающей среде или здоровью людей, вследствие неконтролируемой утилизации отходов, компания Blatchford предлагает услугу по возврату изделия для его последующей утилизации. Для получения более подробной информации обратитесь в Отдел обслуживания клиентов компании.



ИМ 13

Зарегистрированный адрес производителя

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

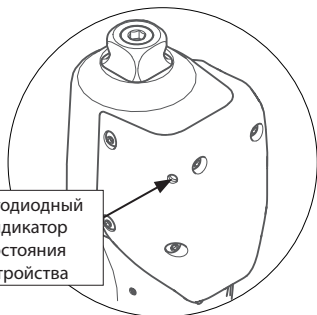
Благодарности торговой марки

Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой **Bluetooth®** SIG

Elan и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния

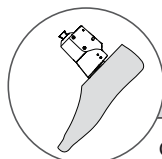
Светодиодный Индикатор Состояния
Устройства (находится на левой стороне)



Светодиодный
Индикатор
Состояния
Устройства

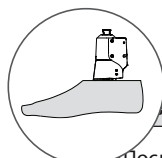
Примечание: Учтите, что функция Индикации Уровня Заряда Аккумулятора может быть отключена.

Примечание: Встроенный в устройство модуль **Bluetooth®** может быть активирован только в том случае, если щиколотка устройства находится в положении полной дорсифлексии.



Устройство в наклонном положении

Светодиодный Индикатор	Значение показания	Действия пользователя
Одиночная вспышка x2	Уровень зарядки аккумулятора низкий	Для дальнейшей эксплуатации нужна подзарядка
Двойная вспышка x2	Уровень зарядки аккумулятора средний	Для достижения максимальной производительности требуется подзарядка
Тройная вспышка x2	Уровень зарядки аккумулятора высокий	Готов к эксплуатации
Непрерывное горение после индикации состояния аккумулятора (стопа находится в положении полной дорсифлексии)	Встроенный в устройство модуль Bluetooth® готов к активации	Установка устройства в вертикальное положение активирует встроенный в устройство модуль Bluetooth®
Непрерывное свечение, индикация состояния аккумулятора отключена (стопа находится в положении полной дорсифлексии)	Встроенный в устройство модуль Bluetooth® готов к активации (Индикация состояния аккумулятора отключена)	Установка устройства в вертикальное положение активирует встроенный в устройство модуль Bluetooth®



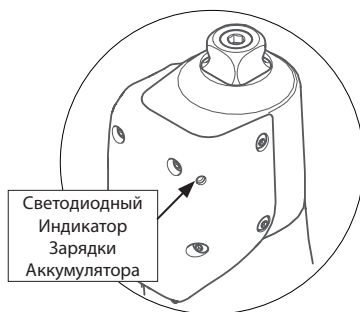
Устройство в вертикальном положении

Светодиодный Индикатор	Значение показания	Действия пользователя
Одиночная вспышка (После отсоединения зарядного устройства)	Правильный запуск после зарядки	Никаких действий не требуется
Постоянное горение (После отсоединения зарядного устройства)	Обнаружена ошибка	Свяжитесь с Вашим поставщиком
Продолжающееся мигание после отсоединения зарядного устройства	Встроенный в устройство модуль Bluetooth® готов для подключения	Подождите несколько минут для выполнения деактивации
Продолжающееся мигание после активации встроенного в устройство модуля Bluetooth®	Встроенный в устройство модуль Bluetooth® готов для подключения	Подключено к программному обеспечению ПК или Ожидание деактивации
Постоянное горение после инициации соединения Bluetooth®	Подключение Bluetooth® с программным обеспечением ПК успешно установлено	Используйте программное обеспечение для ПК для работы с устройством
Продолжающееся мигание после установки соединения Bluetooth®	Bluetooth® соединение разорвано Модуль Bluetooth® готов к подключению	Попробуйте переустановить соединение Попробуйте сократить дистанцию между ПК и устройством

Светодиодный Индикатор Зарядки Аккумулятора (находится на правой стороне)

Примечание. Всегда отслеживайте показания, которые выдают взаимосвязанные *Светодиодный Индикатор Зарядки Аккумулятора* на изделии и *Светодиодный Индикатор на Зарядном Устройстве*.

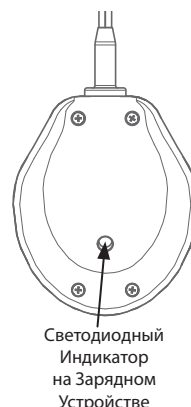
Примечание. Зарядное устройство отключится через 6 часов непрерывной работы. Это будет подтверждаться постоянным свечением Светодиодного Индикатора на Зарядном Устройстве и отсутствием свечения Светодиодного Индикатора Зарядки Аккумулятора на устройстве. Это нормально и обычно означает, что устройство заряжено корректно.



Светодиодный Индикатор	Значение показания	Действия пользователя
Запуск		
Не горит	Прервалась связь изделия с зарядным устройством	Попробуйте отсоединить и снова подсоединить зарядное устройство
Одиночная вспышка	Правильный запуск после подключения зарядного устройства	Смотрите прочие показания, приведенные ниже
Одиночная вспышка + светодиодный индикатор не горит	Правильный запуск после подключения зарядного устройства	Аккумулятор полностью заряжен
Прочие показания, после успешного запуска		
Повторяющаяся одиночная вспышка	Идет зарядка полностью разряженного аккумулятора	Никаких действий не требуется
Повторяющаяся двойная вспышка	Идет подзарядка средне заряженного аккумулятора	Никаких действий не требуется
Повторяющаяся тройная вспышка	Идет подзарядка заряженного аккумулятора	Никаких действий не требуется
Быстрое мигание	Отключение устройства вследствие перегрева	Процесс зарядки продолжится после остывания устройства
Завершение зарядки		
Постоянное свечение	Зарядка выполнена	Устройство готово к эксплуатации

Светодиодный Индикатор на Зарядном Устройстве

Светодиодный Индикатор	Значение показания	Действия пользователя
Медленное мигание	Нормальное выполнение операции зарядки	Никаких действий не требуется
Постоянное свечение	Зарядное устройство исправно, но процесс зарядки не происходит	Проверьте область сопряжения зарядного устройства и изделия
Не горит	Зарядное устройство не работает	Убедитесь в том, что зарядное устройство корректно подключено к сети
Быстрое мигание	Возможен перегрев зарядного устройства	Процесс зарядки продолжится после остывания зарядного устройства



Spis treści

Spis treści	86
1 Wstęp.....	87
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	88
3 Konstrukcja.....	89
4 Najważniejsze informacje i środki ostrożności dotyczące użytkowania	90
5 Ładowanie akumulatora.....	91
5.1 Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora	93
5.2 Wskazanie stanu urządzenia	93
Dodatek 1 Krótki przewodnik po wskazaniach LED	96

W całym podręczniku w odniesieniu do stopy protezowej ElanIC stosuje się termin *urządzenie*.

Zastosowanie

To urządzenie to biomimetyczny system stopy i kostki ze zgięciem grzbietowym i podeszwowym sterowanym mikroprocesorem. Urządzenie dostosowuje się dynamicznie (za pomocą zaworów z napędem silnikowym), zapewniając wspomaganie podczas chodzenia po różnych powierzchniach i zmian prędkości chodu, a także większy poziom bezpieczeństwa i ochrony podczas chodzenia i stania, przy maksymalnej masie ciała użytkownika wynoszącej 125 kg.

Funkcje

- Dynamiczne tłumienie ma na celu poprawę charakterystyki chodu, umożliwiając bezpieczniejsze chodzenie
- Mikroprocesor kontroluje opór w czasie rzeczywistym
- Oprogramowanie urządzenia dostosowuje się do indywidualnych cech chodu użytkownika
- Tryb wsparcia podczas stania
- Zmniejszenie nacisku przy powierzchni styku pozostałości kończyny ze stawem
- Konfiguracja za pomocą interfejsu PC z łączem **Bluetooth®** i bezpośrednią komunikacją
- Zasilanie przez wbudowany akumulator
- Ładowanie za pomocą łatwej w użyciu, samonastawnej, indukcyjnej ładowarki
- Wodoodporne, zgodnie z parametrami opisanymi w niniejszej instrukcji

To urządzenie zapewnia ograniczone samodopasowanie protezy w różnym terenie i po zmianie obuwia. Ma na celu poprawę kołysania się sylwetki, stabilności równowagi i wewnętrznej symetrii obciążenia kończyn, przy jednoczesnym zmniejszeniu wysokiego nacisku przy powierzchni styku pozostałości kończyny ze stawem.

Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD).



2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Symbol „Uwaga” podkreśla informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy dokładnie przestrzegać.

1. Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Użytkownicy korzystający z innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni skonsultować się ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.
2. Wszelkie zmiany wydajności ruchu kostki, np. ograniczony zakres ruchu, utrudniony ruch, należy niezwłocznie zgłaszać świadczeniodawcy.
3. W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.
4. Wszelkie znaczące zmiany wysokości pięty po zaprogramowaniu wpłyną negatywnie na funkcjonowanie kostki. Należy je niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy w celu kalibracji i przeprogramowania.
5. Obudowa stawu skokowego może nagrzewać się do wysokiej temperatury w następstwie długotrwałego użytkowania lub ładowania.
6. Unikać silnych pól magnetycznych, źródeł zakłóceń elektrycznych.
7. Unikać narażenia na ekstremalne ciepło i/lub zimno.
8. Urządzenie jest uszczelnione dla zapewnienia wodoodporności. Jednak wodoodporność urządzenia jest ograniczona czynnikami środowiskowymi i czasem ekspozycji, jak szczegółowo wyjaśniono w tym podręczniku.
9. Zestaw ładowarki indukcyjnej nie jest wodoodporny. Nie ładować w atmosferze zawierającej płyny i/lub proszki.
10. 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.
11. Montaż, programowanie i naprawy urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopedę dysponującego świadectwem firmy Blatchford.
12. Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.
13. W razie zmiany swojego stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.
14. Urządzenie wykrywa pozycję stojącą, wchodzenie na wzniesienia, schodzenie ze wzniesień i zmiany prędkości poruszania się. Nieokreślone ruchy wykonywane na takich urządzeniach jak bieżnia czy ruchomy chodnik mogą powodować nieoczekiwane zachowanie kostki.
15. Pamiętać, aby prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.
16. Aby zminimalizować ryzyko potknięcia się i upadku, na skorupę stopy należy zawsze zakładać odpowiednio dopasowane obuwie.
17. Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.



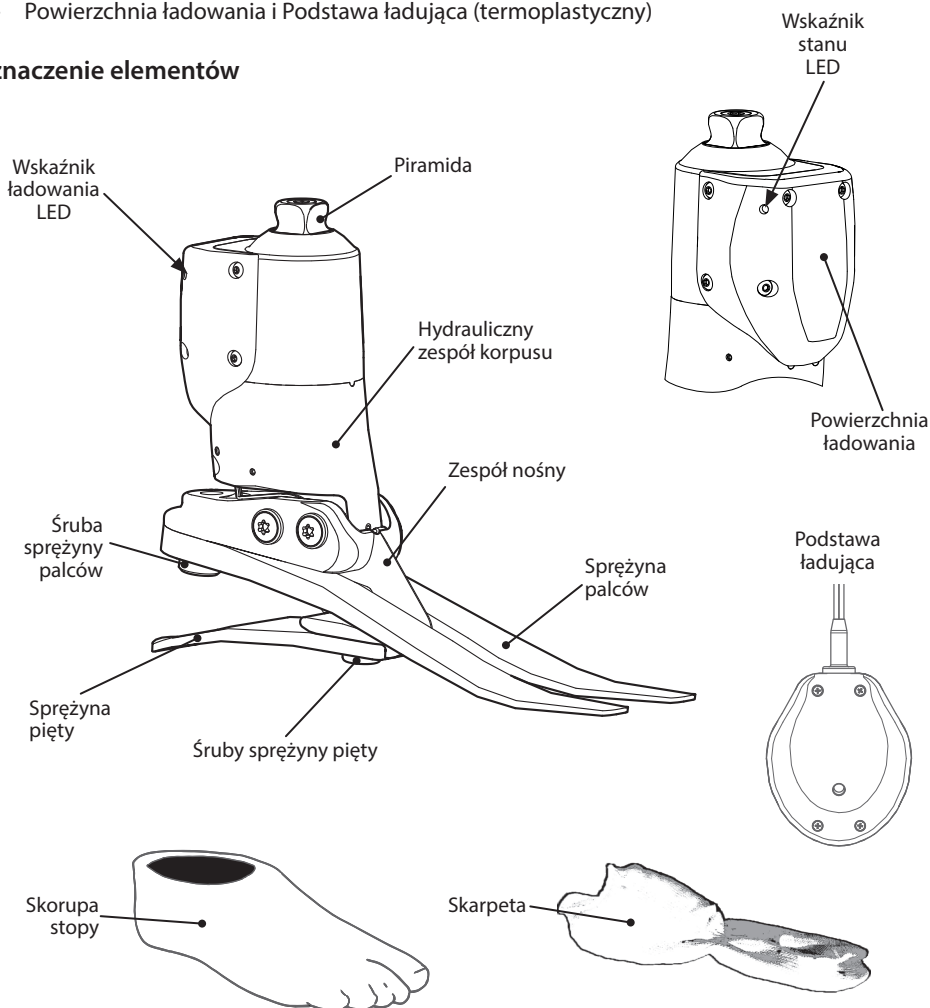
Sprawdź pozostałe ostrzeżenia dotyczące ładowania urządzenia w rozdziale 5 Ładowanie akumulatora/Ostrzeżenia.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy:

- Hydrauliczny zespół korpusu, w tym piramida (aluminium/stal nierdzewna/tytan zawiera akumulatory (NiMH), silniki elektryczne i PCB)
- Zespół nośny (aluminium/stal nierdzewna)
- Sprężyny pięty i palców (e-carbon)
- Śruby mocujące sprężyny (tytan / stal nierdzewna)
- Skarpeta (polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej)
- Skorupa stopy (PU)
- Powierzchnia ładowania i Podstawa ładująca (termoplastyczny)

Oznaczenie elementów



4 Najważniejsze informacje i środki ostrożności dotyczące użytkowania

Konserwacja musi być przeprowadzana przez kompetentne osoby.

Zaleca się przeprowadzanie konserwacji co roku i serwisowanie co 20 miesięcy w celu zachowania gwarancji.

Zaleca się regularne wizualne sprawdzanie stopy. Wykryte ślady zużycia lub korozji, które mogą wpływać na funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy.

Najważniejsze informacje:

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia trzeba zgłaszać ortopedzie

Przykłady zmian:

- Zwiększona sztywność kostki
- Zmniejszone podparcie kostki (swobodniejszy ruch)
- Nietypowe odgłosy (cichy szum urządzenia podczas ładowania jest normalny)
- Powtarzające się szybkie miganie diod LED wskaźnika ładowania/wskaźnika stanu.

Przy niskim poziomie naładowania akumulatora urządzenie przejdzie w tryb uśpienia, wyłączki kontrolę dynamiczną i użyje tylko podstawowych ustawień oporu, co może wpłynąć na łączność **Bluetooth**[®]. Jak najszybciej naładować akumulatory urządzenia, aby przywrócić tryb dynamiczny.

Z ortopedą należy się skontaktować również w następujących przypadkach:

- Zmiana masy ciała lub poziomu aktywności
- Znaczące zużycie lub nadmierne odbarwienie w wyniku długotrwałego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego.

Czyszczenie:

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

Transport i przechowywanie:

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w temperaturze od -15°C do 50°C.

Urządzenie należy wysłać wraz z podstawą ładującą w oryginalnym opakowaniu. Zawsze wysyłać urządzenie z podstawą ładującą.

Wbudowany w kończynę powinien być bezpiecznie przechowywany, aby nie uszkodzić urządzenia.

Podnoszenie ładunków:

Masa ciała i poziom aktywności użytkownika mają wpływ na podane limity.

Przenoszenie ładunków przez użytkownika powinno się odbywać w oparciu o lokalną ocenę ryzyka.

Środowisko:

Urządzenie to posiada stopień ochrony IP67: wodoodporność do maksymalnej głębokości 1 metra. Okazjonalne zanurzenia powinny być ograniczone do maksymalnie 30 minut. Po użyciu w wodzie urządzenie należy wysuszyć.



Odporny na zanurzenie

Unikać wystawiania urządzenia na działanie czynników ściernych lub korozyjnych, takich jak środowisko zawierające piasek, kwasy, sól, chlorowaną lub chemicznie uzdatnioną wodę, np. baseny. Niezastosowanie się do tego wymogu spowoduje unieważnienie gwarancji. Po każdym przypadkowym wystawieniu na działanie takich czynników należy wypłukać urządzenie pod bieżącą wodą i dokładnie wysuszyć.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w temperaturze od -15°C do 50°C.

Ładować tylko w temperaturze od 0°C do 35°C

5 Ładowanie akumulatora

i 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.

Przed pierwszym użyciem przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną z ładowarką.

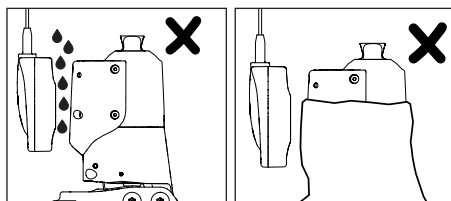
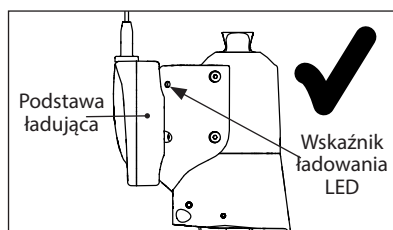
Zalecamy ładowanie urządzenia codziennie; pełne naładowanie powinno zająć 5,5 godziny, w zależności od pozostałego poziomu naładowania. Ładowanie wyczerpanego lub rozładowanego akumulatora może wymagać więcej czasu.

Konfiguracja


Położyć kończynę na płaskiej powierzchni i podłączyć indukcyjną ładowarkę do powierzchni ładującej z tyłu urządzenia.

Użyć wskaźnika ładowania LED po prawej stronie urządzenia, aby potwierdzić, że ładowanie rozpoczęło się prawidłowo:




























! Nie pozwolić, aby cokolwiek (np. pończochy, odzież) znalazło się pomiędzy powierzchnią ładowania a podstawą ładującą podczas ładowania. Spowoduje to zmniejszenie wydajności ładowania i nagromadzenie ciepła.



Ładowanie

Jeden początkowy błysk  x1 – Nawiązano połączenie

Po nim nastąpi

Kontrolka	Stan ładowania
Powtarzany pojedynczy błysk  —  —  — 	Ładowanie – akumulator rozładowany
Powtarzany podwójny błysk   —   —  	Ładowanie – średni poziom naładowania
Powtarzany potrójny błysk    —   	Ładowanie – wysoki poziom naładowania
Ciągłe WŁ. / Ciągłe WYŁ.  / —	Ładowanie zakończone
Szybkie miganie          	Wyłączenie z powodu wysokiej temperatury*

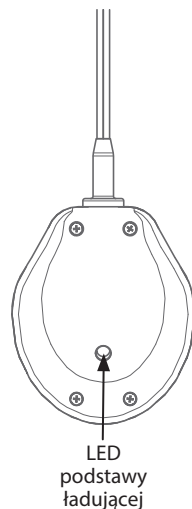
*Ładowanie jest kontynuowane po osiągnięciu normalnej temperatury ładowania. (Patrz rozdział 4)

Resetowanie

Resetowanie urządzenia potrwa kilka sekund po odłączeniu ładowarki. Pojedynczy niebieski błysk wskaźnika stanu LED po lewej stronie urządzenia potwierdzi prawidłowe uruchomienie.

Dalsze informacje zapewnia dioda LED podstawy ładującej (niebieska):

Kontrolka	Błąd	Działanie naprawcze
Powolne pulsowanie	Brak błędów / normalne ładowanie	Niepotrzebne
Ciągłe niebieskie światło	Ładowarka działa, ale nie jest prawidłowo dopasowana do powierzchni ładowania urządzenia.	Spróbować ponownie ją dopasować i sprawdzić, czy coś nie uniemożliwia idealnego dopasowania powierzchni ładowania. Usunąć wszelkie przeszkadzające materiały.
Brak światła	Ładowarka nie jest zasilana.	Sprawdzić, czy ładowarka jest podłączona do zasilania.
Szybkie pulsowanie	Możliwe przegrzanie ładowarki.	Ładowanie może zostać wznowione po osiągnięciu normalnej temperatury ładowania. Jeśli problem się powtarza, skontaktować się ze świadczeniodawcą.



Błąd ładowania

Błąd ładowania jest zawsze sygnalizowany przez nie reagującą diodę LED wskaźnika ładowania po prawej stronie urządzenia (brak początkowego błysku lub wskazania stanu ładowania).

Ostrzeżenia

1. Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Użytkownicy korzystający z innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni skonsultować się ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.
2. Urządzenie należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej z produktem. Nie używać ładowarki do ładowania innych urządzeń.
3. Ładowarkę można podłączać wyłącznie do gniazda elektrycznego o napięciu od 100 V do 240 V prądu przemiennego, 50/60 Hz.
4. Nigdy nie podłączać ładowarki do założonej kończyny.
5. W czasie ładowania system sterowania kostką nie jest zasilany.
6. Okolice kostki i ładowarka mogą się nagrzewać podczas ładowania. Nigdy nie powinny natomiast być tak gorące, aby nie można było ich dotknąć. Nie powinny wydzielać się żadne nietypowe zapachy. Jeśli jednak występują, należy natychmiast odłączyć zasilanie elektryczne 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.
9. Zestaw ładowarki indukcyjnej nie jest wodoodporny. Nie ładować w atmosferze zawierającej pary i/lub proszki.
10. Nie przekraczać ograniczeń temperatury ładowania określonych w niniejszej instrukcji.
11. Podczas ładowania rozładowanego akumulatora ładowarka może zakończyć działanie przedwcześnie (po kilku minutach). Jeśli tak się stanie, podłączyć ponownie ładowarkę. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się ze świadczeniodawcą.
12. Nie pozostawiać ładowarki podłączonej do zasilania po użyciu.

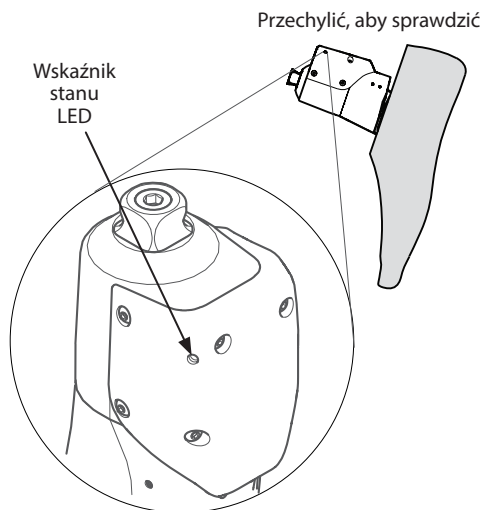


5.1 Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora, przechylić stopę pionowo w dół i przytrzymać nieruchomo przez 4 sekundy. Dioda LED wskaźnika stanu po lewej stronie urządzenia będzie migać na niebiesko 1–3 razy (patrz tabela), a następnie powtórnie zamiga, sygnalizując stan naładowania. Ponownie przechylić stopę, aby powtórzyć kontrolę stanu akumulatora.

Uwaga: Tę funkcję można wyłączyć.

Uwaga: Po pełnym naładowaniu urządzenia dioda LED wskaźnika stanu może wskazywać 2 lub 3 mignięcia. Będzie to zależęć od czasu ładowania, wieku i stanu akumulatora.



Kontrolka	Ładowanie akumulatora
3 błysnięcia	Maksymalne
2 błysnięcia	Wysokie
1 błysnięcie	Niskie

5.2 Wskazanie stanu urządzenia

Ta sama dioda LED po lewej stronie urządzenia służy również do wskazywania stanu urządzenia:

1. Pojedynczy błysk
Gdy ładowarka jest odłączona, błysnie jeden raz, wskazując prawidłowe uruchomienie.
2. Ciągłe światło
Jeśli po odłączeniu ładowarka pozostanie włączona, oznacza to, że urządzenie wykryło błąd.
3. Szybkie miganie
Jeśli miga szybko po odłączeniu ładowarki, oznacza to, że połączenie **Bluetooth**® jest aktywne – miganie powinno ustać po kilku minutach.

Uwaga: Wskaźnik LED stanu urządzenia służy również do wskazywania etapów połączenia **Bluetooth**®. Dioda LED wskaźnika stanu może szybko migać po odłączeniu ładowarki. Z tej możliwości może korzystać wyłącznie ortopeda.

Miganie ustanie po kilku minutach.

Pełne podsumowanie wszystkich możliwych wskazań LED urządzenia i podstawy ładującej znajduje się w załączniku 1.

Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Oznaczenie CE

Produkt ten spełnia wymogi Europejskiego Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt ten został sklasyfikowany jako wyrób klasy I, zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku VIII do regulaminu. Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej pod następującym adresem: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Gwarancja

Urządzenie jest objęte gwarancją przez 36 miesięcy – obudowa stopy 12 miesięcy – skarpeta 3 miesiące.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

W celu utrzymania gwarancji wymagane jest przeprowadzanie zaplanowanego serwisu co 20 miesięcy.

W celu przedłużenia gwarancji skontaktować się ze świadczeniodawcą.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Urządzenie spełnia wymagania części 15 przepisów FCC.

Działanie urządzenia uzależnione jest od trzech następujących warunków:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia, którym jest poddawane, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.
3. Urządzenie zawiera wstępnie zatwierdzony moduł **Bluetooth**® FCC ID: T9J-RN41-1

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 (WEEE) lub równoważnymi przepisami miejscowymi.

W miarę możliwości pozostałe elementy produktu również należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

Aby zapobiec potencjalnym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego wynikającym z niekontrolowanego usuwania odpadów, Blatchford oferuje usługę odbioru. Skontaktuj się z obsługą klienta, aby uzyskać szczegółowe informacje.

Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania

Znaki towarowe

Bluetooth® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy **Bluetooth**® SIG

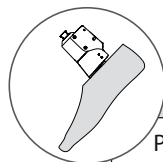
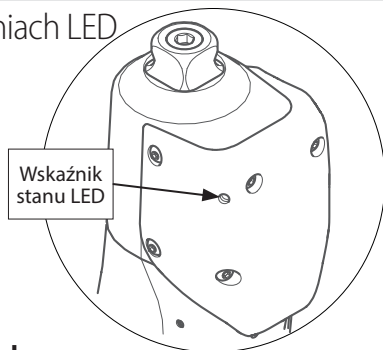
Elan i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

Dodatek 1 Krótki przewodnik po wskazaniach LED

Wskaźnik LED stanu urządzenia (lewa strona)

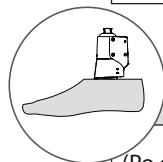
Uwaga: Pamiętać, że funkcja wskazywania poziomu naładowania akumulatora może być wyłączona.

Uwaga: Wbudowane urządzenie **Bluetooth®** można aktywować tylko wtedy, gdy kostka znajduje się w pozycji całkowicie zgiętej grzbietowo.



Pozycja przechylona

Kontrolka	Wskazanie	Działanie
Pojedynczy błysk x2	Niski poziom naładowania akumulatora	Naładować, aby móc używać
Podwójny błysk x2	Wysoki poziom naładowania akumulatora	Naładować w celu osiągnięcia maksymalnej wydajności
Potrójny błysk x2	Wysoki poziom naładowania akumulatora	Urządzenie gotowe do użycia
Światło ciągłe po wskazaniu poziomu naładowania akumulatora (stopa zgięta grzbietowo)	Bluetooth® jest gotowy do włączenia	Obrócić do pionu, aby włączyć Bluetooth®
Światło ciągłe bez wskazania poziomu naładowania akumulatora (stopa zgięta grzbietowo)	Bluetooth® jest gotowy do włączenia (wskaźnik poziomu naładowania akumulatora wyłączony)	Obrócić do pionu, aby włączyć Bluetooth®



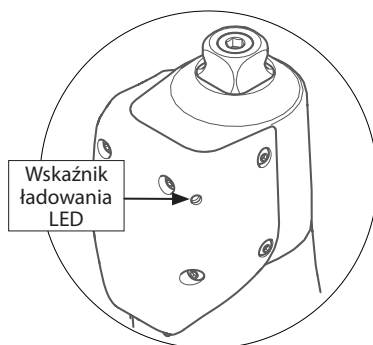
Pozycja pionowa

Kontrolka	Wskazanie	Działanie
Pojedynczy błysk (Po odłączeniu ładowarki)	Prawidłowe uruchomienie po naładowaniu	Brak
Światło ciągłe (po odłączeniu ładowarki)	Wykryto błąd	Skontaktować się ze świadczeniodawcą
Ciągłe miganie po odłączeniu ładowarki	Bluetooth® jest gotowy do połączenia	Poczekać kilka minut na dezaktywację
Ciągłe miganie po włączeniu Bluetooth®	Bluetooth® jest gotowy do połączenia	Podłączyć oprogramowanie komputerowe lub poczekać na dezaktywację
Światło ciągłe po zainicjowaniu połączenia Bluetooth®	Połączenie Bluetooth® z oprogramowaniem komputerowym powiodło się	Użyć oprogramowania komputerowego
Ciągłe miganie po nawiązaniu połączenia Bluetooth®	Połączenie Bluetooth® zostało zerwane Bluetooth® jest gotowy do połączenia	Spróbować ponownie nawiązać połączenie Spróbować zmniejszyć odległość między urządzeniami

Wskaźnik LED ładowania (prawa strona)

Uwaga: Zawsze interpretować wskazania podane przez diodę LED wskaźnika ładowania i diodę LED podstawy ładującej w połączeniu ze sobą.

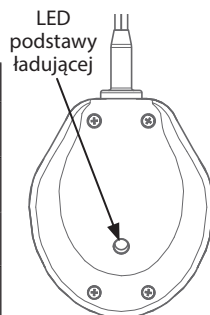
Uwaga: Ładowarka wyłączy się po 6 godzinach pracy. Przejawi się to poprzez ciągłe świecenie diody LED podstawy ładującej i brak światła na diodzie LED wskaźnika ładowania. Jest to normalne i zwykle oznacza, że urządzenie zostało poprawnie naładowane.



Kontrolka	Wskazanie	Działanie
Uruchomienie		
Brak światła	Połączenie ładowarki nie powiodło się	Spróbować ponownie połączyć
Podstawowe wskazania		
Pojedynczy błysk	Prawidłowe uruchomienie po podłączeniu ładowarki	Patrz dalsze wskazania poniżej
Pojedynczy błysk + dioda LED pozostaje wyłączona	Prawidłowe uruchomienie po podłączeniu ładowarki	Akumulator całkowicie naładowany
Powtarzany pojedynczy błysk	Ładowanie pustego akumulatora	Brak
Powtarzany podwójny błysk	Ładowanie, średni poziom akumulatora	Brak
Powtarzany potrójny błysk	Ładowanie, wysoki poziom akumulatora	Brak
Szybkie miganie	Wyłączenie z powodu wysokiej temperatury	Ładowanie zostanie wznowione po ochłodzeniu
Koniec ładowania		
Ciągłe światło	Ładowanie zakończone	Urządzenie gotowe do użycia

LED podstawy ładującej

Kontrolka	Wskazanie	Działanie
Wolne pulsowanie	Normalna praca ładowarki	Brak
Ciągłe	Działa, ale nie ładuje	Sprawdzić kontakt z powierzchnią ładowania
Brak światła	Brak zasilania	Sprawdzić podłączenie do zasilania
Szybkie pulsowanie	Możliwe przegrzanie	Ładowanie zostanie wznowione po ochłodzeniu



المحتوى

98.....	المحتوى	
99.....	مقدمة	١
100.....	معلومات السلامة	٢
101.....	البنية التركيبية	٣
102.....	نقاط أساسية واحتياطات الاستخدام	٤
103.....	شحن البطارية	٥
105.....	١-٥ إشارة مستوى البطارية	
105.....	٢-٥ إشارة حالة الجهاز	
108.....	ملحق ١ دليل سريع لإشارات لمبة المؤشر	

مصطلح الجهاز يرد ضمن هذه الإرشادات للإشارة إلى ElanIC.

الجهاز عبارة عن نظام قدم وكاحل قائم على المحاكاة البيولوجية مع ثني أخمصي وإنحاء ظهراني يتم التحكم فيهما بواسطة معالج دقيق. وهو مصمم للتكيف بشكل ديناميكي (عبر صمامات آلية) لتقديم المساعدة عند المشي على مجموعة متنوعة من الأسطح، وعند تغيير سرعات المشية وزيادة مستويات السلامة والأمان عند المشي والوقوف، بحد أقصى لوزن مستخدم يبلغ ١٢٥ كجم (٢٧٥ رطلاً).

الميزات

- تهدف مقاومة التخميد الديناميكية إلى تحسين خصائص المشية مما يزيد من سلامة المشي
- التحكم في المقاومة من خلال المعالج الدقيق في الوقت الحقيقي
- يتكيف برنامج الجهاز مع خصائص مشية كل مستخدم
- وضع لدعم الوقوف
- يهدف إلى تقليل الضغط عند واجهة المقبس
- واجهة حاسوبية مع وصلة Bluetooth® واتصالات مباشرة
- يتم توفير الطاقة عبر مجموعة بطارية متكاملة قابلة للشحن
- إعادة الشحن من خلال شاحن لاسلكي سهل الاستخدام متوافق ذاتيًا مغناطيسيًا
- مقاوم للماء ووفقا للمعايير الموضحة في هذا الدليل

يوفر هذا الجهاز توافقا ذاتيا محدودا للأطراف الاصطناعية في التضاريس المتنوعة يتتبع التغييرات في الأحذية. الغرض من ذلك هو تحسين التآرجح الوضعي وثبات التوازن وتمائل الثقل بين الأطراف مع تخفيف الضغط العالي عند واجهة المقبس.




يجب عدم استخدام الجهاز أو الشاحن الخاص به بواسطة مستخدمي أجهزة ضبط نبضات القلب أو مقومات نظم القلب وإزالة الرِّجفان القابلة للزراعة.



٢ معلومات السلامة

رمز التحذير يسلط الضوء على معلومات السلامة التي يجب اتباعها بعناية. 



١.  يجب عدم استخدام الجهاز أو الشاحن الخاص به بواسطة مستخدمي أجهزة ضبط نبضات القلب أو مقومات نظم القلب وإزالة الرَّجْفَان القابلة للزرعة. اتصل بمقدم الخدمة للحصول على المشورة إذا كان الجهاز يستخدم مع أي أجهزة طبية إلكترونية أخرى.
٢.  أي تغيير في أداء حركة الكاحل، مثل الحركة المحدودة، مثل الحركة المقيدة أو غير السلسلة يجب الإبلاغ عنها فوراً إلى مزود الخدمة الخاص بك.
٣.  استخدم الدرابزين دائماً عند نزول السلم، وفي أي وقت آخر يكون فيه متوفراً.
٤.  سوف تؤثر أي تغييرات كبيرة في ارتفاع الكعب بعد البرمجة سلباً على وظيفة الكاحل ويجب الإبلاغ عنها فوراً إلى مزود الخدمة لإعادة البرمجة وللمعايرة.
٥.  بعد الاستخدام المتواصل أو الشحن قد يصبح غلاف الكاحل ساخناً عند لمسه.
٦.  تجنب المجالات المغناطيسية القوية، ومصادر التداخل الكهربائي.
٧.  تجنب التعرض للحرارة و/أو البرودة الشديدة.
٨.  الجهاز محكم الغلق لمقاومة الماء. ومع ذلك، فإن مقاومة الجهاز للماء محدودة بحسب العوامل البيئية وزمن التعرض على النحو المفصل في هذا الدليل.
٩.  طقم شاحن البطارية اللاسلكي غير مقاوم للماء. لا تشحن في الأجواء التي تحتوي على سوائل و / أو مساحيق.
١٠.  هذا الجهاز لا يصلح للرياضات الخطرة أو الركض أو سباقات الدراجات، ورياضات الجليد والتلج، ودرجات السلم والمنحدرات الشديدة. أي أنشطة مماثلة يقوم بها المستخدمون تقع على مسؤوليتهم الخاصة بالكامل. ركوب الدراجات الترفيهية مقبول.
١١.  يجب تركيب الجهاز وبرمجته وإصلاحه فقط على يد أطباء مؤهلين تأهيلاً ملائماً، ومعتمدين من Blatchford.
١٢.  يجب على المستخدم ألا يعدّل أو يعبث في إعدادات الجهاز.
١٣.  يجب أن يُصَحَّح المستخدم بالتواصل مع الطبيب المتابع إذا تغيرت حالته.
١٤.  يكتشف الجهاز الوقوف والمشي على المنحدرات والمنخفضات والمشي بالسرعات المختلفة على الأرض العادية. قد تسبب الحركات غير المحددة مثل آلات المشي والمشيات المتحركة سلوكاً غير متوقع للكاحل.
١٥.  تأكد من استخدام السيارات المعدلة بشكل ملائم فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.
١٦.  للحد من خطر الانزلاق والتعثّر، يجب دائماً استخدام حذاء مناسب يدخل بإحكام داخل هيكل القدم.
١٧.  احذر في جميع الأوقات من خطر انحشار الأصابع.

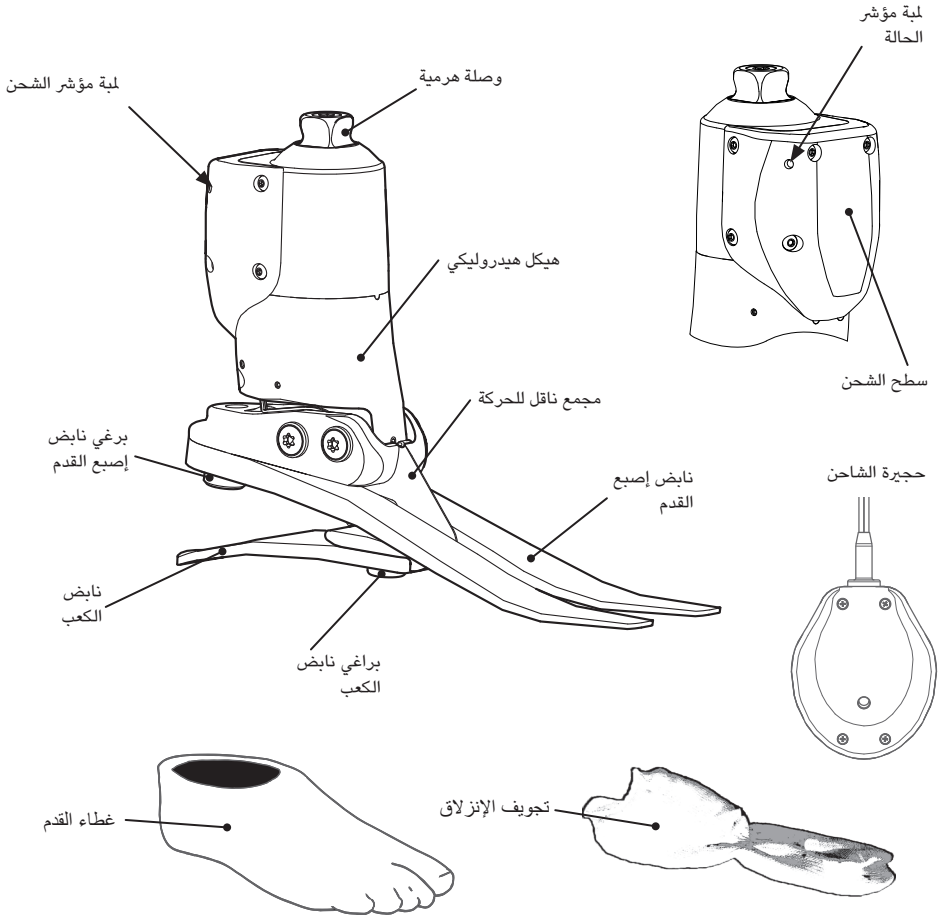
راجع المزيد من التحذيرات المتعلقة بشحن الجهاز في القسم ٥ شحن البطارية / التحذيرات.

٣ البنية التركيبية

الأجزاء الرئيسية:

- مجموعة الجسم الهيدروليكي بما في ذلك الجزء الهرمي (من الألومنيوم/ الفولاذ المقاوم للصدأ/ التيتانيوم يشتمل على بطاريات مدمجة (NiMH) ومحركات كهربائية ولوحة (PCB)
- مجموعة الناقل (من الألومنيوم/ الفولاذ المقاوم للصدأ)
- نوابض الكعب وأصابع القدم (من الكربون الإلكتروني)
- براغي تثبيت النابض (من التيتانيوم/ الفولاذ المقاوم للصدأ)
- الجورب الانزلاقي (من البولي إيثيلين ذي الجزيئات فائقة الوزن)
- هيكل القدم (من البولي يوريثان)
- سطح الشحن وحجيرة الشحن (من اللدائن الحرارية)

التعرف على مكونات التركيب



٤ نقاط أساسية واحتياطات الاستخدام

يجب أن تتم الصيانة بواسطة موظفين أكفاء.
يوصى بإجراء الصيانة سنويًا وتنفيذ الخدمة كشرط للضمان كل ٢٠ شهرًا.
يوصى بفحص بصري منتظم للقدم، ويجب إبلاغ مقدم الخدمة بعلامات التلف أو التآكل التي قد تؤثر على الوظيفة.

نقاط أساسية:

- أي تغييرات في أداء هذا الجهاز يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب
يمكن أن تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:
- زيادة التيبس في الكاحل
 - الانخفاض في دعم الكاحل (حركة أكثر حرية)
 - أي صوت غير عادي (صوت الأزيز الصامت من الجهاز أثناء الشحن أمر طبيعي)
 - الميوض السريع المتكرر للمبات مؤشر الشحن / مؤشر الحالة.
 - عند انخفاض مستويات طاقة البطارية، سوف ينتقل الجهاز إلى وضع السكون، ويوقف تشغيل التحكم الديناميكي ويستخدم إعدادات المقاومة الأساسية فقط وقد يؤثر على إمكانية اتصال البلوتوث. اشحن بطاريات الجهاز في أسرع وقت ممكن من أجل استعادة الوضع الديناميكي.
 - كما يجب إخبار الممارس بما يلي:
 - أي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و / أو مستوى النشاط.
 - التلف الواضح أو التغيير المفرط في اللون بسبب التعرض لأشعة الشمس فوق البنفسجية لمدة طويلة.

التنظيف:

يجب استخدام قطعة قماش مبللة وصابون لطيف لتنظيف الأسطح الخارجية، لا تستخدم المنظفات الحادة.

النقل والتخزين:

تتراوح درجات حرارة التخزين بين -١٥° مئوية و ٥٠° مئوية.
إذا تم إرسال الجهاز عن طريق الشحن، فقم بإرسال الجهاز وحجيرة شحن البطارية في العبوة المرفقة مع الوحدة. دائماً قم بإرسال الجهاز عن طريق الشحن مع حجيرة الشاحن.
عند دمج الجهاز في أحد الاطراف يجب تخزينه بإحكام حتى لا تتضرر الوحدة.

رفع الأحمال:

يخضع وزن المستخدم ونشاطه للحدود المقررة.
الثقل الذي سوف يحمله المستخدم يجب أن يخضع لتقييم المخاطر المحلية.

البيئة:

هذا الجهاز حائز على تصنيف IP٦٧: مقاوم للماء حتى عمق ١ متر كحد أقصى. ويجب أن يكون الغمر العرضي محدودًا بفترة ٣٠ دقيقة كحد أقصى. قم بتجفيفه بعد الاستخدام في الماء.

تجنب تعريض الجهاز إلى بيئات كاشطة أو تآكلية، كتلك التي تحتوي على الرمال أو الأحماض أو المياه المالحة أو الكلورة أو التي تتم معالجتها كيميائيًا مثل، أحواض السباحة. سيؤدي عدم الامتثال إلى إلغاء الضمان. بعد أي تعرض عرضي لهذه البيئات، اشطف الجهاز بالماء العذب و قم بتجفيفه بالكامل.

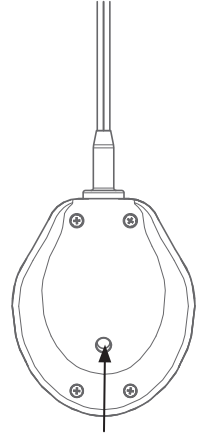
لا يستخدم إلا بين درجات حرارة -١٥° مئوية و ٥٠° مئوية.
اشحن فقط بين درجات صفر درجة مئوية و ٣٥ درجة مئوية.



مناسبة للاستخدام أثناء الغوص

يتم توفير مزيد من المعلومات عن طريق لمبة مؤشر حجرة الشاحن (اللون الأزرق):

لمبة المؤشر	الخطأ	الإجراء التصحيحي
النبض ببطء	لا يوجد خطأ / الشحن العادي	غير ضروري
ضوء أزرق متواصل	الشاحن يعمل ولكن لا يتم ضبطه بشكل صحيح مع سطح شحن الجهاز.	حاول إعادة التثبيت وتحقق مما إذا كان هناك أي شيء يمنع الاقتران المثالي لأسطح الشحن. إزالة أي مواد متداخلة.
لا يوجد ضوء	الشاحن غير متصل بالكهرباء.	تحقق من توصيل الشاحن بالتيار الكهربائي.
النبض السريع	احتمال الارتفاع المفرط في درجة حرارة الشاحن.	يستمر الشحن عند الوصول إلى درجة حرارة الشحن العادية. إذا تكرر ذلك اتصل بمزود الخدمة.



لمبة مؤشر حجرة الشاحن

خطأ في الشحن

يشار دائماً إلى خطأ الشحن من خلال لمبة مؤشر الشحن التي لا تستجيب على الجانب الأيمن من الجهاز (لا يوجد وميض أولي أو إشارة لحالة الشحن).

تحذيرات

١. ⚠ يجب عدم استخدام الجهاز أو الشاحن الخاص به بواسطة مستخدميه أجهزة ضبط نبضات القلب أو مقومات نظم القلب وإزالة الرِّجفان القابلة للزراعة. اتصل بمقدم الخدمة للحصول على المشورة إذا كان الجهاز سيستخدم مع أي أجهزة طبية إلكترونية أخرى.
٢. ⚠ اشحن البطاريات في الجهاز فقط باستخدام الشاحن المرفق مع المنتج. لا تستخدم هذا الشاحن لشحن أي جهاز آخر.
٣. ⚠ يمكن استخدام شاحن البطارية فقط مع مأخذ للتيار الكهربائي بتصنيف بين ١٠٠ و ٢٤٠ فولت تيار متردد، ٦٠/٥٠ هرتز.
٤. ⚠ لا تقم أبداً بتوصيل الشاحن بالجهاز أثناء ارتداء الطرف.
٥. ⚠ أثناء الشحن لا يتم إرسال كهرباء إلى نظام التحكم في الكاحل.
٦. ⚠ قد يصبح الكاحل والشاحن دافئين أثناء الشحن ولكن لا ينبغي أبداً أن يكونا شديدي السخونة عند لمسهما. ولا يجب أن تكون هناك رائحة غير طبيعية. إذا كان هذا هو الحال، فافصل التيار الكهربائي فوراً واتصل بمزود الخدمة.
٧. ⚠ لا تعد تعديل الطرف قبل فصل الشاحن.
٨. ⚠ قم بإعادة شحن الجهاز دائماً قبل الاستعمال إذا لم يُستخدم لفترة زمنية طويلة.
٩. ⚠ طقم شاحن البطارية اللاسلكي غير مقاوم للماء. لا تشحن في الأجواء التي تحتوي على سوائل و / أو مساحيق.
١٠. ⚠ لا تتجاوز حدود درجة حرارة الشحن المنصوص عليها في هذا الدليل.
١١. ⚠ عند شحن بطارية فارغة قد ينتهي عمل الشاحن قبل أوانه (بعد بضع دقائق). إذا حدث هذا، فأعد توصيل الشاحن.
١٢. ⚠ إذا تكررت هذه المشكلة، فاتصل بمزود الخدمة.
- لا تترك الشاحن موصلاً بالتيار الكهربائي بعد الاستخدام.

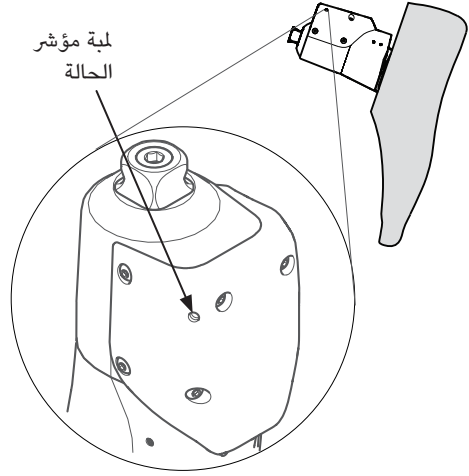


١-٥ إشارة مستوى البطارية

قم بإمالة للتحقق

للتحقق من مستوى شحن البطارية، قم بإمالة القدم لأسفل عمودياً مع الاستمرار والثبات لمدة ٤ ثوان. سوف تومض لمبة مؤشر الحالة على الجانب الأيسر من الجهاز باللون الأزرق، ١-٣ مرات (انظر الجدول)، ثم تكرر الأمر للإشارة إلى حالة الشحن. قم بإمالة القدم مرة أخرى لتكرار فحص حالة البطارية.

ملحوظة: هذه الميزة يمكن أن تكون غير مشغلة. ملحوظة: بعد شحن الجهاز بالكامل، قد تشير لمبة مؤشر الحالة إلى ومضتين أو ٣ ومضات. سيتماد هذا على وقت الشحن وعمر وحالة البطارية.



شحن البطارية	لمبة المؤشر
الحد الأقصى	٣ ومضات
مرتفع	ومضتان
منخفض	ومضة واحدة

٢-٥ إشارة حالة الجهاز

تُستخدم أيضًا نفس لمبة المؤشر الموجودة على الجانب الأيسر من الجهاز للإشارة إلى حالة الجهاز:

١. وميض واحد عند فصل الشاحن، سوف تومض مرة واحدة للإشارة إلى بدء التشغيل الصحيح.
٢. ضوء متواصل إذا تم إيقاف تشغيل الشاحن وظلت مشغلة، يشير ذلك إلى أنه قد تم اكتشاف خطأ في جهازك.
٣. وميض سريع إذا كانت تومض بسرعة بعد فصل الشاحن، فهذا يشير إلى أن اتصال **Bluetooth®** نشط - يجب أن يختفي الوميض بعد بضع دقائق.

ملحوظة: تستخدم لمبة مؤشر الحالة أيضًا للإشارة إلى مراحل اتصال **Bluetooth®**. قد تومض لمبة مؤشر الحالة بسرعة بعد فصل الشاحن. هذه الإمكانية يستخدمها فقط الطبيب. سوف يتوقف الوميض بعد بضع دقائق.

انظر الملحق ١ للحصول على ملخص كامل لجميع إشارات لمبة المؤشر الممكنة للجهاز وحجيرة الشاحن.

المسؤولية

توصي الشركة المصنعة باستخدام الجهاز بالشروط المحددة، وللأغراض المخصصة فقط. يجب صيانة الجهاز وفقاً للإرشادات المزودة مع الجهاز. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي عواقب سلبية ناجمة عن المكونات التي لم ترخصها.

التطابق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم ٢٠١٧/٧٤٥ للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنّف كجهاز من الفئة ١ وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي: www.blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة ٣٦ شهراً، وهيكل القدم لمدة ١٢ شهراً، وجورب الانزلاق لمدة ٣ أشهر.

راجع موقع **Blatchford** على الويب للاطلاع على بيان الضمان الكامل الحالي.

إجراء الخدمة المجدولة ضروري كل ٢٠ شهراً للحفاظ على الضمان.

للحصول على الضمان الممتد اتصل بمزود الخدمة.

يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفدرالية (FCC).

يخضع التشغيل للشروط الثلاثة التالية:-

١. لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار.
٢. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى عملية غير مرغوب فيها.
٣. يحتوي الجهاز على وحدة **Bluetooth®** معتمدة مسبقاً برقم FCC: T٩J-RN٤١-١.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع فيما يتعلق بهذا الجهاز، ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة.

الجوانب البيئية

يشير هذا الرمز إلى احتواء المنتج على مكونات كهربائية / إلكترونية و / أو بطاريات لا ينبغي التخلص منها في النفايات العامة أو حرقها عند انتهاء عمر المنتج.

عند انتهاء عمر المنتج، ينبغي إعادة تدوير جميع المكونات الكهربائية / الإلكترونية و / أو البطاريات أو التخلص منها حسب اللوائح الحالية للتعامل مع نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية أو اللوائح المحلية المعادلة. كما ينبغي إعادة تدوير بقية المنتج إن أمكن حسب اللوائح المحلية لإعادة تدوير النفايات.

للمساعدة على منع الضرر المحتمل للبيئة أو صحة الإنسان كنتيجة للتخلص غير المتحكم فيه من النفايات، توفر **Blatchford** خدمة الإرجاع. يُرجى الاتصال بخدمة العملاء لمعرفة التفاصيل.



العنوان المسجّل للشركة المصنعة

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

العلامات التجارية

تُعد **Bluetooth®** علامة تجارية مسجلة لصالح شركة **Bluetooth® SIG**

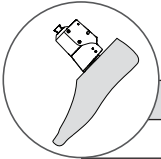
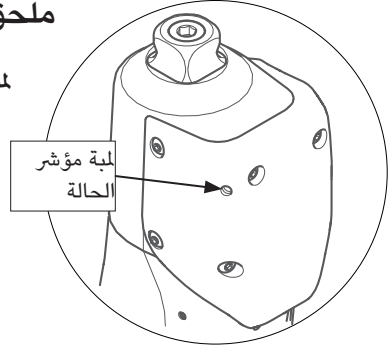
تعد **Blatchford** و **Elan** علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة **Blatchford Products Limited**.

ملحق ١ دليل سريع لإشارات لمبة المؤشر

لمبة مؤشر حالة الجهاز (الجانب الأيسر)

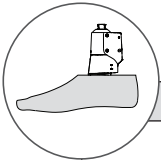
ملحوظة: ضع في اعتبارك أنه قد يتم تعطيل ميزة إشارة مستوى البطارية.

ملحوظة: يمكن تنشيط جهاز **Bluetooth** المدمج فقط عندما يكون الكاحل في وضع ظهراني بالكامل.



الوضع المائل

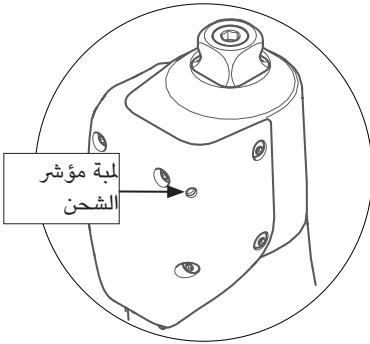
الإجراء	الإشارة	لمبة المؤشر
اشحن للاستخدام	مستوى البطارية منخفض	وميض واحد مرتان
اشحن للحصول على أقصى أداء	مستوى البطارية مرتفع	وميض مزدوج مرتان
جاهز للاستخدام	مستوى البطارية مرتفع	وميض ثلاثي مرتان
قم بالتدوير إلى الوضع العمودي لتشغيل Bluetooth	اتصال Bluetooth جاهز للتشغيل	متواصل بعد إشارة مستوى البطارية (القدم في وضع الانحناء الظهراني)
قم بالتدوير إلى الوضع العمودي لتشغيل Bluetooth	اتصال Bluetooth جاهز (إشارة مستوى البطارية معطلة)	متواصل دون إشارة مستوى البطارية (القدم في وضع الانحناء الظهراني)



الوضع العمودي

الإجراء	الإشارة	لمبة المؤشر
لا شيء	بدء التشغيل الصحيح بعد الشحن	وميض واحد (بعد فصل الشاحن)
اتصل بموفر الخدمة	تم اكتشاف خطأ	متواصل (بعد فصل الشاحن)
انتظر عدة دقائق للتعتيل	اتصال Bluetooth جاهز	وميض متواصل بعد فصل الشاحن
وصل برنامج الحاسوب او انتظر للتعتيل	اتصال Bluetooth جاهز	وميض متواصل بعد تشغيل Bluetooth
استخدم برنامج الحاسوب	توصيل Bluetooth برنامج الحاسوب ناجح	متواصل بعد بدء توصيل Bluetooth
حاول إعادة التوصيل حاول أن تقلل المسافة بين الأجهزة	توصيل Bluetooth انقطع اتصال Bluetooth جاهز	وميض متواصل بعد أن تم توصيل Bluetooth

لمبة مؤشر الشحن (على الجانب الأيمن)

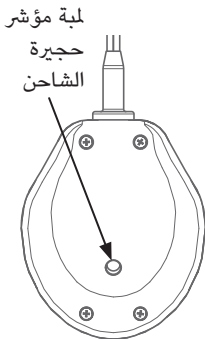


ملحوظة: قم دائماً بتفسير الإشارات التي تعطيها لمبة مؤشر الشحن ولمبة مؤشر حجرة الشاحن رابطاً بينها.

ملحوظة: سوف يتوقف الشاحن من تلقاء نفسه بعد ٦ ساعات من التشغيل. سيظهر هذا من خلال الإضاءة المتواصلة على لمبة مؤشر حجرة الشاحن وعدم وجود ضوء على لمبة مؤشر الشحن. هذا أمر طبيعي وعادة ما يعني أن الجهاز مشحون بشكل صحيح.

الإجراء	الإشارة	لمبة المؤشر
بدء التشغيل		
حاول إعادة التوصيل	فشل توصيل الشاحن	لا يوجد ضوء
الإشارات الأولية		
راجع المزيد من الإشارات بالأسفل	بدء التشغيل الصحيح بعد توصيل الشاحن	وميض واحد
البطارية مكتملة	بدء التشغيل الصحيح بعد توصيل الشاحن	وميض واحد + لمبة المؤشر تظل مطفأة
لا شيء	شحن البطارية الفارغة	وميض واحد متكرر
لا شيء	شحن بطارية ذات مستوى متوسط	وميض مزدوج متكرر
لا شيء	شحن بطارية ذات مستوى مرتفع	وميض ثلاثي متكرر
يتواصل الشحن بعد التبريد	إغلاق بسبب درجة الحرارة العالية	وميض سريع
نهاية الشحن		
جاهز للاستخدام	اكتمل الشحن	ضوء متواصل

لمبة مؤشر حجرة الشاحن



الإجراء	الإشارة	لمبة المؤشر
لا شيء	تشغيل عادي للشاحن	نبض بطيء
تحقق من الاقتران بسطح الشحن	تشغيل ولكن دون شحن	متواصل
تحقق من التوصيل بالتيار الكهربائي	غير متصلة بالكهرباء	لا يوجد ضوء
يتواصل الشحن بعد التبريد	احتمال الارتفاع المفرط في درجة الحرارة	النبض السريع

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

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

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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 Products Limited 2020. All rights reserved.

Patents: US: 6719807, 7985265, 8574312, 8740991, 9132023
EU/RoW: 5336386, 1149568



938439/2-0620