

# Elan

## User Guide

ELAN22L1S—ELAN30R8S  
ELAN22L1SD—ELAN30R8SD

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	13
DE	Bedienungsanleitung	24
IT	Guida per il paziente	35
ES	Guía del usuario	46
NL	Gebruikershandleiding	57
PL	Podręcznik użytkownika	68
PT	Guia do utilizador	79

# 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
6 Technical Data .....	9
Manufacturer's Declarations and Legal Information .....	10

# 1 Description and Intended Purpose

**Please keep these instructions.**

## Application

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

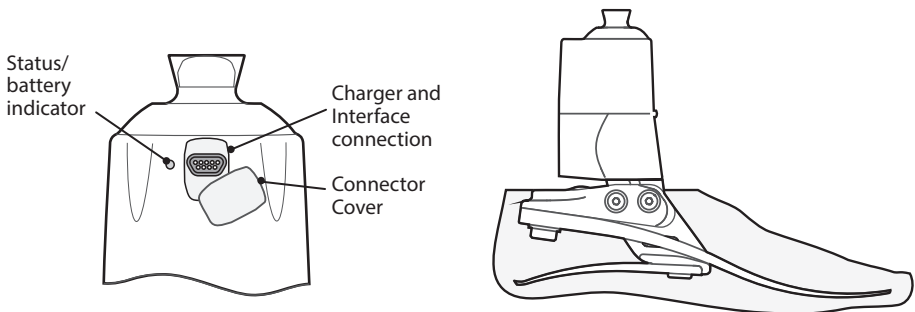
Intended for single user.

The Elan is a biomimetic foot and ankle system with microprocessor controlled dorsiflexion and plantar flexion. 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.
























## Features

- Dynamic damping resistance aims to improve gait characteristics enabling safer walking
- Microprocessor control of resistance in real time
- The Elan 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

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.



## 2 Safety Information

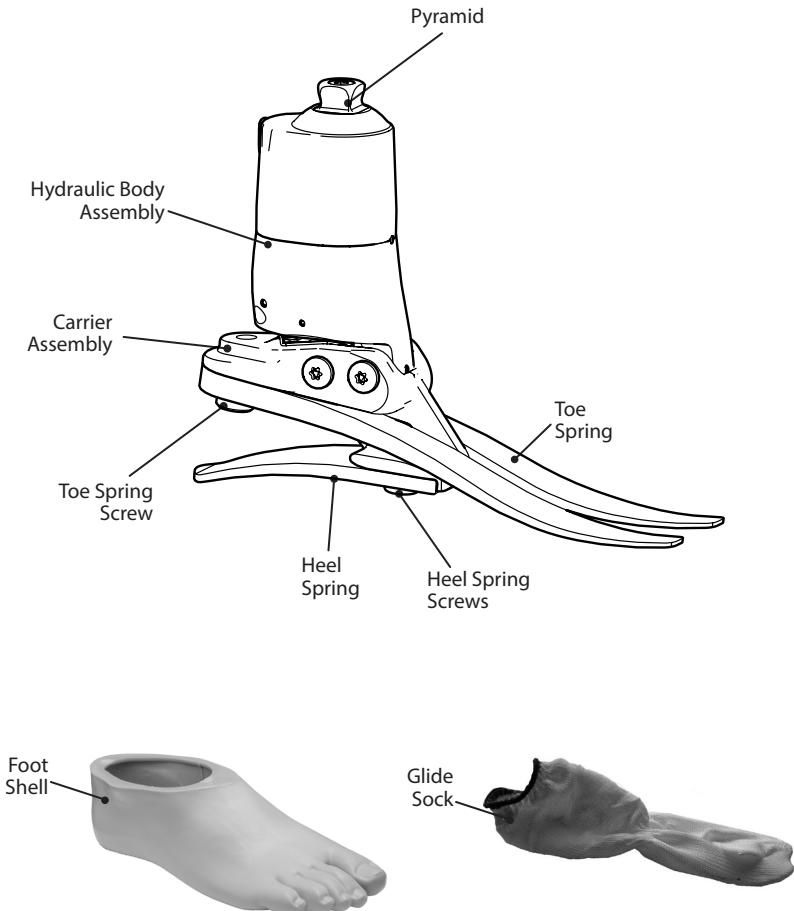
-  This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.
-  Any changes in performance of the ankle motion e.g. restricted movement, non-smooth motion should be immediately reported to your service provider.
-  Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
-  Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect ankle function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.
-  After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.
-  Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.
-  Avoid exposure to extreme heat and/or cold.
-  The electronic components are sealed for water resistance. However the Elan is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the ankle comes into contact with water wipe dry immediately.
-  Ensure no water enters the interface/charging cable connector.
-  The Elan is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.
-  Contact your service provider for advice if the Elan is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.
-  Assembly, programming and repair of the Elan must only be carried out by suitably qualified practitioners, certified by Blatchford.
-  The user must not adjust or tamper with the setup of the Elan.
-  The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.
-  The Elan 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.
-  Never plug the charger into the Elan while still wearing the limb.
-  Only charge the batteries in the Elan using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device. Ensure the charging port connector cover is correctly refitted after charging, replace if damaged.
-  Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
-  Ensure charging cable and *Bluetooth*<sup>®</sup> dongle are correctly aligned prior to connection and that adequate access to the charging port is provided. (See Section 5.)
-  To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.
-  Be aware of finger trap hazard at all times.
-  Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
-  **WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer; otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

# 3 Construction

## Principal Parts

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium incorporates 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)

## 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.

### 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

At low battery power levels the Elan will go into sleep mode, switch off dynamic control and use only the basic resistance settings. Charge the Elan 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. Ensure water/liquids do not enter the interface connector (Micro D).

### Transport and Storage

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

If the Elan is shipped, the packaging supplied with the unit should be used. 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


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

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



Suitable for outdoor use

## 5 Battery Charging


 Please advise user of the charging information in this section. The batteries are not field replaceable and will be replaced as necessary when serviced.

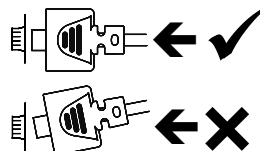
### Read the user instructions supplied with the charger before using for the first time.

We recommend the Elan is charged daily; it should take 2 hours to charge fully, depending on residual charge. An exhausted or flat battery may take longer.

Lay the limb on a flat surface and use the Charger Cable Adapter to connect the charger into the socket in the top of the Elan body.










Use the indicator light on the charger to confirm that charging has initiated correctly:

 Ensure correct alignment of the connector prior to connection to the charging port



LED	Charging state
Yellow	Initialisation state/no battery
Orange	Fast charge
Green/Yellow	Maintain/ Trickle charge
Green	Fully charged
Orange/Green	Error

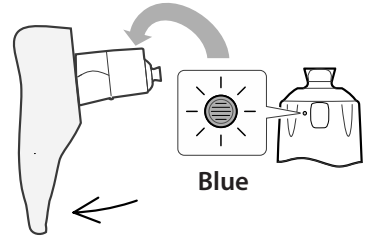
The Elan will take several seconds to reset when the charger is disconnected and a single blue flash from the LED will confirm a correct startup.

-  **1. Only charge the batteries in the Elan using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.**
-  **2. The battery charger can be used with an electrical outlet that is rated between 100V and 240V AC, 50/60Hz.**
-  **3. Never plug the charger into the Elan while still wearing the limb.**
-  **4. During charging no power is delivered to the ankle control system.**
-  **5. The front of the ankle 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.**
-  **6. Do not refit the limb until the charger has been disconnected.**
-  **7. Always recharge the Elan before use if it has not been used for an extended period of time.**
-  **8. Ensure the connector cover is refitted after charging**
-  **9. When charging an empty battery the charger may revert to trickle charge as a precaution to prevent damaging the battery.**

# Battery Charge/Status Indication

To check the battery charge status, tilt the foot down vertically and hold stationary for 4 seconds. The LED at the rear of the Elan will flash blue, 1-3 times (see table) to indicate the charge status and then repeat. Tilt the foot again to check the battery status again.

Note... This feature may be enabled/disabled by the Practitioner, refer to the Clinician's Manual for details.



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

After charging the Elan the LED may indicate 2 or 3 flashes this will depend on the charging time, the age and condition of the battery.

## Elan Status Indication

- 1. Single Flash**  
When the charger is disconnected the LED will flash once to indicate correct start up.
- 2. Continuous Flash**  
If the LED flashes continuously after disconnection this may indicate an error has been detected. To reset the Elan, reconnect and then disconnect the charger the Elan should flash once to indicate correct start up. If the Elan will not reset contact your service provider.
- 3. Alternate Long-Short Flash**  
Indicates Battery shutdown; If this is seen shortly after an adequate charging period, contact your service provider a battery service may be required.

## 6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight [Size 26N]:	1,2 kg ( 2 lb 10 ozs)
Recommended Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)*
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height:	[sizes 22-26] 170 mm
[See diagram below]	[sizes 27-30] 175 mm

### Battery:

Battery Type Rechargeable

Battery Life Variable , but at least 24hrs from full charge. Charge daily

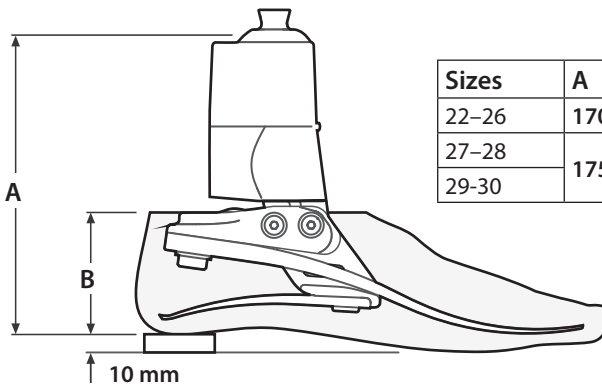
### Battery Charger:

Charging time to full charge 2 hours

Input Voltage 100V to 240V AC  
Frequency 50 to 60Hz

\* for weights above 125 kg (275 lb)  
up to 150 kg (330 lb) contact a  
Blatchford representative.

### Fitting Length



Sizes	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

---

# Manufacturer's Declarations and Legal Information

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Warranty

The Elan 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.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects



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

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

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

### **Trademark Acknowledgments**

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

Elan and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

### **Manufacturer's Registered Address**



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

# Table des matières

**FR**

Table des matières .....	13
1 Description et usage prévu .....	14
2 Informations de sécurité.....	15
3 Construction .....	16
4 Points clés et précautions d'utilisation .....	17
5 Charge de la batterie.....	18
6 Données techniques.....	20
Déclarations du fabricant et mentions légales .....	21

# 1 Description et usage prévu

**Veillez conserver ces instructions.**

## Application

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.

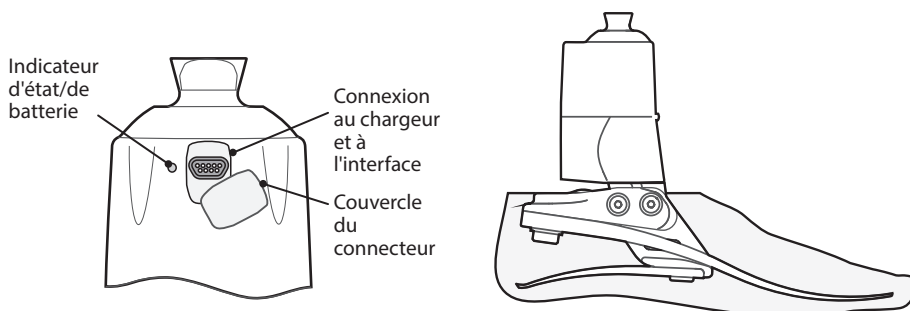
Prévue pour un utilisateur individuel.

L'appareillage Elan est un système de pied et cheville biomimétique dont la flexion dorsale et plantaire sont contrôlées par un microprocesseur. Il est conçu pour s'adapter dynamiquement (à l'aide de valves motorisées) 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.
























## 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 d'Elan s'adapte aux caractéristiques de marche particulières à l'utilisateur
- Mode soutien en position debout
- Vise 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

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 à l'interface moignon/emboîture.



## 2 Informations de sécurité

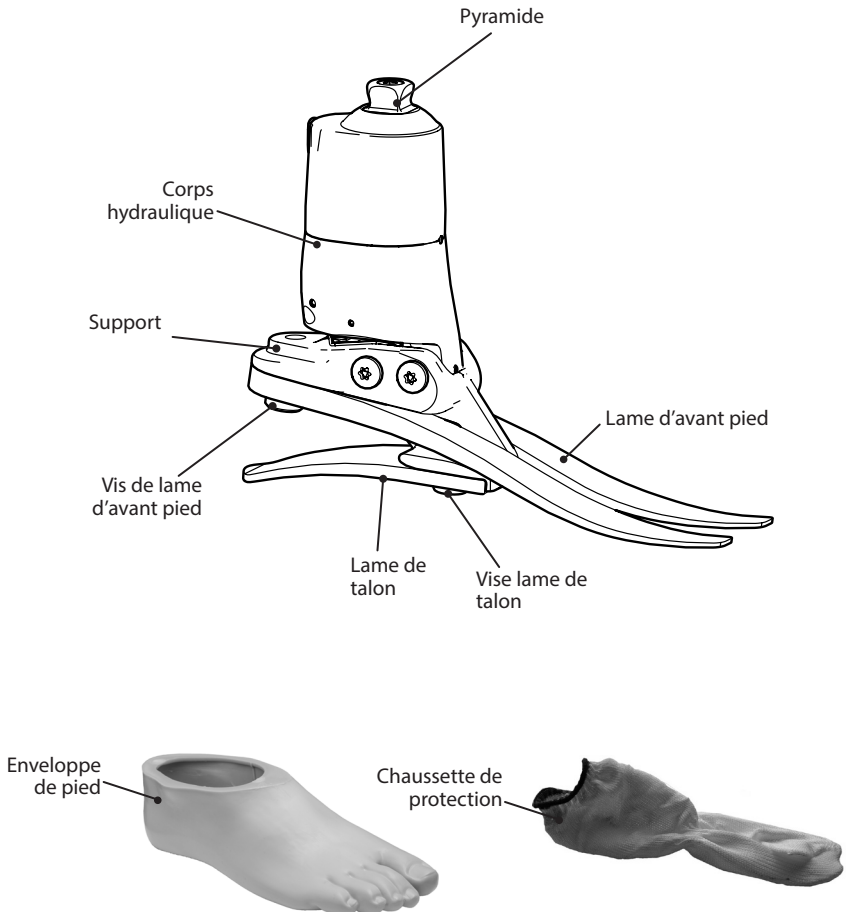
-  Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.
-  Toute variation des performances au niveau du mouvement de la cheville (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.
-  Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.
-  Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement de la cheville, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.
-  Il est possible qu'après une utilisation continue, le corps de la cheville devienne chaude au toucher.
-  Éviter les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférences électriques, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières.
-  Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.
-  Les composants électroniques sont protégés par des joints étanches pour une résistance à l'eau. Cependant, Elan n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si la cheville entre en contact avec de l'eau, l'essuyer immédiatement.
-  Veiller à ce qu'aucune eau ne s'infilte dans l'interface/la prise du câble de charge.
-  Elan n'est pas approprié aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports sur neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.
-  Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si Elan est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.
-  Le montage, la programmation et les réparations de Elan ne doivent être effectués que par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Blatchford.
-  L'utilisateur ne doit pas ajuster ni toucher au réglage de Elan.
-  L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.
-  Elan détecte les stations debout, la marche sur les plans inclinés en descente et/ou en montée, 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.
-  Ne jamais brancher le chargeur à Elan lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
-  Charger les batteries de Elan uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits. Veiller à toujours bien remettre en place le couvercle du connecteur après le chargement. Le remplacer s'il est endommagé.
-  Conduire uniquement sur des véhicules convenablement mis en conformité. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.
-  Vérifier que le câble de chargement et la clé *Bluetooth*® sont correctement emboîtés avant de procéder au branchement. Vérifier que l'accès au port de chargement est convenable (Voir Section 5).
-  Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.
-  Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.
-  L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
-  **AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'unité, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

# 3 Construction

## Composants principaux

- Corps hydraulique comprenant la pyramide (Aluminium/Inox/ Titane les batteries (NiMH), les moteurs électriques et le connecteur de charge
- 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)

## Identification des composants



## 4 Points clés et précautions d'utilisation

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

### Points clés

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

Les changements de performance peuvent inclure :

- une augmentation de la rigidité de la cheville
- une réduction du soutien de la cheville (meilleure liberté de mouvement)
- Tout bruit inhabituel

Si le niveau de charge de la batterie est bas, Elan passe en mode veille, arrête le contrôle dynamique et applique uniquement les réglages de résistance basiques. Pour repasser en mode dynamique, recharger les batteries aussi vite que possible.

L'orthoprothésiste doit également être informé des faits suivants :

- toute variation du poids corporel et/ou du niveau d'activité ;
- usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV.

### Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans le connecteur de l'interface (Micro D).

### Transport et stockage

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

Dans le cas de l'expédition de Elan, il convient d'utiliser l'emballage fourni avec le produit. 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 spécifiées.

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

### Environnement


Éviter d'exposer Elan à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. En outre, éviter les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable par exemple car cela peut favoriser une usure prématurée.



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

Adapté à un usage en extérieur

## 5 Charge de la batterie

 Veuillez informer l'utilisateur des renseignements relatifs à la charge de la batterie contenus 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.

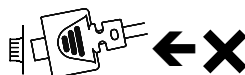
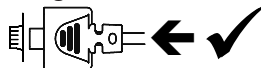
Nous recommandons de charger les batteries de Elan chaque jour. La charge complète prend environ 2 heures, en fonction de la charge résiduelle. La charge d'une batterie à plat peut prendre plus longtemps.

Poser l'appareil sur une surface plane et utiliser le câble fourni avec le chargeur pour le connecter à la prise située en haut du corps de l'appareil.

Contrôler le voyant sur le chargeur pour confirmer que la charge a bien commencé :












Vérifier que le connecteur est bien aligné avant de procéder au branchement dans la prise de chargement.



Voyant	État de recharge
Jaune	État d'initialisation/pas de batterie
Orange	Charge rapide
Vert/Jaune	Entretien/Charge d'entretien
Vert	Charge Complète
Orange/Vert	Erreur

La réinitialisation de Elan prend plusieurs secondes si le chargeur est débranché. Un seul clignotement bleu de la LED indique un démarrage correct.

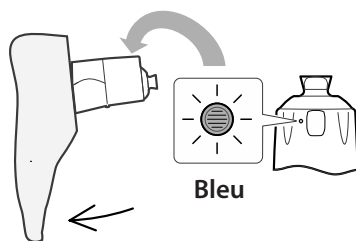
-  **1. Charger les batteries de Elan uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.**
-  **2. Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60 Hz.**
-  **3. Ne jamais brancher le chargeur à Elan lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.**
-  **4. Durant la charge, le système de commande de la cheville n'est pas alimenté.**
-  **5. Il est possible que la cheville chauffe lors du chargement, mais elle ne doit jamais être brûlante 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.**
-  **6. Ne jamais rechausser l'appareil tant que le chargeur n'a pas été débranché.**
-  **7. Si la prothèse Elan n'a pas été utilisée pendant une période prolongée, toujours la recharger avant utilisation.**
-  **8. Veiller à bien remettre en place le couvercle du connecteur après le chargement.**
-  **9. Lors du chargement d'une batterie épuisée, il est possible que le chargeur bascule en charge d'entretien pour éviter d'endommager la batterie.**

## Voyant de charge de la batterie/Indication d'état

Pour vérifier l'état de charge de la batterie, incliner le pied à la verticale et le maintenir ainsi pendant 4 secondes.

La LED située à l'arrière de Elan clignote en bleu, de 1 à 3 fois (voir le tableau), puis recommence, pour indiquer l'état de la charge. Incliner à nouveau le pied pour contrôler à nouveau l'état de la batterie.

Remarque... Cette fonction peut être activée/désactivée par le praticien, reportez-vous au manuel du clinicien pour plus de détails.



Voyant	Charge de la batterie
3 clignotements	Maximale
2 clignotements	Haut
1 clignotement	Bas

Après que la batterie a été chargée, la LED de Elan peut clignoter 2 à 3 fois en fonction de la durée du chargement, de l'âge et de l'état de la batterie.

## Indicateur d'état de Elan

### 1. Clignotement unique

Lorsque le chargeur est débranché, la LED clignote une fois pour indiquer un démarrage correct.

### 2. Clignotement continu

Si la LED clignote de manière continue après la déconnexion, cela peut indiquer qu'une erreur a été détectée. Pour réinitialiser Elan, rebrancher puis débrancher le chargeur ; Elan doit clignoter une fois pour indiquer un démarrage correct. Si Elan ne se réinitialise pas, contactez votre fournisseur.

### 3. Clignotement long-court alternatif

Indique l'arrêt de la batterie ; si cela se produit après une durée de chargement normale, contactez votre fournisseur car il est peut-être nécessaire de vérifier la batterie.

## 6 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement : -15 °C à 50 °C

Poids du composant : [Taille 26M]: 1,2 kg

Niveau d'activité recommandé : 3

Poids utilisateur max. : 125 kg\*

Liaison proximale Pyramide mâle (Blatchford)

Plage de mouvement de la cheville hydraulique 6 ° flexion plantaire  
3 ° flexion dorsale  
(à l'exclusion de la plage supplémentaire de mouvement fournie par les lames de talon et d'avant pied)

Hauteur de construction : [tailles 22-26] 170 mm  
[Voir le diagramme ci-dessous] [tailles 27-30] 175 mm

Batterie :

Type de batterie Rechargeable

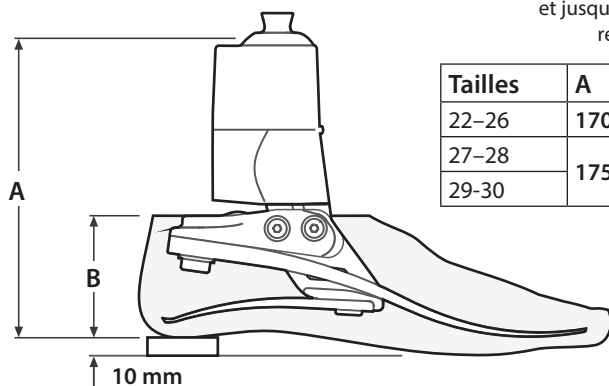
Durée de vie de la batterie Variable, mais au moins 24 heures lors d'une charge complète.  
Recharger chaque jour

Chargeur de batterie :

Durée nécessaire pour une charge complète 2 heures

Tension d'entrée 100V à 240V AC  
Fréquence 50 à 60Hz

### Encombrement



\* pour des poids supérieurs à 125 kg et jusqu'à 150 kg, contactez un représentant Blatchford.

Tailles	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

---

# Déclarations du fabricant et mentions légales

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Responsabilité

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

## Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

## Garantie

La prothèse Elan est garantie – 36 mois – enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois.

Consultez le site Web 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.

## 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 composants électriques / électroniques et / ou des batteries qui ne doivent pas être jetés dans les déchets généraux ou être incinérés en fin de vie du produit.

En fin de vie du produit, tous les composants électriques / électroniques et / ou les batteries doivent être recyclés ou éliminés conformément aux réglementations en vigueur pour la manipulation des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) ou à des réglementations locales équivalentes.

Le reste du produit doit également être recyclé si possible conformément aux réglementations locales en matière de recyclage des déchets.

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

### **Marques déposées**

La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG Inc. et toute utilisation de ces marques par Blatchford est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

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

### **Adresse enregistrée du fabricant**



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

Inhaltsverzeichnis .....	24
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	25
2 Sicherheitsinformationen .....	26
3 Hauptteile .....	27
4 Hauptinformationen und Warnhinweise für den Gebrauch.....	28
5 Aufladen des Akkus.....	29
6 Technische Daten.....	31
Herstellereklärungen und rechtliche Informationen .....	32

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

**Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.**

## Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.  
Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

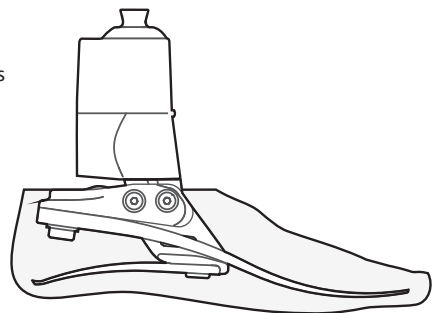
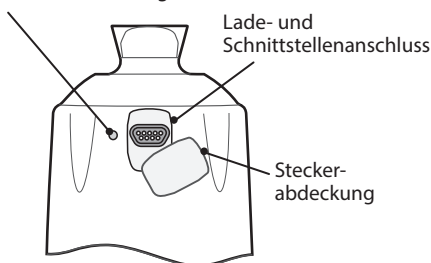
Der Elan ist ein biomimetisches Fuß- und Knöchelsystem, das über einen Mikroprozessor die Dorsal- und Plantarflexion steuert. Er wurde mit einer dynamischen Anpassung (über motorgesteuerte Ventile) entworfen, um das Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und das Wechseln von Gehgeschwindigkeiten zu unterstützen, und um erhöhte Sicherheit beim Gehen und Stehen zu bieten.

## Eigenschaften
























- dynamischer Dämpfungswiderstand zur Verbesserung und Absicherung des Gangs
- Steuerung des Widerstands in Echtzeit durch einen Mikroprozessor
- die Elan-Software passt sich an die individuellen Gangeigenschaften des Anwenders an
- 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

Der Fuß passt sich begrenzt automatisch verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel. Der Elan soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung, sowie eine bessere Belastungssymmetrie zwischen den Gliedmaßen ermöglichen, und dabei den auf den Stumpf wirkenden hohen Druck verringern.

Status-/Akkustandsanzeige



## 2 Sicherheitsinformationen

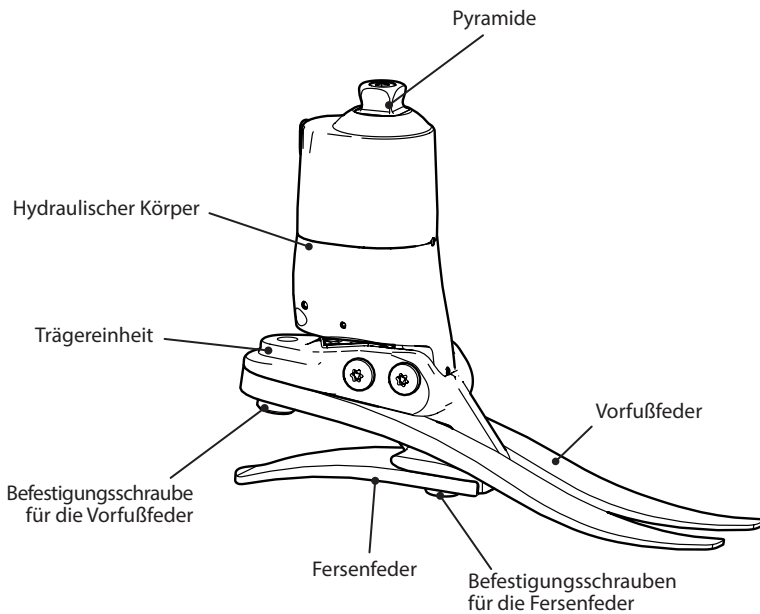
-  Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.
-  Jegliche Veränderungen der Bewegungsleistung des Fußes, wie z.B. Einschränkungen in der Bewegung, sollten dem Fachpersonal umgehend mitgeteilt werden.
-  Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.
-  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.
-  Nach kontinuierlicher Anwendung kann das Knöchelgehäuse heiß werden.
-  Halten Sie das Produkt von starken Magnetfeldern und elektrischen Störquellen fern und vermeiden Sie direkten Kontakt mit Flüssigkeiten oder Staub.
-  Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.
-  Die elektronischen Komponenten sind spritzwasser geschützt. Der Elan-Fuß ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie das Knöchelelement sofort ab, wenn dieses in Kontakt mit Wasser gekommen ist.
-  Stellen Sie sicher, dass die Buchse für das Ladegerät und die Verbindungsstelle nicht nass werden können.
-  Der Elan ist nicht für Extremsport, Radrennfahren, Wintersport und extreme Schrägen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.
-  Kontaktieren Sie das Fachpersonal, falls der Elan mit einem Herzschrittmacher oder sonstigen elektronischen medizinischen Geräten benutzt werden soll.
-  Montage, Programmierung und Reparaturen des Elan-Fußes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von Blatchford zertifiziertem Fachpersonal oder Techniker durchgeführt werden.
-  Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Elan nicht selbst verändern oder anpassen.
-  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand hinsichtlich Mobilitätskasse oder Gewicht verändert.
-  Der Elan 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.
-  Schließen Sie das Ladegerät nie an den Elan an, während Sie die Prothese tragen.
-  Laden Sie den Elan nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte. Stellen Sie sicher, dass die Anschlussabdeckung des Ladeanschlusses nach dem Aufladen wieder richtig angebracht wurde. Sollte sie beschädigt sein, muss sie ausgetauscht werden.
-  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.
-  Stellen Sie sicher, dass Ladekabel und *Bluetooth®*-Adapter vor dem Anschluss richtig ausgerichtet sind und dass ausreichend Zugang zum Ladeanschluss besteht (siehe Abschnitt 5).
-  Um die Rutsch- und Stolpergefahr zu verhindern darf nur geeignetes Schuhwerk stets getragen werden, welches die Fußkosmetik fest umschließt.
-  Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.
-  Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produkts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.
-  **ACHTUNG:** Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Produkts eingehalten werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zur Leistungsabnahme dieses Gerätes kommen.

# 3 Hauptteile

## 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)

## 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 der Elan alle 20 Monate von einem Fachpersonal (Blatchford) einem Kundenservice unterzogen werden.

### Hauptinformationen

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- eingeschränkte Beweglichkeit des Fußes
- verringerte Unterstützung durch das Knöchелеlement (freiere Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche

Bei niedrigem Akkustand geht der Elan in den Ruhemodus über, schaltet die dynamische Kontrolle aus und nutzt nur die Einstellungen für den Grundwiderstand. Laden Sie den Elan so schnell wie möglich wieder auf, um den Dynamikmodus wiederherzustellen.

Das Fachpersonal muss über Folgendes informiert werden:

- sämtliche Änderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse
- erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung

### Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife – verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser/keine Flüssigkeiten in den Anschluss der Schnittstelle (Micro D) gelangen.

### Transport und Lagerung

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

Wird der Elan verschickt, muss die Verpackung, die mit dem Produkt geliefert wird, genutzt werden. 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

Vermeiden Sie den Kontakt des Elan mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einem übermäßigem Verschleiß des Fußes führen können.



Für den Außenbereich geeignet

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

## 5 Aufladen des Akkus

**i** Bitte erklären Sie dem Anwender die Informationen zum Aufladen des Akkus in diesem Abschnitt.  
Der Akku ist nicht vor Ort austauschbar und wird, wenn nötig, bei der vorgesehenen Wartung ersetzt.

### Lesen Sie vor der ersten Nutzung des Ladegeräts die beiliegende Bedienungsanleitung durch.

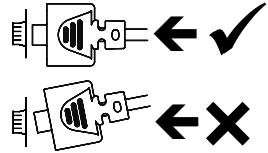
Wir empfehlen Ihnen, den Elan täglich zu laden; je nach Restladung kann dies zu bis 2 Stunden dauern. Bei einem leeren oder vollständig entladenen Akku kann dies länger dauern.

Legen Sie den Fuß auf eine ebene Fläche und nutzen Sie das Aufladekabel für den Akku, um das Akkuladegerät mit dem Anschluss im oberen Bereich des Elan zu verbinden.

Prüfen Sie die Anzeige auf dem Ladegerät, um sicherzustellen, dass der Ladevorgang korrekt begonnen wurde.



Achten Sie auf eine richtige Ausrichtung des Adaptors, bevor Sie diesen an den Ladeanschluss anschließen.



LED	Ladezustand
Gelb	Initialisierungsstatus/Kein Akku
Orange	Schnellladung
Grün/Gelb	Ladung wird aufrechterhalten/ Erhaltungsladung
Grün	Voll geladen
Orange/ Grün	Fehler

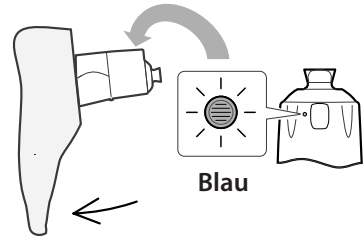
Es dauert einige Sekunden bis sich der Elan zurücksetzt, wenn das Ladegerät nicht angeschlossen ist. Die LED leuchtet einmal blau auf, um eine korrekte Inbetriebnahme zu bestätigen.

- !** 1. Laden Sie den Elan nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.
- !** 2. Das Ladegerät kann bei 50/60 Hz mit einer Steckdose von 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung betrieben werden.
- !** 3. Schließen Sie das Ladegerät nie an den Elan an, während Sie die Prothese tragen.
- !** 4. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Knöchelgelenks keine Energie zugeführt.
- !** 5. Die Oberfläche des Knöchelgelenks kann während des Ladevorgangs warm werden, darf 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.
- !** 6. Legen Sie die Prothese nicht wieder an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.
- !** 7. Laden Sie den Elan Fuß vollständig auf, wenn Sie ihn für längere Zeit nicht benutzt haben.
- !** 8. Achten Sie darauf, dass die Anschlussabdeckung nach der Ladung wieder angebracht wird.
- !** 9. Bei der Ladung eines leeren Akkus kehrt das Ladegerät möglicherweise als Vorsichtsmaßnahme wieder zur Erhaltungsladung zurück, um den Akku nicht zu beschädigen.

# Anzeige der Akkuladung

Um den Ladezustand des Akkus zu prüfen, neigen Sie den Fuß senkrecht nach unten und halten Sie ihn so für 4 Sekunden still. Die LED am hinteren Teil des Elan 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 vom Techniker aktiviert/deaktiviert werden. Weitere Details finden Sie im Handbuch für klinische Fachkräfte.



LED	Akkuladung
3x Aufleuchten	voll
2x Aufleuchten	hoch
1x Aufleuchten	niedrig

Nach der Ladung des Elan leuchtet die LED möglicherweise zwei- oder dreimal auf, je nach Ladezeit, Alter und Zustand des Akkus.

## Statusanzeige des Elan

### 1. Einmaliges Aufleuchten

Wenn das Ladegerät abgetrennt wird, leuchtet die LED einmal auf, um anzuzeigen, dass die Inbetriebnahme richtig ausgeführt wurde.

### 2. Stetiges Aufleuchten

Wenn die LED kontinuierlich aufleuchtet, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, kann dies darauf hindeuten, dass ein Fehler erkannt wurde. Um den Elan zurückzusetzen, schließen Sie das Ladegerät wieder an und trennen Sie es dann. Der Elan sollte einmal aufleuchten, um anzuzeigen, dass die Inbetriebnahme richtig ausgeführt wurde. Lässt sich der Elan nicht zurücksetzen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

### 3. Abwechselnd langes und kurzes Aufleuchten

Zeigt an, dass der Akku abgeschaltet wurde; wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal, wenn dies kurz nach einer ausreichenden Aufladung geschehen sollte, da der Akku möglicherweise gewartet werden muss.

## 6 Technische Daten

Betriebstemperatur und -bereich:	-15 °C to 50 °C
Gewicht der Komponenten [Größe 26M]:	1,2 kg
Mobilitätsklassen:	3
Maximales Körpergewicht:	125 kg *
Proximale Adaption:	Pyramide (Blatchford)
Bewegungsbereich des hydraulischen Knöchelgelenkes :	6 grad plantarflexion bis 3 grad dorsaflexion
(zusätzliche Bewegungsbereiche durch Fersen- und Vorfußfedern ausgenommen)	
Bauhöhe:	[Größen 22-26] 170 mm
[siehe Diagramm unten]	[Größen 27-30] 175 mm

### Akku:

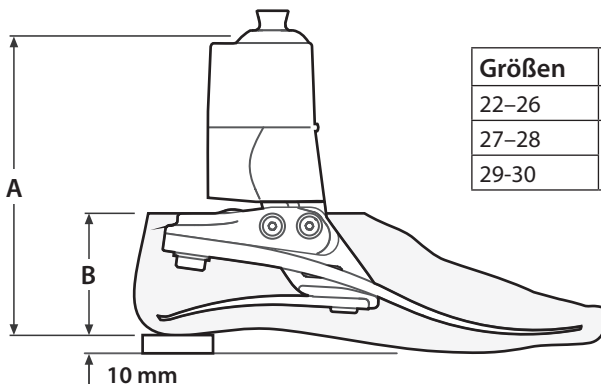
Akku-Typ:	wiederaufladbar
Betriebsdauer:	unterschiedlich, bei voller Ladung mindestens 24 Stunden. Laden Sie den Akku täglich auf.

### Akkuladegerät:

Ladezeit bis zur vollständigen Ladung:	2 Stunden
Eingangsspannung	100V to 240V AC
Frequenz	50 to 60Hz

### Aufbauhöhe:

\* für ein Körpergewicht von 125 kg bis 150 kg wenden Sie sich bitte an Ihr Blatchford-Fachpersonal.



Größen	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

---

# Herstellererklärungen und rechtliche Informationen

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Haftung

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

## CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## Garantie

Die Garantie für den Elan 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 Garantien,

Betriebsgenehmigungen und ausnahmen unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

## 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.

## Umweltaspekte



Dieses Symbol weist daraufhin, dass das Produkt elektrische/elektronische Komponenten und/oder Batterien beinhaltet, die nach Ablauf der Lebensdauer nicht als Restabfall entsorgt oder verbrannt werden dürfen.

Nach Ablauf der Lebensdauer müssen alle elektrische/elektronische Komponenten und/oder Batterien und alle übrigen Komponenten gemäß der lokalen Abfallentsorgungsbestimmungen entsorgt werden.

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

## **Markenzeichen**

Die Wortmarke Bluetooth® und die Logos sind eingetragene Handelsmarken der Bluetooth SIG Inc., und jegliche Nutzung dieser Marken durch Blatchford unterliegt einer Lizenzierung. Andere Handelsmarken und Markennamen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Elan und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

## **Registrierte Adresse des Herstellers**



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



Indice .....	35
1 Descrizione e impieghi previsti.....	36
2 Informazioni di sicurezza.....	37
3 Struttura.....	38
4 Punti essenziali e precauzioni per l'uso.....	39
5 Caricamento della batteria .....	40
6 Dati tecnici.....	42
Dichiarazione del produttore e informazioni legali .....	43

# 1 Descrizione e impieghi previsti

**Si raccomanda di attenersi alle presenti istruzioni**

## Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore.

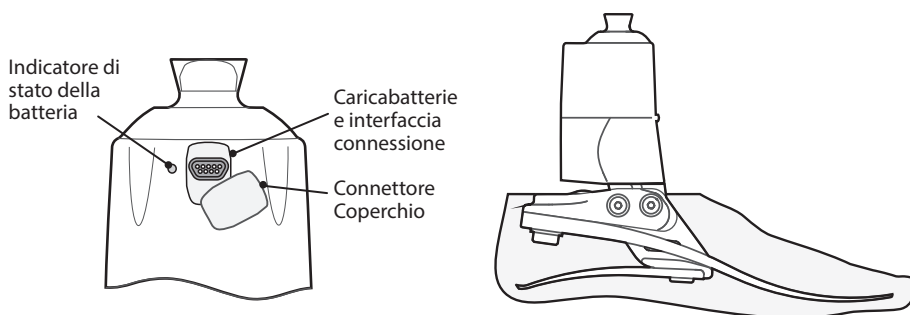
Destinato a un unico paziente.

Elan è un dispositivo biomimetico piede-caviglia con controllo della flessione dorsale e plantare gestito da microprocessore. È progettato per adattarsi dinamicamente (tramite valvole motorizzate), garantendo un supporto quando ci si trova a camminare su superfici di diverso tipo e/o a diverse andature. Offre inoltre un più alto livello di sicurezza e confidenza durante la deambulazione e per il mantenimento della posizione eretta.

## 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 Elan 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

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.



## 2 Informazioni di sicurezza

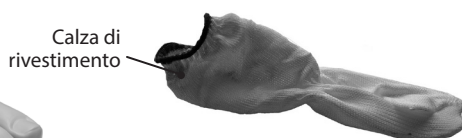
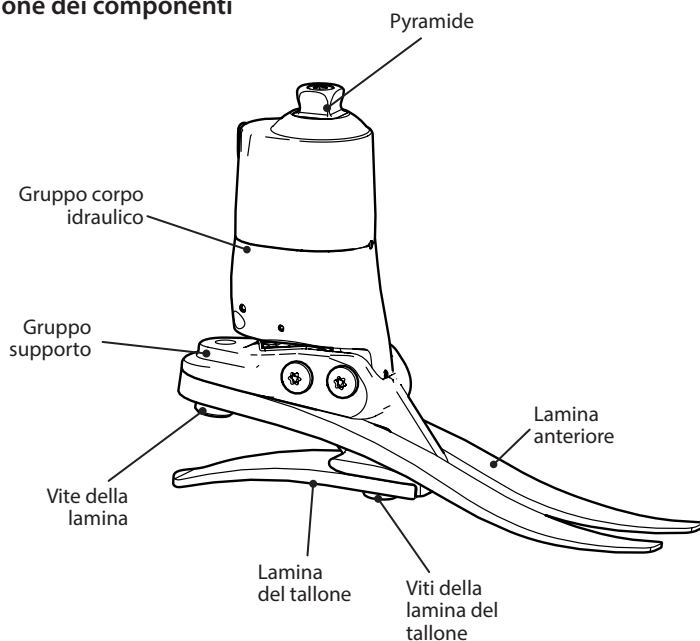
-  Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.
-  Eventuali variazioni nella funzionalità del movimento della caviglia, per esempio un movimento limitato o non fluido, devono essere immediatamente riferite al fornitore.
-  Utilizzare sempre il corrimano quando si scendono le scale ed in qualsiasi circostanza, se disponibile.
-  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 affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.
-  A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare molto calda al tatto.
-  Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.
-  Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.
-  I componenti elettronici sono assicurati a tenuta stagna. Il dispositivo Elan non è comunque destinato all'uso sott'acqua o quale protesi per doccia. Se la caviglia entra in contatto con l'acqua, asciugarla immediatamente.
-  Accertarsi che nel connettore del cavo di carica/interfaccia non penetri acqua.
-  Elan non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività sono a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).
-  Contattare il fornitore se il dispositivo Elan deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.
-  Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo Elan devono essere effettuati esclusivamente da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Blatchford.
-  Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo Elan.
-  Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.
-  Il dispositivo Elan rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza a diverse andature su un terreno normale. I movimenti non identificati, quali tapis roulant e tappeti mobili, possono causare un comportamento inaspettato della caviglia.
-  Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo Elan quando si indossa l'arto.
-  Caricare le batterie del dispositivo Elan utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi. Assicurarsi che il coperchio per il connettore della porta di carica venga correttamente riapplicato dopo aver caricato il dispositivo; sostituirlo se danneggiato.
-  Accertarsi di utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. Tutti i soggetti sono tenuti a rispettare le norme in materia stradale quando utilizzano veicoli a motore.
-  Assicurarsi che il cavo di carica e il dongle *Bluetooth*® siano correttamente allineati prima del collegamento e che sia assicurato un accesso adeguato alla porta di carica (vedere la Sezione 5).
-  Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.
-  Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.
-  L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne un funzionamento improprio.
-  **ATTENZIONE:** Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe avvenire una riduzione delle prestazioni della presente apparecchiatura.

## 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/acciaio inossidabile)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)

### Identificazione dei componenti



## 4 Punti essenziali e precauzioni per l'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.

### 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

In caso di bassi livelli della batteria, il dispositivo Elan entra in modalità Sleep, disattiva il controllo dinamico e utilizza solo le impostazioni di base della resistenza. Per ripristinare la modalità dinamica, caricare le batterie del dispositivo Elan non appena possibile.

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività.
- Una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV.

### Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro, NON utilizzare detergenti aggressivi. Accertarsi che il connettore dell'interfaccia (Micro D) non entri in contatto con acqua/liquidi.

### Trasporto e immagazzinaggio

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

Se Elan è stato spedito, occorre utilizzare l'imballaggio originale dell'unità. 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 dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

### Ambiente

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

## 5 Caricamento della batteria

**i** Fornire al paziente le informazioni relative al caricamento della batteria contenute nella presente sezione.  
Le batterie non sono sostituibili sul posto e verranno sostituite se necessario in fase di manutenzione.

### Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, leggere le istruzioni per l'uso in dotazione con il caricabatterie.

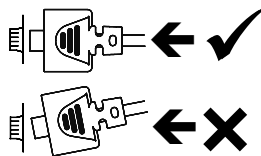
Si raccomanda di caricare il dispositivo Elan quotidianamente. Effettuare una carica completa può richiedere 2 ore, a seconda della carica residua. Nel caso la batteria sia esaurita o scarica, il tempo richiesto può essere maggiore.

Posizionare l'arto su una superficie piana e utilizzare l'adattatore per collegare il caricabatterie alla presa nella parte superiore del corpo del dispositivo Elan.

Fare riferimento alla spia sul caricatore per accertarsi che la procedura di carica sia stata avviata correttamente:



Prima del collegamento alla porta di carica, assicurarsi che l'allineamento del connettore sia corretto



LED	Stato della carica
Giallo	Stato inizializzazione/assenza della batteria
Arancione	Carica rapida
Verde/Giallo	Mantenimento/carica di compensazione
Verde	Caricamento completo
Arancione/Verde	Errore

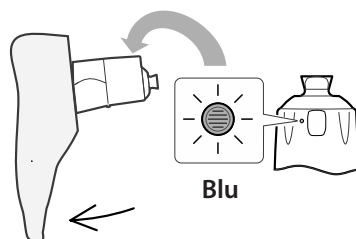
Il ripristino del dispositivo Elan può richiedere diversi secondi se il caricabatterie è scollegato; successivamente un lampeggio singolo del LED con luce blu conferma l'avviamento corretto.

- !** Caricare le batterie del dispositivo Elan utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi.
- !** Il caricabatterie può essere utilizzato con presa elettrica da 100 V e 240 V AC, 50/60 Hz.
- !** Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo Elan quando si indossa l'arto.
- !** In fase di carica il sistema di controllo della caviglia non viene alimentato.
- !** La parte anteriore della caviglia può surriscaldarsi in fase di carica ma non deve mai risultare bollente al tatto. Non devono essere presenti odori anomali. In caso contrario scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare il fornitore.
- !** Non rimontare l'arto prima di aver scollegato il caricabatterie.
- !** Ricaricare sempre il dispositivo Elan prima dell'uso se non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- !** Assicurarsi che, dopo aver caricato il dispositivo, il coperchio del connettore venga riapplicato
- !** Quando si ricarica una batteria completamente scarica, il caricabatterie può passare alla carica di compensazione quale misura protettiva per prevenire eventuali danni alla batteria.

## Indicazione caricamento/stato batteria

Per verificare lo stato di carica della batteria rovesciare il piede verso il basso in verticale e tenerlo fermo per 4 secondi. Il LED sul lato posteriore del dispositivo Elan lampeggia con luce blu da 1 a 3 volte (vedere la tabella) a indicare lo stato di carica, quindi ripete la sequenza. Rovesciare di nuovo il piede per verificare ancora lo stato della batteria.

Nota... questa funzione può essere abilitata/disabilitata dal tecnico ortopedico. Per maggiori dettagli consultare il Manuale per il tecnico ortopedico



LED	Carica della batteria
3 lampeggi	Massima
2 lampeggi	Alta
1 lampeggio	Bassa

Dopo il caricamento del dispositivo Elan, il LED può lampeggiare 2 o 3 volte a seconda del tempo di carica, dell'età e delle condizioni della batteria.

## Indicazione dello stato del dispositivo Elan

### 1. Lampeggio singolo

Quando il caricabatterie è scollegato, il LED lampeggia una volta a indicare il corretto avviamento.

### 2. Lampeggio continuo

Se, dopo la disconnessione, il LED lampeggia continuamente, può essere presente un errore. Per reimpostare il dispositivo Elan, ricollegare e scollegare il caricabatterie, il dispositivo Elan dovrebbe lampeggiare una volta a indicare l'avviamento corretto. Se il dispositivo Elan non viene reimpostato, contattare il proprio fornitore.

### 3. Lampeggio corto-lungo alternato

Indica lo spegnimento della batteria; se questa indicazione compare immediatamente dopo un periodo di carica adeguato, contattare il proprio fornitore, può essere necessario un intervento di manutenzione alla batteria.

## 6 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio: -15 °C a 50 °C

Peso del componente [Misura 26N]: 1,2 kg

Livello di attività raccomandato: 3

Peso massimo del paziente: 125 kg\*

Collegamento prossimale allineamento: Piramide maschio (Blatchford)

Campo del movimento idraulico della caviglia flessione da 6° plantare a 3° dorsal  
(esclude campo aggiuntivo di movimento fornito da lamine tallone e avampiede)

Altezza di carico: [Misure 22-26] 170 mm

[vedi schema seguente] [Misure 27-30] 175 mm

### Batteria:

Tipo di batteria: ricaricabile ricaricabile

Durata della batteria Variabile, ma almeno 24 ore da carica completa.  
Caricare quotidianamente

### Caricabatterie

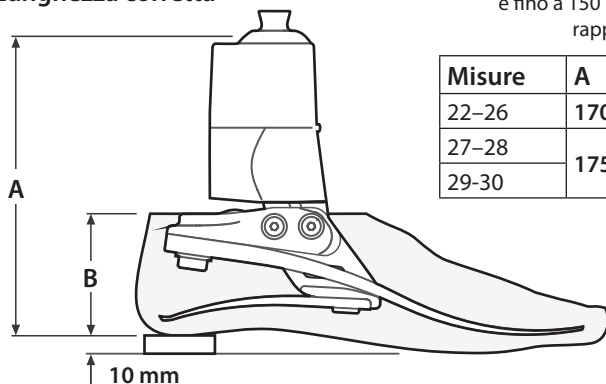
Tempo necessario per la carica completa 2 horas

Tensione in entrata Da 100V a 240V AC

Frequenza da 50 a 60Hz

### Lunghezza corretta

\* in caso di pesi superiori ai 125 kg e fino a 150 kg contattare il proprio rappresentante Blatchford.



Misure	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

---

# Dichiarazione del produttore e informazioni legali

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Responsabilità

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

## Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

## Garanzia

Il dispositivo Elan è garantito per – 36 mesi – rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi.

Consultare sul sito Web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

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.

## 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.

## Indicazioni ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronico e/o batterie che non devono essere smaltite come rifiuto generico o essere bruciate al termine del ciclo di vita del prodotto.

Al termine del ciclo di vita del prodotto, tutti i componenti elettrici/elettronici e/o le batterie devono essere riciclati o smaltiti secondo la normativa RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). La parte residua deve essere riciclato, dove possibile, seguendo le normative locali sui 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.

### **Riconoscimento dei marchi**

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG Inc., che ne ha concesso la licenza d'uso a Blatchford. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Elan e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

### **Indirizzo registrato dal produttore**



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

# Contenido

**ES**

Contenido .....	46
1 Descripción y finalidad prevista .....	47
2 Información de seguridad.....	48
3 Composición.....	49
4 Puntos clave y precauciones de uso.....	50
5 Carga de la batería.....	51
6 Datos técnicos.....	53
Declaraciones del fabricante e información jurídica .....	54

# 1 Descripción y finalidad prevista

## Conserve estas instrucciones

### Aplicación

Este dispositivo se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior.

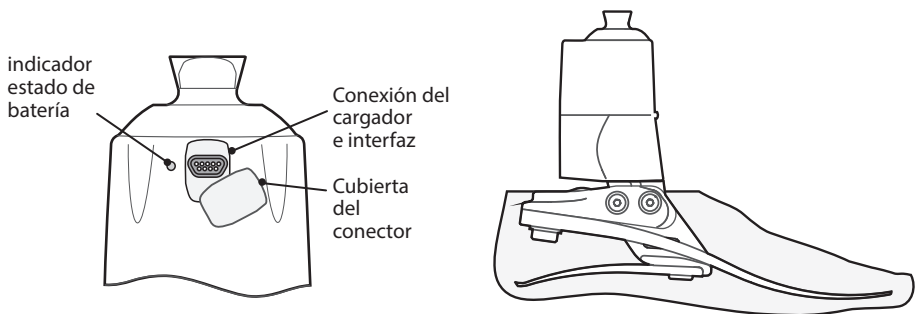
Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

El Elan es un sistema de pie y tobillo biomimético con flexión plantar y dorsiflexión controladas por microprocesador. Está diseñado para adaptarse de manera dinámica (mediante válvulas motorizadas) para proporcionar asistencia a la hora de caminar sobre una variedad de superficies, al cambiar la velocidad de la marcha y proporcionar mayor seguridad al caminar y en la fase apoyo.
























### Características

- La resistencia dinámica de amortiguación pretende mejorar las características de la marcha permitiendo caminar con mayor seguridad.
- Control de la resistencia en tiempo real mediante microprocesador
- El software de Elan se adapta a las características individuales de la marcha del usuario.
- Modo soporte en fase de apoyo
- Diseñado para reducir el impacto sobre la superficie de contacto del encaje.
- Configuración mediante una interfaz para PC con enlace **Bluetooth®** y comunicaciones directas
- La energía se suministra mediante una batería recargable integrada.

Este dispositivo proporciona auto alineación limitada de la prótesis sobre terreno variado y tras un cambio de calzado. Está diseñado para mejorar el balanceo postural, equilibrar la estabilidad y la simetría de carga entre las extremidades y, a la vez, aliviar la presión del encaje.



## 2 Información de seguridad

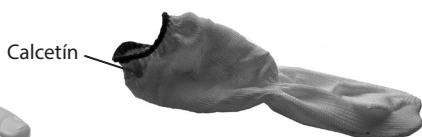
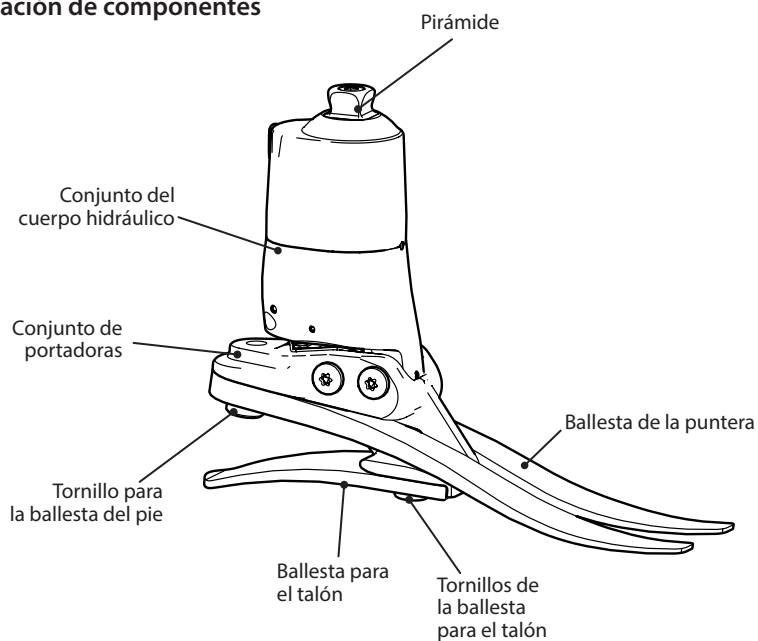
-  Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.
-  Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el movimiento del tobillo; por ejemplo, si el movimiento es restringido o si le falta suavidad.
-  Siempre que tenga la oportunidad, sujétese de una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.
-  Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función del tobillo y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.
-  Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo se note caliente.
-  Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.
-  Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas.
-  Los componentes electrónicos se encuentran en un compartimento sellado que proporciona estanquidad al agua. Sin embargo, el Elan no está diseñado para ser utilizado dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el tobillo entra en contacto con el agua, séquelo inmediatamente con un paño.
-  Asegúrese de que no entre agua en la interfaz/el conector del cable cargador.
-  El Elan no es adecuada para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.
-  Si desea utilizar el Elan en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.
-  El montaje, la programación y la reparación del Elan solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados y certificados por Blatchford.
-  El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste del Elan.
-  Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.
-  El Elan detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades sobre un suelo normal. Los movimientos no identificados como las cintas rodantes o transportadoras pueden provocar que el tobillo se comporte de forma inesperada.
-  No conecte nunca el cargador al Elan antes de haberse retirado la prótesis.
-  Cargue la batería del Elan utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato. Después de la carga, asegúrese de que la cubierta del conector de puerto de carga se vuelve a colocar correctamente, replácela si está dañada.
-  Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.
-  Asegúrese de que el cable de carga y el adaptador *Bluetooth*® estén alineados correctamente antes de la conexión y de que se proporcione el acceso adecuado al puerto de carga (véase la sección 5).
-  Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.
-  Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.
-  El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o provistos por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que a su vez ocasionaría un funcionamiento incorrecto.
-  **ADVERTENCIA:** No se deben utilizar equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia menor de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, lo que incluye los cables especificados por el fabricante; de lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse reducido.

### 3 Composición

#### Componentes principales

- Conjunto del cuerpo hidráulico incluyendo la pirámide (aluminio / acero inoxidable/titanio, incluye baterías (NiMH), motores eléctricos y PCB)
- Conjunto de portadoras (aluminio / acero inoxidable)
- Ballestas de pie y del talón (e-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (titanio/acero inoxidable)
- Calcetín deslizante (UHM PE)
- Carcasa del pie (poliuretano)

#### Identificación de componentes



## 4 Puntos clave y precauciones de uso

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Se recomienda realizar el mantenimiento anualmente y el servicio como condición de la garantía cada 20 meses.

### Puntos clave

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

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

- Aumento de la rigidez del tobillo
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento más libre)
- Cualquier ruido inusual

Con niveles bajos de energía en la batería el Elan pasará a modo de suspensión, desconectará el control dinámico y utilizará exclusivamente los ajustes de resistencia básicos. Cargue las baterías del Elan tan pronto como le sea posible para restaurar el modo dinámico.

También se deberá comunicar al técnico lo siguiente:

- cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.
- desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA.

### Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. NO utilice productos de limpieza agresivos. Asegúrese de que no entran ni agua ni líquidos en el conector de la interfaz (Micro D).

### Transporte y almacenamiento

Rango de temperatura de almacenamiento entre  $-15^{\circ}\text{C}$  y  $50^{\circ}\text{C}$ .

Si se envía el Elan, deberá emplearse el embalaje suministrado con la unidad. Si va integrado con una prótesis debe almacenarse de manera segura para no dañar la unidad.

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario puede levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

### Entorno

Evite exponer el Elan a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.



Adecuado para uso en exteriores

Para uso exclusivo entre  $-15^{\circ}\text{C}$  y  $50^{\circ}\text{C}$ .

## 5 Carga de la batería

**i** Le rogamos que comunique al usuario la información sobre la carga de esta sección. La batería no puede ser sustituida por el usuario y se sustituirá cuando se considere oportuno durante una revisión.

### Antes de utilizarlo por primera vez, lea las instrucciones de uso provistas con el cargador.

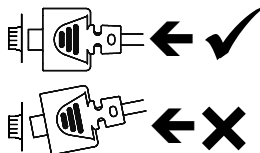
Recomendamos cargar el Elan a diario; tarda unas 2 horas en cargarse totalmente, dependiendo de la carga residual. Una batería gastada o agotada puede tardar más tiempo en cargarse.

Coloque la extremidad en posición horizontal sobre una superficie plana y utilice el adaptador del cable cargador para conectar el cargador al encaje situado en la parte superior del cuerpo del Elan.

Utilice la luz indicadora del cargador para confirmar que la carga ha comenzado correctamente:



Asegúrese de que haya una alineación correcta del conector antes de la conexión al puerto de carga



LED	Estado de carga
Amarillo	Estado de inicialización/sin batería
Naranja	Carga rápida
Verde/Amarillo	Mantenimiento/Carga de mantenimiento
Verde	Carga completa
Naranja/Verde	Error

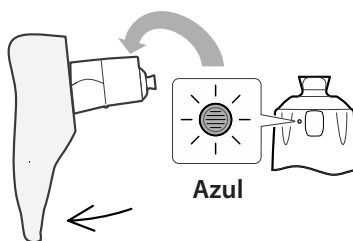
El Elan tardará varios segundos en restablecerse cuando se desconecte el cargador y un único parpadeo azul del LED será la confirmación de que se ha producido un arranque correcto.

- !** Cargue la batería del Elan utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
- !** El cargador de la batería puede utilizarse con una toma de corriente de entre 100 V y 240 V CA, 50/60 Hz.
- !** No conecte nunca el cargador al Elan antes de haberse retirado la prótesis.
- !** Durante el periodo de carga, el sistema de control del tobillo no recibe corriente.
- !** Puede que la parte frontal del tobillo se caliente durante el periodo de carga, pero en ningún caso debería estar demasiado caliente para poder tocarlo. No deberían desprenderse olores anómalos. Si se da el caso, desconecte el dispositivo de la corriente inmediatamente y contacte a su proveedor.
- !** Desconecte el cargador antes de colocarse la prótesis de nuevo.
- !** Recargue siempre el Elan antes de utilizarlo si no lo ha utilizado durante un periodo prolongado de tiempo.
- !** Asegúrese de volver a colocar la cubierta del conector después de la carga.
- !** Al cargar una batería vacía el cargador puede pasar a carga de mantenimiento como precaución para evitar dañar la batería.

## Indicador de carga de la batería/estado

Para comprobar el estado de carga de la batería, incline el pie hacia abajo verticalmente y no lo mueva durante 4 segundos. El LED de la parte posterior del Elan parpadeará en azul, de 1 a 3 veces (véase la tabla) y después volverá a repetirlo para indicar el estado de carga. Inclina el pie de nuevo para repetir la comprobación del estado de la batería.

Nota... Esta función puede habilitarla o inhabilitarla el profesional sanitario; consultar el Manual del técnico ortoprotésico para obtener más detalles.



LED	Cargador de la batería
3 parpadeos	Máximo
2 parpadeos	Alta
1 parpadeo	Baja

Después de cargar el Elan el LED puede mostrar 2 ó 3 parpadeos, esto dependerá del tiempo de carga, la edad y la condición de la batería.

## Indicación del estado del Elan

### 1. Parpadeo único

Cuando se desconecta el cargador el LED parpadeará una sola vez para indicar el arranque correcto.

### 2. Parpadeo continuo

Si el LED parpadea continuamente después de la desconexión puede indicar que se ha detectado un error. Para restablecer el Elan, vuelva a conectar y después desconecte el cargador, el Elan deberá parpadear una sola vez para indicar que se ha arrancado correctamente. Si el Elan no se restablece póngase en contacto con su proveedor.

### 3. Parpadeos largos-cortos alternos

Indica el apagado de la batería; si se aprecia poco después de un periodo de carga adecuado, póngase en contacto con su proveedor ya que puede que sea necesario revisar la batería.

## 6 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C to 50 °C
Peso del componente [Talla 26N]:	1,2 kg
Nivel de actividad recomendado:	3
Peso máximo del usuario:	125 kg*
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Amplitud de movimiento del tobillo hidráulico	6 degrees plantarflexion to 3 degrees dorsiflexion
(independientemente de la amplitud de movimiento que proporcionen las ballestas del talón y del pie)	
Altura del conjunto:	[sizes 22-26] 170 mm
[Véase diagrama de más abajo]	[sizes 27-30] 175 mm

### Batería:

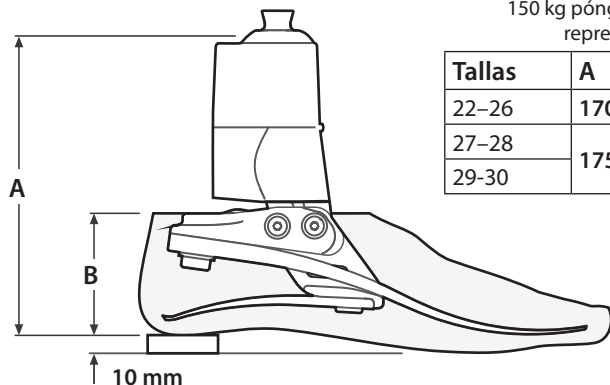
Tipo de batería:	Recargable
Vida de la batería	Variable, pero como mínimo 24 horas desde la carga completa. Cargue el dispositivo a diario.

### Cargador de la batería:

Tiempo necesario para alcanzar la carga completa	2 horas
Voltaje de entrada	Entre 100V y 240V AC,
Frecuencia	entre 50 y 60Hz

### Longitud de ajuste

\* para pesos superiores a 125 kg hasta 150 kg póngase en contacto con el representante de Blatchford.



Tallas	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

---

# Declaraciones del fabricante e información jurídica

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Responsabilidad

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

## Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

## Garantía

El Elan tiene una garantía de – 36 meses – la cosmética del pie 12 meses - el calcetín 3 meses.

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

Es necesario realizar una revisión programada cada 20 meses, para mantener la garantía.

Para ampliar la garantía, contacte con el proveedor del servicio.

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

## Comunicación de incidentes graves

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

## Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos / electrónicos y / o baterías que no deben desecharse como desecho general ni incinerarse al final de la vida útil del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos / electrónicos y / o baterías deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la normativa vigente para el manejo de RAEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos) o regulaciones locales equivalentes. El resto del producto también se debe reciclar siempre que sea posible de acuerdo con las regulaciones locales de reciclaje de desechos.

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.

### **Reconocimiento de marcas comerciales**

La marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas de Bluetooth SIG Inc., y Blatchford los utiliza bajo licencia. Todas las demás marcas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

### **Dirección registrada del fabricante**



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



Inhoud.....	57
1 Beschrijving en beoogd doel.....	58
2 Veiligheidsinformatie.....	59
3 Constructie .....	60
4 Kernpunten en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik .....	61
5 Batterijen opladen .....	62
6 Technische gegevens.....	64
Verklaringen en juridische informatie fabrikant .....	65

# 1 Beschrijving en beoogd doel

**Bewaar deze instructies.**

## Toepassing

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

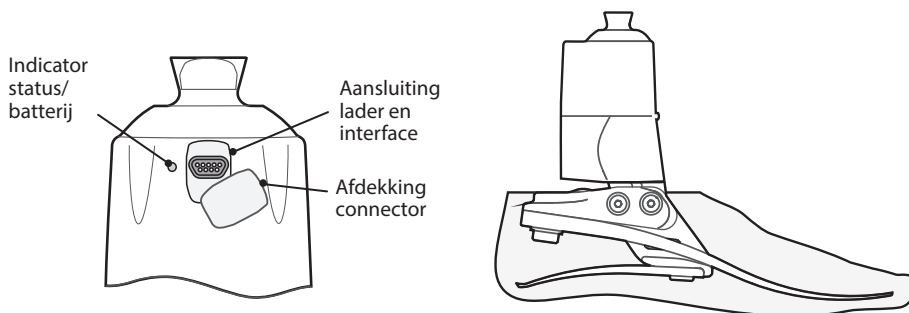
Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

De Elan is een biomimetisch voet- en enkelsysteem met microprocessorgestuurde dorsiflexie en plantairflexie. Het is bedoeld voor dynamische aanpassing (via gemotoriseerde ventielen) voor ondersteuning bij het lopen op verschillende oppervlakken, bij het veranderen van de loopsnelheid en voor meer veiligheid en zekerheid bij het lopen en staan.























## Kenmerken

- Dynamische dempweerstand is gericht op het verbeteren van de loopkenmerken voor een veiliger loopproces
- Microprocessorbesturing van weerstand in realtime
- De software van de Elan past zich aan de individuele loopkenmerken van de gebruiker aan
- Modus ondersteuning in stand
- Vermindert de spanning op de kokerinterface
- Configuratie van interface met pc met **Bluetooth**®-link en directe communicatie
- Voeding wordt voorzien via een integraal oplaadbaar batterijpak

Dit hulpmiddel zorgt voor een beperkte zelfuitlijning van de prothese op uiteenlopende terreinen en de daarop volgende wisselingen in schoeisel. Het is bedoeld om houding, evenwicht, stabiliteit en symmetrie in belasting verdeeld tussen de ledematen tijdens het lopen te verbeteren, terwijl een hoge druk bij de verbinding met de koker wordt verminderd.



## 2 Veiligheidsinformatie

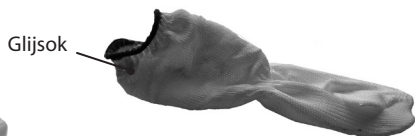
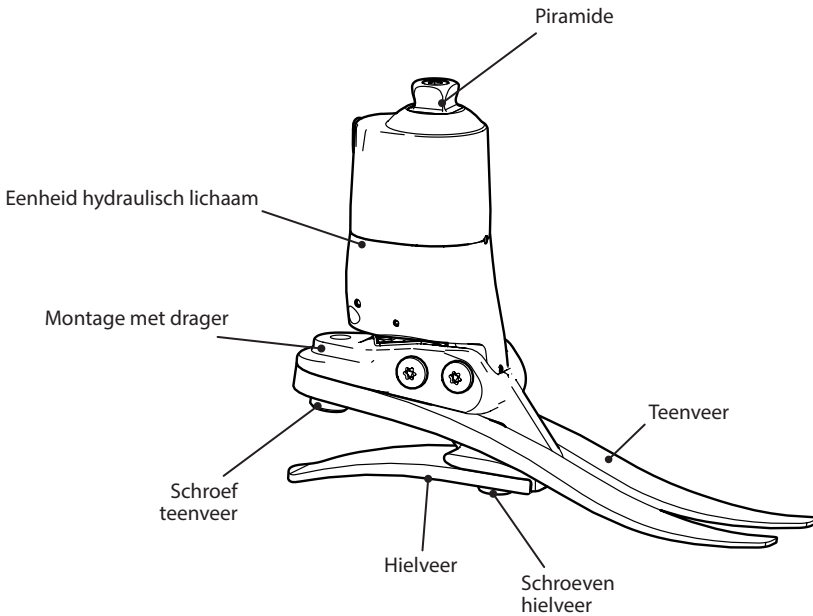
-  Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.
-  Elke verandering in de prestaties van de enkelbeweging, zoals beperking in beweging of niet soepel bewegen, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.
-  Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.
-  Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het programmeren zullen de functie van de enkel nadelig beïnvloeden en moeten onmiddellijk aan de serviceprovider worden gemeld voor herprogrammering en kalibratie.
-  Na langdurig gebruik kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.
-  Vermijd sterke magnetische velden, bronnen van elektrische interferentie en atmosferen die vloeistoffen en/of poeders bevatten.
-  Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.
-  De elektrische componenten zijn afgedicht voor waterbestendigheid. De Elan is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de enkel in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.
-  Zorg dat er geen water het aansluitpunt van de oplaadkabel kan binnendringen.
-  De Elan is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.
-  Neem contact op met de serviceprovider voor advies als de Elan moet worden gebruikt in combinatie met een pacemaker of een ander elektronisch medisch hulpmiddel.
-  Montage, programmeren en reparatie van de Elan mogen alleen worden uitgevoerd door voldoende gekwalificeerde behandelaars, gecertificeerd door Blatchford.
-  De gebruiker mag de afstelling van de Elan niet eigenhandig instellen of wijzigen.
-  De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.
-  De Elan detecteert staan en lopen op hellingen, afdalingen en lopen met verschillende snelheden op een normale ondergrond. Niet-geïdentificeerde bewegingen, zoals lopen op een loopband, kunnen onverwacht gedrag van de enkel veroorzaken.
-  Sluit de lader nooit aan op de Elan terwijl de ledemaat wordt gedragen.
-  Laad de batterijen in de Elan alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden. Zorg ervoor dat de afdekking van de oplaadpoort weer op de juiste manier wordt teruggeplaatst nadat het opladen is voltooid. Vervang deze indien nodig.
-  Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.
-  Zorg ervoor dat de oplaadkabel en de Bluetooth®-dongle voorafgaand aan het aansluiten op de juiste manier zijn uitgelijnd, en dat de oplaadpoort goed toegankelijk is. (Raadpleeg hoofdstuk 5)
-  Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op de voetplaat past.
-  Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.
-  Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
-  **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd; anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

# 3 Constructie

## Belangrijkste onderdelen

- Eenheid met hydraulisch lichaam, inclusief piramide (aluminium/RVS/titanium)
- met batterijen (NiMH), elektromotoren en printplaat
- Dragereenheid (aluminium/ RVS)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Veerbevestigingsschroeven (titanium/ RVS)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (PU)

## Identificatie componenten



## 4 Kernpunten en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Het wordt aanbevolen om jaarlijks onderhoud uit te voeren. Ook dient er elke 20 maanden periodiek onderhoud te worden uitgevoerd als voorwaarde voor de garantie.

### Kernpunten

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

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verhoogde stijfheid in de enkel
- Verminderde ondersteuning knie (vrijere beweging)
- Elk ongewoon geluid

Bij een laag batterijniveau schakelt de Elan naar slaapmodus, wordt de dynamische controle uitgeschakeld en worden alleen de basisinstellingen voor weerstand gebruikt. Laad de batterijen van de Elan zo snel mogelijk op om de dynamische modus te herstellen.

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

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

### Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Zorg ervoor dat er geen water/vloeistoffen in het aansluitpunt terechtkomen (micro-D).

### Transport en opslag

Opslagtemperatuurbereik tussen -15 °C en 50 °C.

Indien de Elan wordt verzonden, moet de verpakking worden gebruikt die bij de eenheid is meegeleverd. Indien het hulpmiddel in een ledemaat is ingebouwd, dient deze op veilige wijze te worden opgeslagen zodat de eenheid niet wordt beschadigd.

### Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

### Milieu


Vermijd blootstelling van de Elan aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.



Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.

Geschikt voor gebruik buitenshuis

## 5 Batterijen opladen

 Informeer de gebruiker over de informatie over opladen in dit hoofdstuk. De batterijen mogen niet door de gebruiker worden vervangen en worden indien nodig bij het onderhoud vervangen.

**Voor het eerste gebruik dient u de gebruiksaanwijzing te lezen die met de oplader is meegeleverd.**

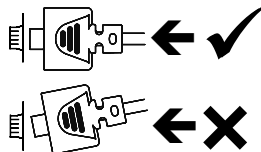
We raden aan om de Elan elke dag op te laden; het duurt ongeveer 2 uur om volledig op te laden, afhankelijk van het restniveau. Voor een (bijna) lege batterij kan dit langer duren.

Leg de ledemaat op een vlak oppervlak en gebruik de adapter van de oplaadkabel om de lader op de ingang aan de bovenkant van de behuizing van Elan aan te sluiten.

Gebruik het indicatorlampje op de lader om te bevestigen dat het opladen op de juiste manier is gestart:











**Zorg voorafgaand aan het aansluiten op de oplaadpoort voor een juiste uitlijning van de connector.**



Led	Oplaadstatus
Geel	Begintoestand/geen batterij
Oranje	Snel opladen
Groen/geel	Onderhouds-/druppellading
Groen	Volledig opgeladen
Oranje/groen	Fout

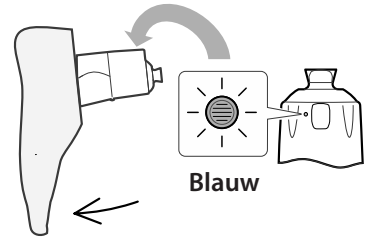
De Elan zal enkele seconden nodig hebben om te resetten wanneer de lader wordt losgekoppeld en een enkele keer blauw knipperen van de led bevestigt correct opstarten.

-  **1. Laad de batterijen in de Elan alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden.**
-  **2. De batterijlader kan worden gebruikt met een nominaal stopcontact tussen 100 V en 240 V wisselstroom, 50/60 Hz.**
-  **3. Sluit de lader nooit aan op de Elan terwijl de ledemaat wordt gedragen.**
-  **4. Tijdens het opladen wordt er geen stroom geleverd aan het besturingssysteem van de enkel.**
-  **5. De voorkant van de enkel kan warm worden tijdens het opladen, maar mag nooit te warm zijn om aan te raken. Er mag geen abnormale geur zijn. Als dit het geval is, dient onmiddellijk de stekker uit het stopcontact te worden getrokken en dient u contact met uw serviceprovider te op te nemen.**
-  **6. Plaats de ledemaat pas terug nadat de lader is losgekoppeld.**
-  **7. Laad de Elan altijd vóór gebruik op als deze langere tijd niet is gebruikt.**
-  **8. Zorg ervoor dat de afdekking van de connector na het opladen weer wordt teruggeplaatst**
-  **9. Bij het opladen van een lege batterij kan de batterij overgaan op druppelladen als voorzorgsmaatregel tegen beschadiging van de batterij.**

## Indicatie batterijlading/status

Om te controleren in welke mate de batterij is opgeladen, kan de voet verticaal naar beneden worden gekanteld en 4 seconden zo worden gehouden. De led aan de achterzijde van de Elan gaat blauw knipperen, 1 tot 3 keer (zie de tabel) om de oplaadstatus aan te geven; dit wordt vervolgens herhaald. Kantel de voet nogmaals om de batterijstatus nogmaals te controleren.

Opmerking... Deze functie kan door de behandelaar worden geactiveerd of gedeactiveerd; raadpleeg de handleiding voor behandelaars voor meer informatie.



Led	Batterijlading
3 keer knipperen	Maximaal
2 keer knipperen	Hoog
1 keer knipperen	Laag

Na het opladen van de Elan kan de led 2 of 3 keer knipperen; dit is afhankelijk van de oplaadtijd, de leeftijd en staat van de batterij.

## Statusindicatie Elan

1. **Één keer knipperen**  
Wanneer de lader wordt losgekoppeld, knippert de led eenmaal om aan te geven dat er correct is opgestart.
2. **Continu knipperen**  
Als de led na het ontkoppelen continu knippert, kan dit aangeven dat er een fout is gedetecteerd. Sluit de lader opnieuw aan en koppel deze weer los om de Elan eenmaal te resetten; de Elan knippert dan om aan te geven dat het opstarten goed is gegaan. Neem contact op met de serviceprovider als de Elan hiermee niet wordt gereset.
3. **Wisselend lang/kort knipperen**  
Geeft aan dat de batterij is uitgeschakeld. Neem contact op met de serviceprovider voor onderhoud aan de batterij als dit kort na het (voldoende) opladen gebeurt.

## 6 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -15 °C tot 50 °C

Gewicht component [maat 26N]: 1,2 kg

Aanbevolen activiteitsniveau: 3

Maximaal gewicht gebruiker: 125 kg

Bevestiging proximale uitlijning: Mannelijke piramide (Blatchford)

Bewegingsbereik hydraulische enkel (exclusief extra bewegingsbereik door hiel- en teenveren) 6 graden plantairflexie tot 3 graden dorsiflexie

Constructiehoogte: [maten 22 t/m 26] 170 mm

[zie het onderstaande diagram] [maten 27 t/m 30] 175 mm

Batterij:

Type batterij Oplaadbaar

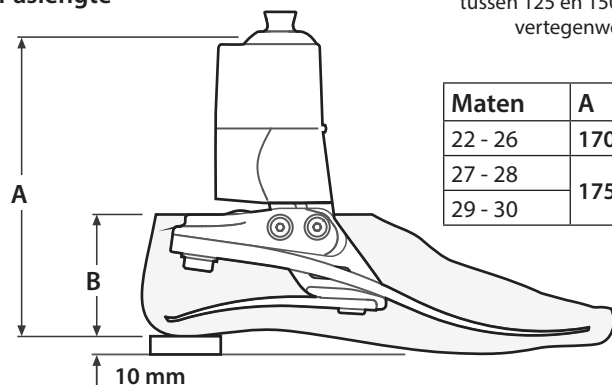
Levensduur batterij Varieert, maar ten minste 24 uur na volledig opladen. Dagelijks opladen

Batterijlader:

Oplaadtijd tot volledige lading 2 uur

Frequentie ingangsspanning 100 V tot 240 V AC  
50 tot 60 Hz

### Paslengte



\* Neem bij gebruikers met een gewicht tussen 125 en 150 kg contact op met een vertegenwoordiger van Blatchford.

Maten	A	B
22 - 26	170 mm	65 mm
27 - 28	175 mm	70 mm
29 - 30		75 mm

---

# Verklaringen en juridische informatie fabrikant

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Aansprakelijkheid

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

## CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Garantie

Voor de Elan geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Elke 20 maanden is gepland onderhoud nodig als voorwaarde voor de garantie.

Neem contact op met de serviceprovider voor de uitgebreide garantie.

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

## Ernstige incidenten melden

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

## Milieuaspecten



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

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

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

### **Erkenning handelsmerken**

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

Elan en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

### **Geregistreerd adres fabrikant**



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

# Spis treści

PL

Spis treści .....	68
1 Opis i przeznaczenie .....	69
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	70
3 Budowa .....	71
4 Ważne informacje i środki ostrożności przy stosowaniu .....	72
5 Ładowanie akumulatora .....	73
6 Specyfikacja techniczna .....	75
Deklaracje producenta i informacje prawne .....	76

# 1 Opis i przeznaczenie

**Prosimy zachować te instrukcje.**

## Zastosowanie

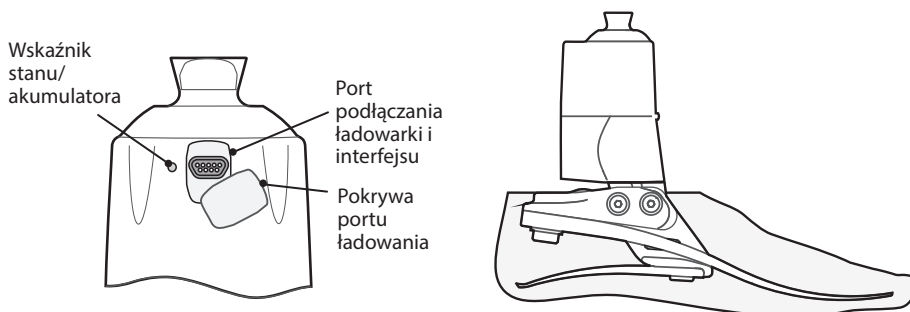
Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej. Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Proteza Elan to biomimetyczny system składający się z elektronicznej stopy protezowej oraz stawu skokowego z wbudowanym mikroprocesorem, który steruje zgięciem grzbietowym i zgięciem podszwowy. Podczas chodzenia proteza dynamicznie dostosowuje się (dzięki zaworom z napędem silnikowym) do różnych powierzchni i zmiany prędkości chodu, zapewniając wsparcie i wyższy poziom bezpieczeństwa oraz stabilności zarówno podczas chodzenia, jak i stania.
























## Cechy charakterystyczne

- Dynamiczne tłumienie oporu ma na celu ułatwienie chodu, zwiększając bezpieczeństwo użytkownika podczas chodzenia
- Mikroprocesorowe sterowanie oporem w czasie rzeczywistym
- Oprogramowanie protezy Elan dostosowuje się do charakterystyki chodu użytkownika
- Tryb wsparcia w pozycji stojącej
- Ma na celu zmniejszenie nacisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy
- Konfiguracja interfejsu komputerowego i komunikacji bezpośredniej przez **Bluetooth®**
- Proteza jest zasilana przez wbudowany akumulator, który można doładować

Ten wyrób zapewnia samodostosowywanie się protezy w ograniczonym zakresie do zróżnicowania terenu i po zmianie obuwia. Proteza ma za zadanie ograniczyć kołysanie się postawy oraz zwiększyć stabilność postawy i obciążania kończyn przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych nacisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy.



## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

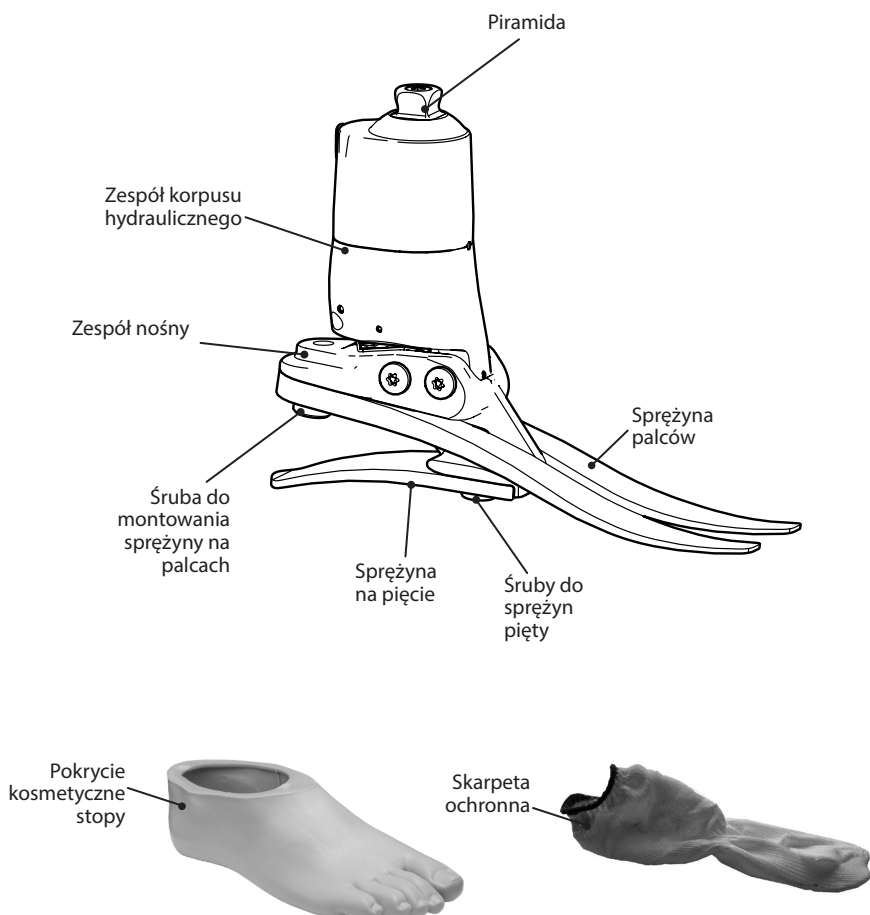
-  Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.
-  Wszelkie zmiany w płynności ruchu stawu skokowego, np. ograniczony ruch, brak płynności ruchu, powinny być natychmiast zgłaszane świadczeniodawcy.
-  Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.
-  Nadmierne zmiany wysokości położenia pięty po zakończeniu programowania będą miały negatywny wpływ na funkcjonowanie stawu skokowego i powinny być natychmiast zgłaszane świadczeniodawcy w celu przeprogramowania i kalibracji.
-  Przy długotrwałym użytkowaniu obudowa stawu skokowego może się mocno nagrzewać.
-  Należy unikać narażania protezy na silne pola magnetyczne, źródła zakłóceń elektrycznych, cieczy i/lub pył.
-  Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.
-  Komora podzespołów elektronicznych jest szczelna, zapewniając wodoodporność wyrobu. Proteza Elan nie jest jednak przeznaczona do stosowania w środowisku wodnym lub jako proteza, z której można korzystać pod prysznicem. W przypadku kontaktu stawu skokowego z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha.
-  Należy upewnić się, że do złącza interfejsu / przewodu do ładowania nie przedostała się woda.
-  Proteza Elan nie jest przeznaczona do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub znacznej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.
-  Jeśli z protezy Elan będą korzystały osoby z rozrusznikiem serca lub innym elektronicznym wyrobem medycznym, należy skontaktować się ze świadczeniodawcą w celu uzyskania porady.
-  Montaż, programowanie i naprawa protezy Elan mogą być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy specjalistów autoryzowanych przez firmę Blatchford.
-  Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień protezy Elan.
-  Użytkownik musi informować swojego lekarza o każdej zmianie stanu zdrowia.
-  Proteza Elan wykrywa przejście do pozycji stojącej, jak również zmiany nachylenia podłoża podczas chodzenia oraz zmienną prędkość poruszania się po równych powierzchniach. Nieokreślone ruchy, na przykład poruszanie się po bieżni lub taśmociągu, mogą powodować nieoczekiwane zachowanie się stawu skokowego.
-  Nie wolno podłączać ładowarki akumulatora protezy Elan do zasilania, gdy proteza jest założona na kończynę.
-  Akumulatory protezy Elan można ładować wyłącznie za pomocą dostarczonej z produktem ładowarki. Ładowarki nie wolno używać do ładowania żadnych innych urządzeń. Należy upewnić się, że pokrywa portu ładowania jest prawidłowo założona po zakończeniu ładowania. W przypadku uszkodzenia pokrywy, należy ją wymienić.
-  Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne z założoną protezą nadal należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów ruchu drogowego.
-  Przed podłączeniem należy upewnić się, że przewód do ładowania i klucz sprzętowy Bluetooth® są prawidłowo dopasowane oraz że zapewniony jest odpowiedni dostęp do portu ładowania (patrz punkt 5).
-  Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.
-  Prosimy pamiętać o niebezpieczeństwie przytraśnięcia palców.
-  Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszeniem odporności sprzętu na zaburzenia elektromagnetyczne, a w rezultacie jego nieprawidłowym działaniem.
-  **OSTRZEŻENIE:** Z przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy korzystać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części tego wyrobu, w tym kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.

## 3 Budowa

### Główne elementy

- Zespół korpusu hydraulicznego wraz z piramidą (aluminium / stal nierdzewna / tytan) składa się z baterii (NiMH), silników elektrycznych i płytki obwodów drukowanych (PCB)
- Zespół nośny (aluminium / stal nierdzewna)
- Sprężyny pięty i palców (e-Carbon)
- Śruby do montażu sprężyn (tytan / stal nierdzewna)
- Skarpeta ochronna (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne (PU)

### Elementy składowe



## 4 Ważne informacje i środki ostrożności przy stosowaniu

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zaleca się, aby konserwacja była przeprowadzana co roku, a serwis co 20 miesięcy, co stanowi warunek gwarancji.

### Ważne informacje

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie sztywności w stawie skokowym
- Zmniejszenie podparcia w stawie skokowym (luźne poruszanie się)
- Nietypowe dźwięki

Przy niskim stanie naładowania akumulatora proteza stopy Elan przejdzie w tryb uśpienia, wyłączy sterowanie dynamiczne i korzysta tylko z podstawowych ustawień oporu. Aby przywrócić tryb dynamiczny, należy jak najszybciej naładować akumulator systemu Elan.

O następujących zmianach należy poinformować także lekarza:

- wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika;
- Znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV.

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących. Należy zapewnić, aby do portu interfejsu (Micro D) nie przedostała się woda/ciecz.

### Transport i magazynowanie

Zakres temperatury przechowywania od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .

W przypadku przygotowywania systemu Elan do wysyłki należy użyć opakowania dostarczonego wraz z wyrobem. Jeśli proteza stopy zostanie zintegrowana z protezą kończyny, wyrób należy bezpiecznie przechowywać, aby go nie uszkodzić.

### Obciążanie

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko


Należy unikać narażania protezy Elan na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.



Można używać na zewnątrz

Wyłącznie do stosowania w temperaturze od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .

## 5 Ładowanie akumulatora

 Prosimy o przekazanie użytkownikowi informacji dotyczących ładowania znajdujących się w tym punkcie. Akumulatory nie mogą być wymieniane przez użytkownika i jeśli zajdzie taka potrzeba, zostaną wymienione podczas konserwacji.

**Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do ładowarki.**

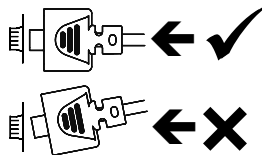
Zalecamy, aby akumulator protezy Elan ładować codziennie; pełne naładowanie zajmuje około 2 godziny, w zależności od stanu naładowania akumulatora. Ładowanie wyładowanego lub całkowicie rozładowanego akumulatora może potrwać dłużej.

Należy położyć protezę na płaskiej powierzchni i za pomocą adaptera kabla ładowarki podłączyć ją do portu ładowania w górnej części korpusu protezy Elan.

Rozpoczęcie ładowania potwierdza wskaźnik LED na ładowarce:












Przed podłączeniem do portu ładowania należy upewnić się, że złącze jest prawidłowo wyrównane



Dioda LED	Status ładowania
Żółty	Stan inicjalizacji / brak baterii
Pomarańczowy	Szybkie ładowanie
Zielony/żółty	Podtrzymywanie naładowania akumulatora prądem o niskim natężeniu
Zielony	W pełni naładowany
Pomarańczowy/zielony	Błąd

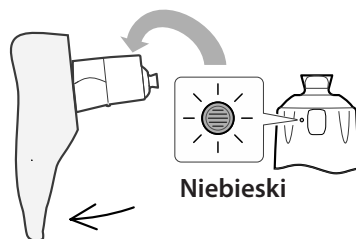
Po odłączeniu ładowarki należy odczekać kilka sekund, aż proteza Elan zresetuje się, a pojedyncze mignięcie diody LED na niebiesko potwierdzi prawidłowe uruchomienie.

-  1. Akumulatory protezy Elan można ładować wyłącznie za pomocą dostarczonej z produktem ładowarki. Ładowarki nie wolno używać do ładowania żadnych innych urządzeń.
-  2. Ładowarkę akumulatorów można podłączać do gniazdka zasilania prądem o napięciu znamionowym 100-240 V AC, 50/60 Hz.
-  3. Nie wolno podłączać ładowarki akumulatora protezy Elan do zasilania, gdy proteza jest założona na kończynę.
-  4. Podczas ładowania zasilanie nie jest dostarczane do systemu kontroli stawu skokowego.
-  5. Przednia część stawu skokowego może nagrzewać się podczas ładowania, ale nigdy nie powinna być za gorąca aby ją dotknąć. Z protezy nie powinien wydobywać się żaden nietypowy zapach. Jeśli taka sytuacja będzie miała miejsce, należy natychmiast odłączyć wtyczkę od gniazdka elektrycznego i skontaktować się ze świadczeniodawcą.
-  6. Nie wolno ponownie zakładać protezy, dopóki ładowarka nie zostanie odłączona.
-  7. Jeśli proteza Elan nie była używana przez dłuższy czas, należy ją naładować przed użyciem.
-  8. Po naładowaniu należy ponownie założyć pokrywę portu ładowania.
-  9. Podczas ładowania rozładowanego akumulatora ładowarka może powrócić do ładowania akumulatora prądem o niskim natężeniu, aby zapobiec uszkodzeniu akumulatora.

## Wskaźnik stanu naładowania akumulatora

Aby sprawdzić stan naładowania akumulatora, należy pionowo przechylić stopę w dół i przytrzymać w miejscu przez 4 sekundy. Dioda LED wskaźnika znajdującego się w tylnej części protezy Elan zacznie migać na niebiesko 1-3 razy (patrz tabela), aby wskazać stan naładowania akumulatora, później przestaje. Wystarczy ponownie poruszyć protezę stopy, aby sprawdzić stan naładowania akumulatora.

Uwaga... Ta funkcja może zostać włączona/wyłączona przez lekarza. Szczegółowe informacje można znaleźć w Podręczniku użytkownika przeznaczonym dla lekarza.



Dioda LED	Ładowanie akumulatora
3 mignięcia	Maksymalnie
2 mignięcia	Wysoka
1 mignięcie	Niska

Po naładowaniu akumulatora protezy Elan dioda LED może migać 2 lub 3 razy, co jest zależne od czasu ładowania, okresu eksploatacji oraz stanu akumulatora.

## Wskaźnik stanu protezy Elan

1. Pojedyncze mignięcie  
Po odłączeniu ładowarki dioda LED zamiga jeden raz, sygnalizując prawidłowe uruchomienie.
2. Ciągłe miganie  
Jeśli po odłączeniu dioda LED będzie migała, może to oznaczać, że został wykryty błąd. Aby zresetować protezę Elan, należy ponownie podłączyć, a następnie odłączyć ładowarkę. Proteza Elan powinna mignąć jeden raz, aby wskazać prawidłowe uruchomienie. Jeśli proteza Elan nie zresetuje się, należy skontaktować się ze świadczeniodawcą.
3. Naprzemienne miganie długie-krótkie  
Wskazuje wyłączenie akumulatora. Jeśli taka sytuacja będzie miała miejsce zaraz po odpowiednio długim okresie ładowania, należy skontaktować się ze świadczeniodawcą.

## 6 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: od -15°C do 50°C

Masa wyrobu [rozmiar 26N]: 1,2 kg

Zalecany poziom aktywności: 3

Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg\*

Proksymalne mocowanie osiuające: Piramida męska (Blatchford)

Zakres ruchu hydraulicznego stawu skokowego (nie obejmuje dodatkowego zakresu ruchu zapewnianego przez sprężyny na pięcie i palcach) 6° w przypadku zgięcia podeszwowego i 3° w przypadku zgięcia grzbietowego

Wysokość: [rozmiary 22-26] 170 mm

[Patrz wykres poniżej] [rozmiary 27-30] 175 mm

Akumulator:

Typ akumulatora Wielokrotnego ładowania

Czas pracy na akumulatorze Zmienny, minimum 24 godz. od pełnego naładowania. Wymaga codziennego ładowania

Ładowarka akumulatora:

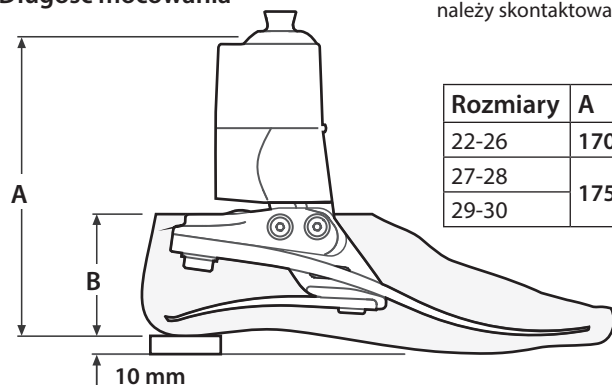
Czas do pełnego naładowania 2 godziny

Napięcie wejściowe 100–240 V AC

Częstotliwość napięcia 50–60Hz

### Długość mocowania

\*w przypadku masy użytkownika 125-150 kg, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Blatchford.



Rozmiary	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

---

# Deklaracje producenta i informacje prawne

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

## Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

## Gwarancja

Na protezę stopy Elan oferujemy 36-miesięczną gwarancję, na pokrycie kosmetyczne 12-miesięczną gwarancję, a na skarpetę ochronną 3-miesięczną gwarancję.

Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Warunkiem utrzymania gwarancji na wyrób jest konserwacja, wykonywana regularnie co 20 miesięcy.

W celu uzyskania przedłużonej gwarancji należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## Aspekty środowiskowe



Ten symbol oznacza, że wyrób zawiera elementy elektryczne/elektroniczne i/lub akumulator, które nie mogą być wyrzucane razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi ani spalane po zakończeniu eksploatacji wyrobu.

Po zakończeniu eksploatacji wyrobu, wszystkie części elektryczne/elektroniczne i/lub akumulator muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z Dyrektywą WEEE dotyczącą postępowania ze zużyтым sprzętem elektrycznym i elektronicznym lub równoważnymi przepisami lokalnymi. Pozostała część wyrobu powinna być również w miarę możliwości poddana recyklingowi zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu odpadów.

Aby zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu środowiska lub uszczerbkowi na zdrowiu wynikającym z niekontrolowanego usuwania odpadów, firma Blatchford oferuje usługę odbioru wyeksploatowanych wyrobów. Szczegółowych informacji na ten temat udziela Biuro Obsługi Klienta.

### **Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych**

Logotyp i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG Inc. i każde użycie tych znaków przez Blatchford podlega warunkom licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe stanowią własność ich prawowitych właścicieli.

Elan i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

### **Adres siedziby producenta**



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

Índice .....	79
1 Descrição e finalidade .....	80
2 Informações de segurança.....	81
3 Componentes.....	82
4 Pontos principais e precauções de utilização .....	83
5 Carregamento da bateria .....	84
6 Dados técnicos.....	86
Declarações do fabricante e informações legais .....	87

# 1 Descrição e finalidade

**Guarde estas instruções.**

## Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

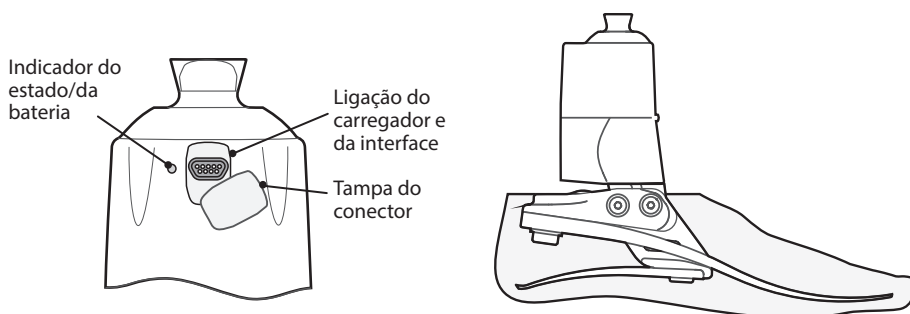
Concebido para um único utilizador.

O Elan é um sistema de pé e tornozelo biomimético cuja dorsiflexão e flexão plantar são controladas por um microprocessador. Foi concebido para se adaptar dinamicamente (com a ajuda de válvulas motorizadas), de forma a proporcionar assistência ao caminhar em diferentes superfícies e ao mudar a velocidade de marcha. Oferece uma melhor segurança e proteção ao caminhar e na posição de pé.
























## Características

- A resistência dinâmica ao amortecimento destina-se a melhorar as características de marcha para permitir um caminhar com mais segurança
- Controlo da resistência em tempo real por microprocessador
- O software do Elan adapta-se às características individuais de marcha de cada utilizador
- Modo "Standing Support" (Apoio na posição de pé)
- Visa reduzir a tensão ao nível do encaixe
- Interface para PC configurada através de ligação **Bluetooth®** e comunicação direta
- Alimentação assegurada por bateria recarregável integrada

Este dispositivo proporciona um autoalinhamento limitado da prótese em diversos tipos de piso e após a mudança de calçado. Destina-se a melhorar o balanço postural, equilibrar a estabilidade e a simetria da carga entre os dois membros e, ao mesmo tempo, aliviar as elevadas pressões no encaixe.



## 2 Informações de segurança

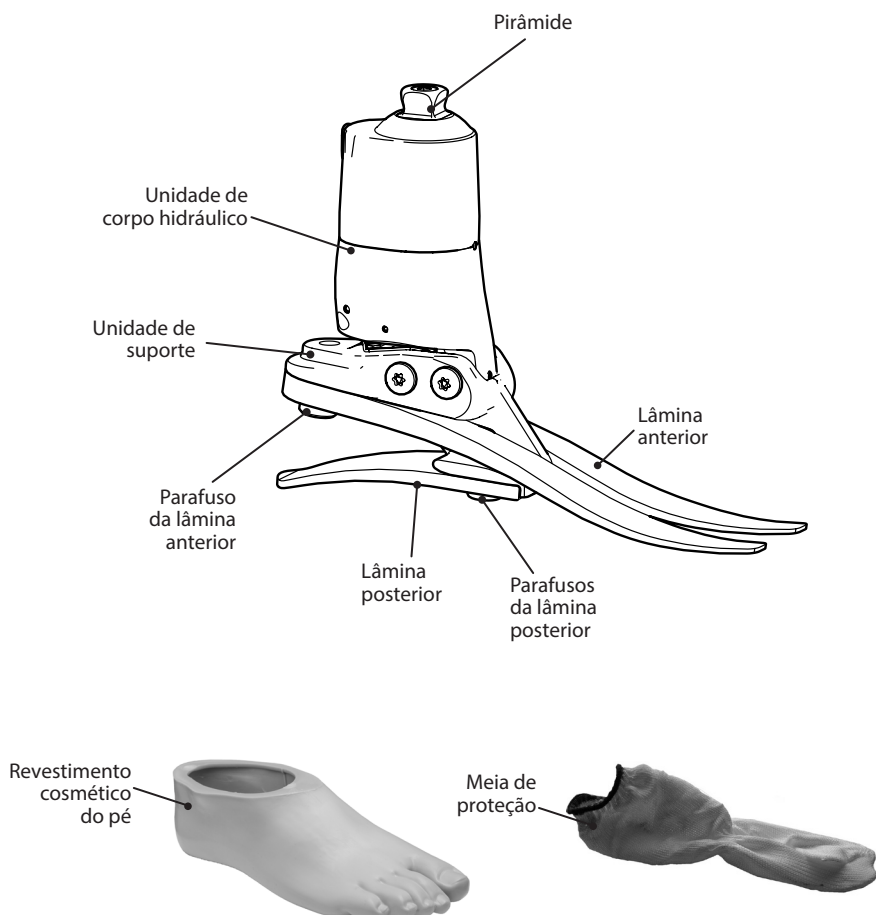
-  Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes que têm de ser cuidadosamente respeitadas.
-  Quaisquer alterações no desempenho do movimento do tornozelo (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.
-  Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.
-  Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar após a programação irão afetar negativamente o funcionamento do tornozelo e devem ser reportadas de imediato ao seu fornecedor para reprogramação e calibração.
-  Após uma utilização contínua, a estrutura exterior do tornozelo pode ficar quente ao toque.
-  Evite campos magnéticos fortes, fontes de interferência elétrica e atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.
-  Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.
-  Os componentes eletrônicos são isolados para resistência à água. No entanto, o Elan não se destina a ser utilizado dentro de água nem como uma prótese para o duche. Se o tornozelo entrar em contacto com a água, seque-o de imediato.
-  Certifique-se de que não entra água para o conector da interface/do cabo de carregamento.
-  O Elan não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.
-  Contacte o seu fornecedor caso o Elan seja utilizado em conjunto com um pacemaker ou com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.
-  A montagem, programação e reparação do Elan devem ser realizadas apenas por um ortoprotésico devidamente qualificado e certificado pela Blatchford.
-  O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do Elan.
-  O utilizador deve ser aconselhado a contactar o seu profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.
-  O Elan deteta quando o utilizador está parado em pé, a caminhar em planos inclinados (a subir ou a descer) e a caminhar em diferentes velocidades num piso normal. Os movimentos não identificados, como as passeadeiras e tapetes rolantes, podem provocar um comportamento inesperado do tornozelo.
-  Nunca ligue o carregador ao Elan antes de retirar a prótese.
-  Carregue as baterias do Elan utilizando apenas o carregador fornecido com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos. Após o carregamento, volte a colocar a tampa do conector da porta de carregamento e proceda à sua substituição caso esteja danificada.
-  O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.
-  Certifique-se de que o cabo de carregamento e o dongle *Bluetooth*® estão corretamente alinhados antes de proceder à ligação. Certifique-se ainda de que o acesso à porta de carregamento é o adequado (consulte a Secção 5).
-  Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.
-  Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.
-  A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
-  AVISO: O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante; caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

## 3 Componentes

### Peças principais

- Unidade de corpo hidráulico incluindo pirâmide (alumínio/aço inox./titânio baterias (NiMH), motores elétricos e PCI)
- Unidade de suporte (alumínio/aço inox.)
- Lâminas posterior e anterior (E-Carbon)
- Parafusos de fixação das lâminas (titânio/aço inox.)
- Meia de proteção (PE de rigidez ultraelevada)
- Revestimento cosmético do pé (PU)

### Identificação dos componentes



## 4 Pontos principais e precauções de utilização

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos que a manutenção seja efetuada com uma periodicidade anual. A garantia tem como condição a realização de uma revisão a cada 20 meses.

### Pontos principais

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Reduzido apoio ao tornozelo (maior liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho

Quando as baterias estiverem com pouca carga, o Elan entra em modo de suspensão, desliga o controlo dinâmico e utiliza apenas as definições básicas de resistência. Logo que possível, proceda ao carregamento das baterias do Elan para retomar o modo Dinâmico.

O ortoprotésico também tem de ser informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.
- Desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

### Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos. Certifique-se de que não entra água nem líquidos para o conector da interface (Micro-D).

### Transporte e armazenamento

Intervalo de temperatura de armazenamento entre -15 °C e 50 °C.

Se o Elan for expedido, deverá ser utilizada a embalagem fornecida com a unidade. Quando integrado numa prótese completa, deve ser acondicionado de forma segura, para não danificar a unidade.

### Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

### Ambiente

Evite expor o Elan a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

## 5 Carregamento da bateria

**i** Comunique ao utilizador as informações de carregamento descritas nesta secção. As baterias não podem ser substituídas pelo utilizador e serão substituídas, sempre que necessário, durante a revisão.

### Antes da primeira utilização, leia as instruções do utilizador fornecidas com o carregador.

Recomendamos que carregue o Elan diariamente; o tempo de carregamento total ronda as 2 horas, consoante a carga residual. O carregamento de uma bateria sem qualquer carga pode demorar mais tempo.

Pouse a unidade numa superfície plana e utilize o adaptador do cabo de carregamento para ligar o carregador à entrada situada na parte superior da estrutura do Elan.

Confirme se a unidade está a carregar verificando a luz indicadora no carregador:

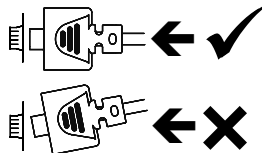
LED	Estado de carregamento
Amarelo	Estado de inicialização/sem carga
Laranja	Carregamento rápido
Verde/amarelo	Carregamento de manutenção/lento
Verde	Totalmente carregado
Laranja/verde	Erro

Se o carregador estiver desligado, a reinicialização do Elan demorará vários segundos. Um único piscar do LED azul confirmará um arranque correto.

- !** Carregue as baterias do Elan utilizando apenas o carregador fornecido com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.
- !** O carregador da bateria pode ser ligado a uma tomada elétrica com uma tensão entre 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.
- !** Nunca ligue o carregador ao Elan antes de retirar a prótese.
- !** Durante o carregamento, o sistema de controlo do tornozelo não é alimentado.
- !** A parte da frente do tornozelo pode aquecer durante o carregamento, mas não tanto que não lhe possa tocar. A presença de qualquer odor não é normal. Se tal acontecer, desligue imediatamente a unidade da corrente elétrica e contacte o seu fornecedor.
- !** Não coloque a prótese sem antes desligar o carregador.
- !** Se o Elan não for utilizado durante um longo período, carregue-o sempre antes de o utilizar.
- !** Coloque a tampa do conector após o carregamento.
- !** Ao carregar uma bateria sem carga, o carregador pode, por precaução, passar para o carregamento lento de modo a evitar danos na bateria.



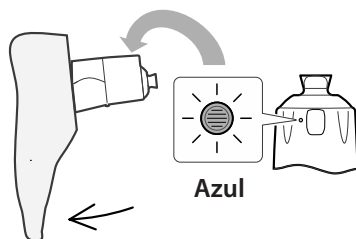
Verifique se o conector está devidamente alinhado antes de ligar à porta de carregamento



## Indicação da carga/do estado da bateria

Para verificar o estado de carga da bateria, incline o pé para baixo, verticalmente, e mantenha-o nessa posição durante 4 segundos. O LED situado na parte traseira do Elan piscará 1 a 3 vezes com a cor azul (consulte a tabela) para indicar o estado de carregamento e depois repete. Incline novamente o pé para voltar a verificar o estado da bateria.

Nota... esta funcionalidade pode ser ativada/desativada pelo ortoprotésico; para mais informações, consulte o Manual do profissional de saúde



LED	Carga da bateria
Piscar 3x	Máximo
Piscar 2x	Alto
Piscar 1x	Baixo

Após o carregamento do Elan, o LED pode piscar 2 ou 3 vezes, consoante o tempo de carregamento, a idade e o estado da bateria.

## Indicação do estado do Elan

1. Piscar único  
Quando o carregador está desligado, o LED piscará uma vez para indicar um arranque correto.
2. Piscar contínuo  
Se o LED piscar de forma contínua depois de desligar a unidade, tal pode ser indicativo da deteção de um erro. Para reiniciar o Elan, volte a ligar e depois a desligar o carregador. O Elan deve piscar uma vez para indicar um arranque correto. Se não conseguir reiniciar o Elan, contacte o seu fornecedor.
3. Piscar longo-curto alternado  
Indica a desativação da bateria; se isto ocorrer pouco tempo depois de um período de carregamento normal, contacte o seu fornecedor pois poderá ser necessário verificar a bateria.

## 6 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: -15 °C a 50 °C

Peso do componente [*tamanho 26N*]: 1,2 kg

Nível de atividade recomendado: 3

Peso máximo do utilizador: 125 kg\*

Encaixe de alinhamento proximal: Pirâmide macho (Blatchford)

Amplitude de movimento hidráulico do tornozelo:  
(exclui amplitude de movimento adicional proporcionada pelas lâminas posterior e anterior) de 6 graus de flexão plantar a 3 graus de dorsiflexão

Altura de construção:  
[ver diagrama abaixo] [*tamanhos 22–26*] 170 mm  
[*tamanhos 27–30*] 175 mm

Bateria:

Tipo de bateria Recarregável

Vida útil da bateria Variável, mas pelo menos 24 horas após um carregamento completo.  
Carregar todos os dias

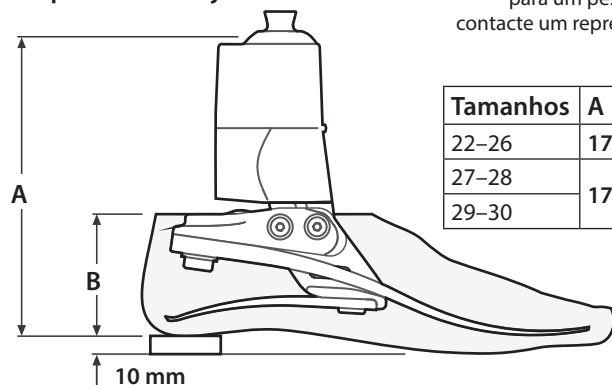
Carregador da bateria:

Tempo necessário para um carregamento completo 2 horas

Tensão de entrada 100 V a 240V CA  
Frequência 50 a 60 Hz

### Comprimento de ajuste

\* para um peso entre 125 kg e 150 kg contacte um representante da Blatchford.



Tamanhos	A	B
22–26	170 mm	65 mm
27–28	175 mm	70 mm
29–30		75 mm

---

# Declarações do fabricante e informações legais

---

## FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: A8TBM78ABCDEFHG.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

## RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Garantia

O Elan possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

É necessário efetuar uma revisão programada a cada 20 meses para manter a garantia.

Para prolongar o período de garantia, contacte o fornecedor.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

## Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## Aspetos ambientais



Este símbolo indica que o produto contém componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados como resíduos comuns nem incinerados no final da vida útil do produto.

No final da vida útil do produto, todos os componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) ou os regulamentos locais equivalentes. O remanescente do produto deve também ser reciclado, quando possível, de acordo com os regulamentos locais de reciclagem de resíduos.

Para ajudar a evitar eventuais danos no meio ambiente ou na saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford disponibiliza um serviço de retoma. Para mais informações, contacte o serviço de apoio ao cliente.

### **Declaração de marcas comerciais**

A marca nominativa Bluetooth® e respetivos logótipos são marcas registadas da Bluetooth SIG Inc. e a sua utilização pela Blatchford está sujeita a licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Elan e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

### **Sede social do fabricante**



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

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://www.blatchfordus.com)

**Blatchford Europe GmbH**

Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221 87808 0  
Fax: +49 (0) 9221/87808 60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

Hardangervegen 72  
Seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55 91 88 60  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

© Blatchford Products Limited 2023. All rights reserved.

Patents: US: 6719807, 7985265, 8574312, 8740991, 9132023

EU/RoW: 5336386, 1149568



938318SPK1/3-0721