

Elan

User Guide

ELAN22L1S—ELAN30R8S
ELAN22L1SD—ELAN30R8SD

EN	User Guide	2
NO	Brukerhåndbok	13
RU	Руководство пользователя	24
ZH	用户指南	35
AR	دليل المستخدم	46

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.

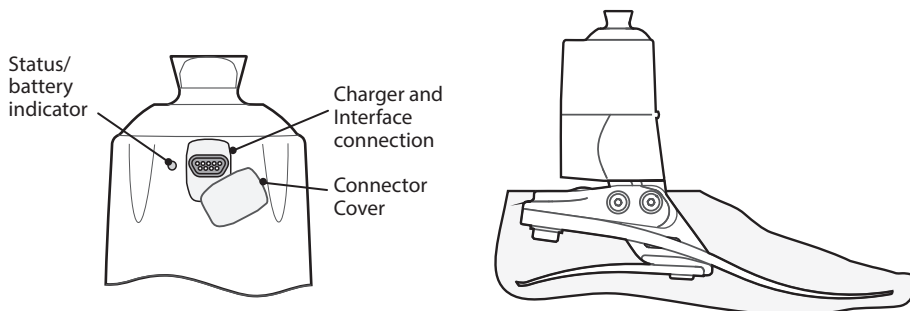
Intended for single user.

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

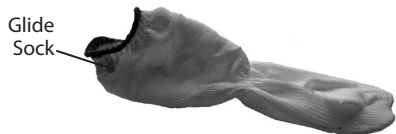
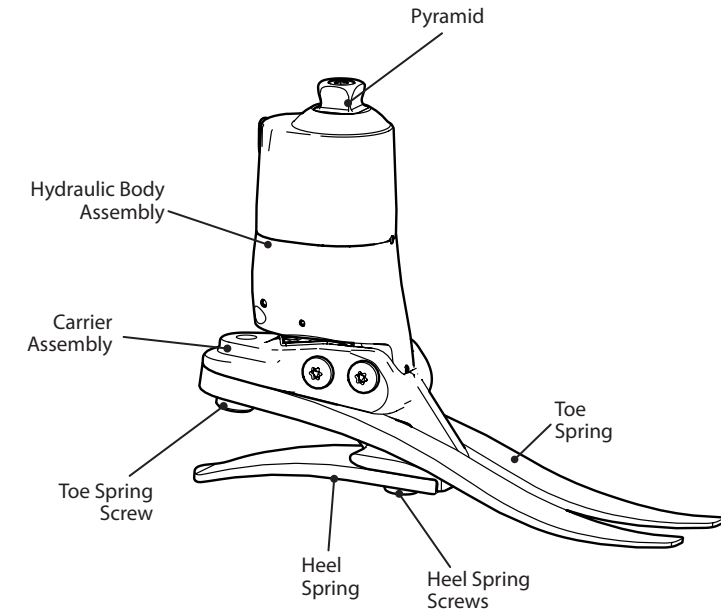
-  This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.
-  Any changes in performance of the ankle motion e.g. restricted movement, non-smooth motion should be immediately reported to your service provider.
-  Always use a hand rail when descending stairs and 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*[®] 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.

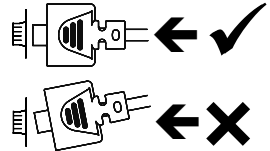
Read the user instructions supplied with the charger before using for the first time.

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

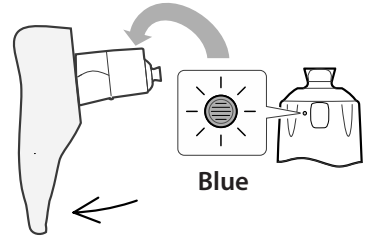
The Elan will take several seconds to reset when the charger is disconnected and a single blue flash from the LED will confirm a correct startup.

-  **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:

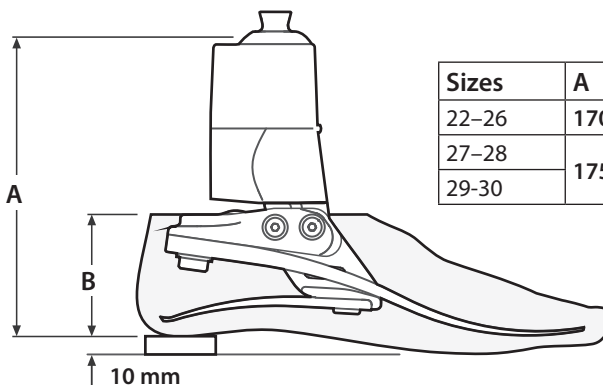
Charging time to full charge 2 hours

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



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.

Innhold.....	13
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	14
2 Sikkerhetsinformasjon.....	15
3 Konstruksjon.....	16
4 Nøkkelpunkter og forholdsregler for bruk.....	17
5 Batterilading.....	18
6 Tekniske data	20
Produsentens erklæringer og juridisk informasjon	21

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Ta vare på disse instruksjonene.

Anvendelse

Denne enheten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

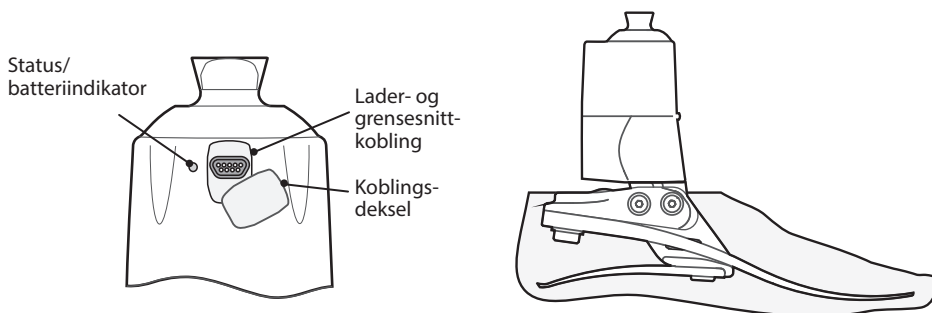
Beregnet på én bruker.

Elan er et biomimetisk fot- og ankelsystem med mikroprosessorkontrollert dorsifleksjon og plantarfleksjon. Den er laget for å tilpasses dynamisk (via motorstyrte ventiler) for å gi assistanse ved gange på en rekke overflater, ved forandring av ganghastighet og økte trykksikkerhetsnivåer når man går og står.
























Fordeler

- Dynamisk dempingsmotstand forbedrer ganglaget og gjør det tryggere å gå
- Mikroprosessorstyring av motstanden i sanntid
- Elan-programvaren tilpasser seg den enkelte brukers ganglag
- Stående støttemodus
- Mindre slitasje på kontakten
- PC-grensesnittoppsett med **Bluetooth**[®]-kobling og direkte kommunikasjon
- Strøm tilføres via en innebygd, oppladbar batteripakke

Denne enheten gir begrenset selvjustering av protesen på ulike terreng og i henhold til fottøyet som brukes. Den forbedrer svai i ryggen og balansestabilitet og holdningens symmetri, samtidig som den avlaster høyt trykk mot kontaktflaten.



2 Sikkerhetsinformasjon

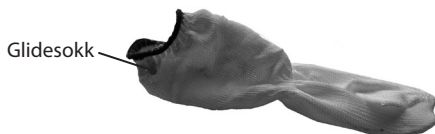
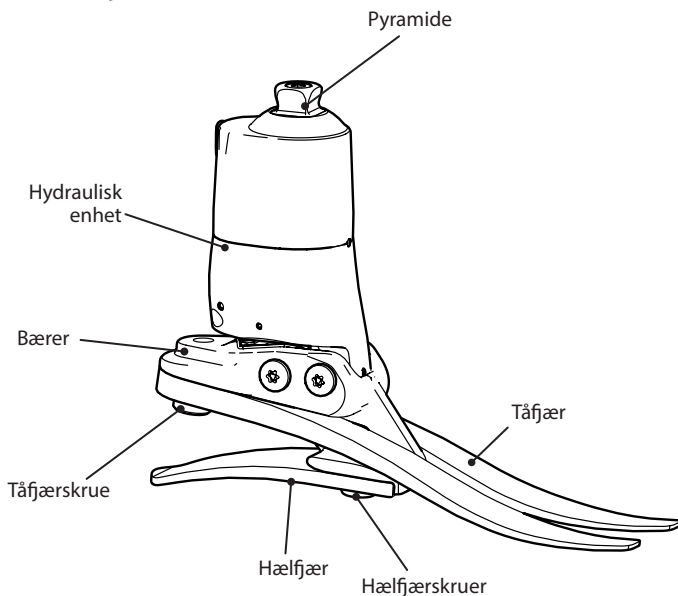
-  Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.
-  Enhver endring i ankelbevegelsen, f.eks. begrenset bevegelse eller ujevn bevegelse, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.
-  Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper og overalt ellers.
-  Alle store endringer i hælhøyde etter programmering vil påvirke ankelfunksjonen negativt og må umiddelbart rapporteres til sertifisert helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.
-  Etter kontinuerlig bruk kan ankelpakningen bli varm å ta på.
-  Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens, væske- og/eller pulverfylte atmosfærer.
-  Unngå ekstrem varme og/eller kulde.
-  De elektroniske komponentene er forseglet for vannbestandighet. Imidlertid må Elan ikke brukes under vann eller som en dusjprotese. Hvis ankelprotesen kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart.
-  Sørg for at det ikke kommer vann inn i grensesnitt-/ladekabelkontakten.
-  Elan er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport, ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.
-  Kontakt helsepersonell for råd hvis Elan skal brukes med en pacemaker eller annen elektromedisinsk enhet.
-  Montering, programmering og reparasjon av Elan må kun utføres av kvalifisert helsepersonell, sertifisert av Blatchford.
-  Brukeren må ikke justere eller tukle med Elan-oppsettet.
-  Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.
-  Elan kan registrere at du står og går i oppoverbakke eller nedoverbakke og at du går i forskjellige hastigheter på normal grunn. Ikke-identifiserte bevegelser, slik som tredemøller og rullebånd, kan forårsake uventet ankelbevegelse.
-  Koble aldri laderen til Elan mens du fremdeles bruker protesen.
-  Batteriene i Elan skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr. Sikre at dekslet til ladeporttilkoblingen er riktig satt på plass etter lading. Erstatt den hvis den er skadet.
-  Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid kjøreglene.
-  Sikre at ladekabelen og *Bluetooth*[®]-sikkerhetsnøkkelen er riktig rettet inn før tilkobling, og at det er gitt ordentlig tilgang til ladeporten (Se avsnitt 5).
-  For å minimere risikoen for glipping, må det alltid brukes sko som passer til fotskallet.
-  Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.
-  Bruk av andre tilbehør, transduasere og ledninger enn dem som er spesifisert eller levert av produsenten av enheten, kan føre til at enheten får økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, som igjen kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
-  ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert ledninger spesifisert av produsenten, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

- Hydraulisk enhet inkludert pyramide (aluminum / rustfritt Stl./Titan innbefatter batterier (NiMH), elektriske motorer og PCB
- Bærer (aluminum/rustfritt stål)
- Hæl- og tåfjær (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan/rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)

Komponentidentifikasjon



4 Nøkkelpunkter og forholdsregler for bruk

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales at vedlikehold utføres årlig og at service utføres som en betingelse for garantien hver 20. måned.

Nøkkelpunkter

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning i ankelstivhet
- Redusert ankelstøtte (friere bevegelse)
- Uvanlige lyder

Ved lavt batterinivå vil Elan gå i sovemodus, slå av dynamisk kontroll og bruke kun grunnleggende motstandsinnstillinger. Lad Elan batteriene så snart som mulig for å gjenopprette dynamisk modus.

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om følgende:

- eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- betydelig slitasje eller overdreven misfarging fra langvarig eksponering mot UV

Rengjøring

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. IKKE bruk sterke rensemidler. Sørg for at det ikke kommer vann/væsker inn i grensesnittkontakten (Micro D).

Transport og oppbevaring

Oppbevares ved temperatur mellom -15 °C og 50 °C.

Hvis Elan skal forsendes, bruk emballasjen som følger med enheten. Når den er bygget inn i en protese, skal den oppbevares godt sikret slik at det ikke skader enheten.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø


Unngå å eksponere Elan for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



Egnet for utendørs bruk

5 Batterilading

 Informer brukeren om ladeinstruksjonene i dette avsnittet. Batteriene kan ikke skiftes ut i felten og må byttes ved behov under service.

Les brukerinstruksjonene som følger med laderen før første gangs bruk.

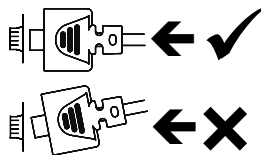
Vi anbefaler at Elan lades daglig. Den bør bruke 2 timer på å lades helt opp, avhengig av mengden gjenværende batteri. Et utladet eller flatt batteri kan bruke lengre tid.

Legg protesen på et flatt underlag og bruk ladekabeladapteren til å koble laderen til sokkelen øverst på Elan-enheten.

Bruk indikatorlampen på laderen for å bekrefte at ladingen starter riktig:












Sikre riktig posisjonering for koplingen før tilkobling til ladeporten



LED	Ladestatus
Gul	Startfase / tomt for batteri
Oransje	Lader raskt
Grønn/gul	Vedlikeholdslading
Grønn	Fulladet
Oransje/grønn	Feil

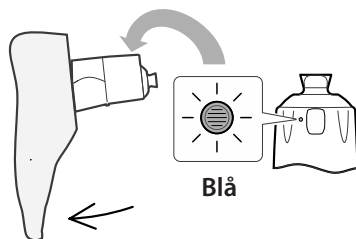
Elan vil bruke flere sekunder på å nullstilles når laderen er frakoblet, og ett enkelt blått blink fra LED-en vil bekrefte riktig oppstart.

-  1. Batteriene i Elan skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.
-  2. Batteriladeren kan brukes med en stikkontakt med nominelle verdier mellom 100 V og 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz.
-  3. Koble aldri laderen til Elan mens du fremdeles bruker protesen.
-  4. Under lading leveres det ingen strøm til ankelkontrollsystemet.
-  5. Fremtiden på ankelprotesen kan bli varm under lading, men skal aldri være for varm til å ta på. Det skal ikke være noe unormal lukt. I så fall må du med en gang koble fra strømforsyningen og kontakte serviceleverandøren.
-  6. Ikke slå på protesen før laderen er frakoblet.
-  7. Lad alltid Elan før bruk hvis den har stått ubrukt i lengre tid.
-  8. Sikre at koblingsdekselet blir satt på plass etter lading
-  9. Ved lading av et tomt batteri kan laderen gå tilbake til vedlikeholdslading, som en forhåndsregel mot å skade batteriet.

Batteriladerindikator/statusindikasjon

For å sjekke status på batteriladingen, vipp foten ned vertikalt og hold den rolig i 4 sekunder. LED-en på baksiden av Elan vil blinke blått 1–3 ganger (se tabell), og deretter gjentas. Vipp foten på nytt for å kontrollere status på batteriet igjen.

Merk... Denne funksjonen kan aktiveres/deaktiveres av legen, se detaljer i klinikerhåndboken



LED	Batterilader
3 blink	Maksimum
2 blink	Høy
1 blink	Lav

Etter Elan har blitt oppladet, kan LED-lyset vise to eller tre blink. Dette vil avhenge av ladetiden, alderen og tilstanden til batteriet.

Elan statusindikasjon

1. Enkelt blink

Når laderen er koblet fra, vil LED-en blinke en gang for å angi riktig oppstart.

2. Kontinuerlig blinking

Hvis LED-en blinker kontinuerlig etter frakobling, kan dette indikere at en feil har blitt oppdaget. For å nullstille Elan, koble til på nytt og frakoble deretter laderen. Elan skal deretter blinke én gang for å vise riktig oppstart. Hvis Elan ikke nullstilles, ta kontakt med tjenestetilbyderen din.

3. Alternativ lang-kort blinking

Angir at batteriet skrus av. Hvis dette skjer kort tid etter en tilfredsstillende ladep periode, ta kontakt med tjenestetilbyderen din, siden service på batteriet kanskje er påkrevd.

6 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur: -15 °C til 50 °C

Komponentvekt [*Størrelse 26N*]: 1,2 kg

Anbefalt aktivitetsnivå: 3

Maksimal brukervekt: 125 kg*

Proksimal alignment-del: Hann-pyramide (Blatchford)

Bevegelsesrekkevidde for hydraulisk ankel 6 grader plantarfleksjon
til 3 grader dorsifleksjon

(ikke medregnet ekstra bevegelsesrekkevidde gitt av hæl- og tåfjær)

Bygghøyde: [*størrelser 22–26*] 170 mm

[*Se diagrammet nedenfor*] [*størrelser 27–30*] 175 mm

Batteri:

Batteritype Oppladbart

Batterilevetid Variabel, men minst 24 timer fra fulladet. Lad daglig

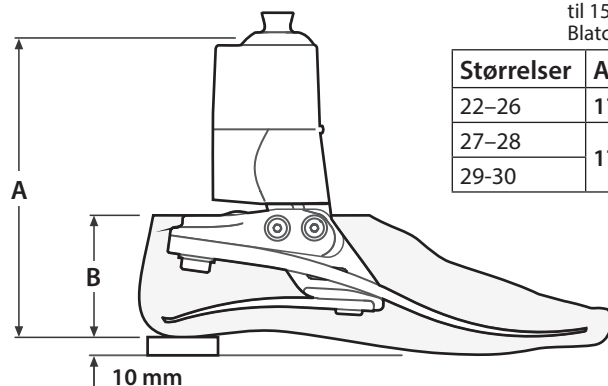
Batterilader:

Tid til fulladet 2 timer

Inngangsspenning 100 V til 240 V vekselstrøm

Frekvens 50 til 60 Hz

Monteringslengde



*for vekt over 125 kg og opp til 150 kg skal du kontakte en Blatchford-representant.

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

Produsentens erklæringer og juridisk informasjon

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

Ansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Garanti

Garantien for Elan varer i 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidesokken 3 måneder.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Det kreves service hver 20. måned for at garantien skal fortsette å gjelde.

Kontakt sertifisert helsepersonell for informasjon om utvidet garanti.

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

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter



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

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

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

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

Varemerker

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG Inc., og Blatchfords bruk av slike merker er underlagt lisensavtale. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere. Elan og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse



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

Содержание

RU

Содержание	24
1 Описание и предусмотренное назначение	25
2 Информация по безопасности.....	26
3 Конструкция	27
4 Основные положения и меры предосторожности.....	28
5 Зарядка встроенного аккумулятора.....	29
6 Спецификация	31
Заявления производителя и правовая информация	32

1 Описание и предусмотренное назначение

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

Область применения

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

Рекомендуется ежегодное проведение техобслуживания.

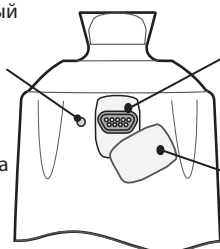
Стопа Элан это система биометрической стопы и гидравлической щиколотки с микропроцессорным управлением дорсифлексией и плантарфлексией. Конструкция стопы имеет динамическую адаптацию (при помощи приводов клапанов), которая помогает пользователю при ходьбе по различным опорным поверхностям, ходьбе в переменном темпе, а также увеличивает уровень безопасности и надежности при ходьбе и в процессе длительного стояния.

Основные характеристики

- Динамически изменяемое сопротивление улучшает характеристики походки, делая ее проще, безопаснее и изящней
- Микропроцессор управляет сопротивлением в режиме реального времени
- Программное обеспечение стопы Элан подстраивается в соответствии с индивидуальными особенностями походки пользователя
- Имеется режим дополнительной опоры при стоянии на одном месте
- Снижает нагрузки в области сопряжения гильзы протеза и культи пользователя
- Программное обеспечение для персонального компьютера позволяет через интерфейс **Bluetooth®** управлять настройками стопы
- Стопа имеет встроенный подзаряжаемый аккумулятор

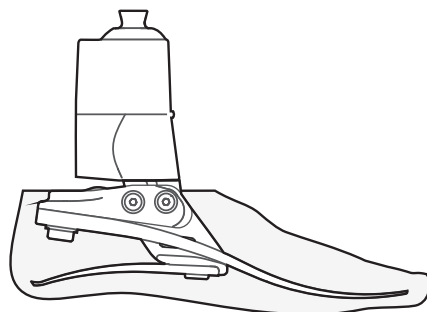
Данное устройство обеспечивает ограниченную самоустойровку протезной системы на различных опорных поверхностях, а также при смене типа обуви. Это необходимо для улучшения пострурального переноса, устойчивости и симметричности нагрузки конечности, а также снижения излишней нагрузки на гильзовый интерфейс.

Светодиодный индикатор текущего состояния стопы и заряда аккумулятора


























Коммуникационный и зарядный разъем

Крышка отсека с разъемом



2 Информация по безопасности

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

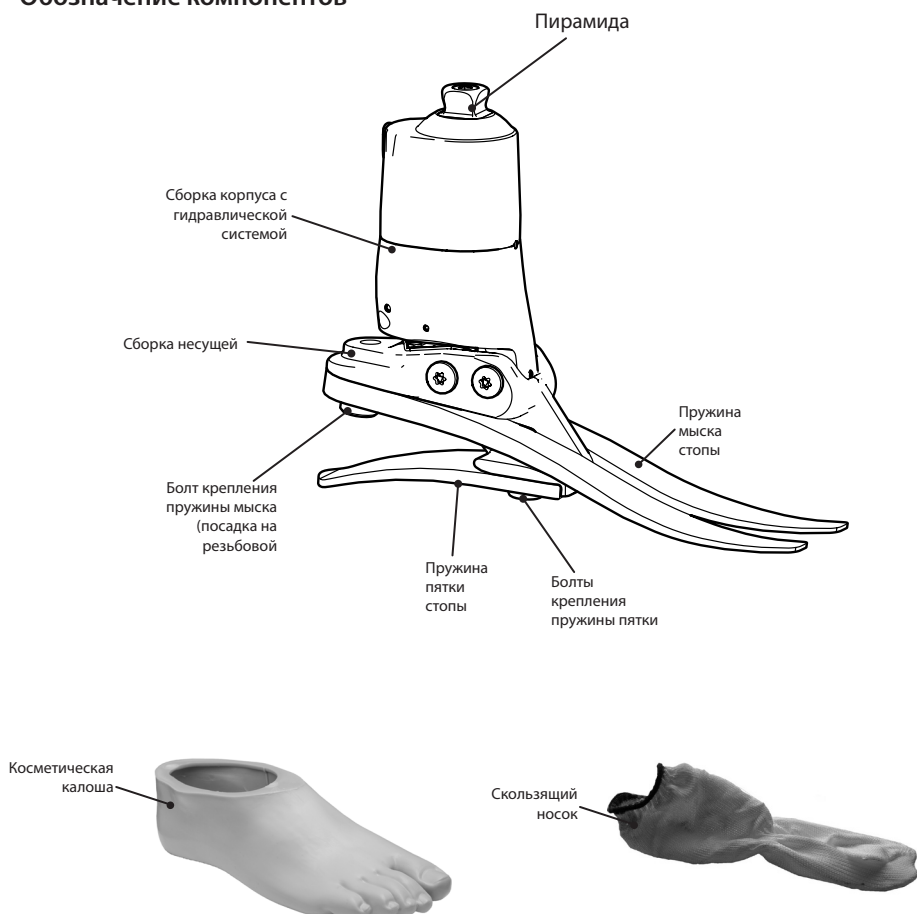
-  При любых изменениях в работе или функциональности коленного модуля, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, пользователю необходимо незамедлительно обратиться к своему протезисту/врачу
-  При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.
-  Любые изменения высоты подъема кабеля после завершения программирования могут оказать негативное влияние на функциональность шиколотки (например, при смене типа обуви), в этом случае пользователю необходимо согласовывать все подобные изменения со своим протезистом и/или врачом, поскольку для нормального функционирования шиколотки может потребоваться проведение дополнительных юстировки, программирования и калибровки.
-  После длительного непрерывного использования корпус шиколотки может быть горячим на ощупь - это нормально.
-  Избегайте воздействия сильных магнитных полей, источников электромагнитных излучений и помех, попадания внутрь системы атмосферных осадков и прочих жидкостей, пыли.
-  Избегайте чрезмерного нагрева или переохлаждения устройства.
-  Электронные компоненты защищены от попадания влаги. Однако стопа Elan не предназначена для всякого рода погружений в различные жидкости или для принятия водных процедур. Если шиколотка стопы подверглась воздействию жидкости - немедленно протрите ее сухой, чистой не ворсистой тканью и тщательно просушите.
-  Убедитесь в том, чтобы любая жидкость не попадала в разъемы устройства и электрические кабели.
-  Стопа Elan не предназначена для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.
-  Если Вы планируете использовать стопу Elan совместно с кардиостимулятором или каким-либо другим электронным медицинским устройством, обязательно свяжитесь со своим поставщиком для консультации и уточнения возможности совместной работы Вашего устройства и стопы Elan.
-  К установке, настройке и программированию стопы Elan допускается только специально обученный и сертифицированный в Blatchford специалист, все операции проводятся только в условиях протезного предприятия в помещении специально оснащенного поручнями и прочими необходимыми устройствами для безопасной работы.
-  Пользователь не имеет права вносить изменения к конструкции изделия, а также производить настройку и программирование стопы Elan.
-  При изменении уровня двигательной активности и/или веса пользователя (например, пользователь переехал в на новое место жительства из города в сельскую местность), а также и в других случаях, связанных с изменениями условий эксплуатации стопы, пользователь должен связаться со своим протезистом и/или врачом.
-  Стопа Elan автоматически отслеживает стоит ли пользователь, движется, спускается или поднимается в горку или ходит в переманном темпе по обычной опорной поверхности. Неестественные и нестандартные движения могут вызвать непредсказуемое поведение шиколотки.
-  Никогда не подсоединяйте зарядное устройство к изделию в процессе носки протеза.
-  Для зарядки аккумулятора стопы Elan используйте только штатное зарядное устройство. Ни в коем случае не используйте штатное зарядное устройство для зарядки каких-либо других устройств. Убедитесь что крышка отсека с разъемом правильно установлена после завершения подзарядки аккумулятора, при необходимости замените ее.
-  Убедитесь в том, чтобы Ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.
-  Убедитесь в том, чтобы кабель зарядного устройства и модуль Bluetooth® были корректно размещены и при этом обеспечивался соответствующий доступ к зарядному порту (см. Раздел 5).
-  Для снижения риска подкальзывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калашу стопы.
-  Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами Elan.
-  Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от штатных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к увеличению нежелательного электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного устройства и привести к неправильной работе.
-  **ВНИМАНИЕ:** Портативное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая штатные кабели, предоставленные производителем; в противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.

3 Конструкция

Составные части

- Сборка корпуса с гидравлической системой и адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав), встроенный никель-металлгидридный (NiMH) аккумулятор, электроприводы и печатная плата
- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (ткань на основе сверхвысоко молекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая калоша (полиуретан)

Обозначение компонентов



4 Основные положения и меры предосторожности

Все работы по обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford и в условиях завода-изготовителя или уполномоченного им предприятия.

Техническое обслуживание проводится каждые 20 месяцев эксплуатации для сохранения гарантийных обязательств.

Основные положения

При обнаружении любых изменений в работе протезной системы пользователь должен незамедлительно сообщить своему протезисту и/или лечащему врачу.

Изменения могут включать в себя следующее:

- Ощутимое увеличение жесткости щиколотки
- Ощутимое снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы

При разрядке аккумулятора ниже допустимого уровня стопа Элан переходит в энергосберегающий режим, при этом отключается динамическое управление и используются только базовые настройки сопротивления. Для восстановления режима динамического управления необходимо как можно быстрее зарядить аккумулятор стопы Элан.

Также пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о нижеследующем

- О любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности;
- О смене условий эксплуатации протеза, например, переезд на постоянное место жительства из городской местности в сельскую;
- значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ.

Уход за изделием

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность стопы Элан от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства. Попадание любой жидкости внутрь стопы, на разъемы или на интерфейсные электрические соединители (Micro D) недопустимо.

Транспортировка и хранение

Температурный диапазон хранения составляет от -15°C до +50°C.

При транспортировке стопы Элан, она должна быть упакована в прилагающуюся при поставке упаковку. Если протез с установленной на него стопой Элан транспортируется целиком, то вся конструкция должна быть надежно упакована, чтобы была исключена любая возможность повреждения.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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



Влаго-, грязе-,
пылезащитное изделие

Условия эксплуатации

При эксплуатации протеза со стопой Элан следует избегать воздействия коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости.

Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и всевозможные повреждения.

Изделие может эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C

5 Зарядка встроенного аккумулятора

! Пожалуйста, ознакомьте пользователя с информацией о зарядке, приведенной в этом разделе. Встроенный источник питания не является частью заменяемой пользователем, его замена должна производиться только на предприятии-изготовителе протеза квалифицированным и сертифицированным персоналом.

До начала пользования зарядным устройством пользователь обязан ознакомиться с прилагаемой к нему инструкцией.

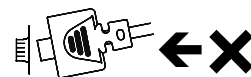
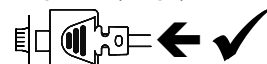
Мы рекомендуем проводить ежедневную подзарядку стопы Элан; в зависимости от степени разрядки аккумулятора время его полного подзаряда может составить 2 часа. Полностью разряженный аккумулятор может заряжаться дольше.

Перед зарядкой разместите протез на плоской ровной поверхности (например, на столе), затем при помощи соединительного кабеля подключите зарядное устройство к электрическому разъему (находится в верхней части корпуса щиколотки стопы Элан).

При зарядке руководствуйтесь таблицей цвета свечения светодиодного индикатора, который следует использовать для определения правильности выполнения процесса зарядки аккумуляторной батареи стопы Элан.



Убедитесь в корректном расположении разъема зарядного устройства, перед его подсоединением к зарядному порту.



Цвет светодиода	Состояние зарядки
Желтый	Инициализация зарядки/Аккумулятор не подключен
Оранжевый	Быстрая зарядка
Зеленый/Желтый	Поддержание заряда/импульсный подзаряд
Зеленый	Полностью заряжен
Оранжевый/зеленый	Ошибка

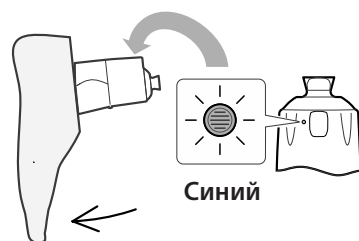
После завершения зарядки и отсоединения электрического соединителя от зарядного устройства стопе Элан потребуется несколько секунд для проведения автоматического внутреннего сброса, после чего должна произойти одиночная вспышка синего светодиода, свидетельствующая о корректности настроек.

- !** Для зарядки аккумуляторной батареи стопы Элан используйте только штатное зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки любых других устройств.
- !** Зарядное устройство может быть подключено только к сети переменного тока 100/220В и частотой 50/60Гц.
- !** Никогда не подключайте зарядное устройство к находящемуся в работе протезу со стопой Элан, заряжайте аккумулятор стопы только при снятом протезе, расположив его на ровной поверхности, находящейся в недосягаемом для животных или маленьких детей месте.
- !** Во время зарядки источника питания напряжение на цепи управления щиколоткой не подается.
- !** Во время зарядки передняя сторона щиколотки стопы Элан может нагреваться, это нормально, однако при зарядке ни зарядное устройство, ни стопа Элан не должны быть чрезмерно горячими. В случае чрезмерного нагрева устройств или появления запаха гари немедленно отсоедините устройство от сети и от протеза и обратитесь на предприятие-изготовитель, на предмет ремонта зарядного устройства.
- !** Не предпринимайте никаких действий с протезом, пока стопа подключена к зарядному устройству.
- !** Всегда полностью заряжайте стопу Элан перед началом использования после длительного хранения.
- !** Убедитесь что после зарядки аккумулятора Вы закрыли крышку отсека зарядного разъема
- !** При зарядке полностью разряженной аккумуляторной батареи зарядное устройство может вернуться к режиму подзарядки малым током, это необходимо для предотвращения повреждения батареи.

Индикатор зарядки аккумулятора/индикатор состояния

Чтобы проверить состояние аккумулятора поверните стопу вертикально мыском вниз и удерживайте в таком положении 4 секунды. Светодиод, расположенный на задней части стопы Элан мигнет синим цветом 1-3 раза (см. таблицу) и повторит индикацию состояния источника питания. Если Вы хотите повторить проверку источника питания, наклоните стопу еще раз.

Примечание... Эту функцию может включить или отключить врач; дополнительную информацию см. в Руководстве протезиста



После окончания зарядки светодиодный индикатор на стопе Элан может мигнуть 2 или 3 раза в зависимости от времени зарядки, срока службы и состояния аккумуляторной батареи.

Светодиод	Зарядка аккумулятора
3 вспышки	Максимальная
2 вспышки	Высокая
1 вспышка	Низкая

Индикатор состояния стопы Элан

1. Однократная вспышка светодиода

Когда зарядное устройство будет отсоединено от стопы, и будет успешно проведен автоматический сброс, светодиодный индикатор вспыхнет один раз для указания корректного запуска устройства.

2. Непрерывное мигание светодиода

Если светодиодный индикатор постоянно мигает после отсоединения зарядного устройства, то это указывает на обнаружение ошибки при зарядке устройства. Для сброса стопы Элан повторно подсоедините и затем отсоедините зарядное устройство, после чего светодиодный индикатор вспыхнет один раз для указания правильного запуска устройства. Если автоматический сброс стопы Элан не происходит, срочно свяжитесь с Вашим поставщиком.

3. Длинное-короткое мигание светодиода

Указывает на отключение аккумулятора; Если это происходит вскоре после начала зарядки, свяжитесь с Вашим поставщиком, возможно потребуется замена аккумулятора.

6 Спецификация

Температурный диапазон работы и хранения:	от -15 °С до 50 °С
Вес изделия [для размера стопы 26N]:	1,2 кг
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг
Проксимальное юстировочное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон перемещения гидравлической щиколотки (исключая дополнительный диапазон перемещений вызванный работой пружин пятки и мыска стопы)	6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии
Высота конструкции:	[размеры 22-26] 170 мм
[см. приведенный ниже рисунок]	[размеры 27-30] 175 мм

Аккумулятор:

Тип аккумулятора Подзаряжаемый

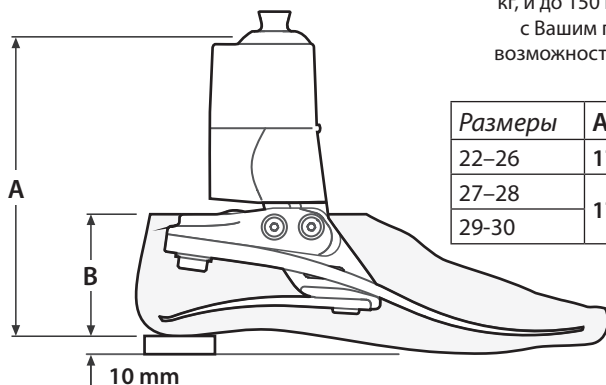
Срок службы аккумулятора Зависит от ряда показателей, но как минимум 24 часа с момента полной зарядки. Зарядку следует проводить ежедневно

Зарядное устройство для аккумулятора:

Время, необходимое для полной зарядки 2 часа

Входное напряжение от 100В до 240В, сеть переменного тока
Частота 50 - 60 Гц

Сборочные размеры



* при весе пользователя свыше 125 кг, и до 150 кг пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком на предмет возможности применения стопы для данного пользователя

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

Заявления производителя и правовая информация

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

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: : www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Гарантия

На стопу Элан распространяется гарантия в 36 месяцев, на косметическую калошу 12 месяцев, на скользящий носок 3 месяца.

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

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

Для продления гарантийного обслуживания свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

Сообщение о серьезных инцидентах

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

Экологическая безопасность



Данный символ обозначает, что изделие содержит электрические/электронные компоненты и/или батареи, которые при утилизации по завершению срока службы изделия не должны помещаться в контейнеры с обычными бытовыми отходами или сжигаться.

По истечении срока службы изделия, все электрические/электронные компоненты и/или батареи должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами WEEE (нормы по обращению с отходами электрического и электронного оборудования) или эквивалентными правилами местного законодательства. Остальные части изделия подлежат утилизации и переработке, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации отходов.

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



ИМ 13

Торговые марки

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

Elan and Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный адрес производителя



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

目录



目录.....	35
1 说明及设计用途	36
2 安全须知.....	37
3 构造.....	38
4 使用要点及防范措施.....	39
5 为电池充电.....	40
6 技术数据.....	42
制造商声明及法律信息	43

1 说明及设计用途

请保留本说明。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

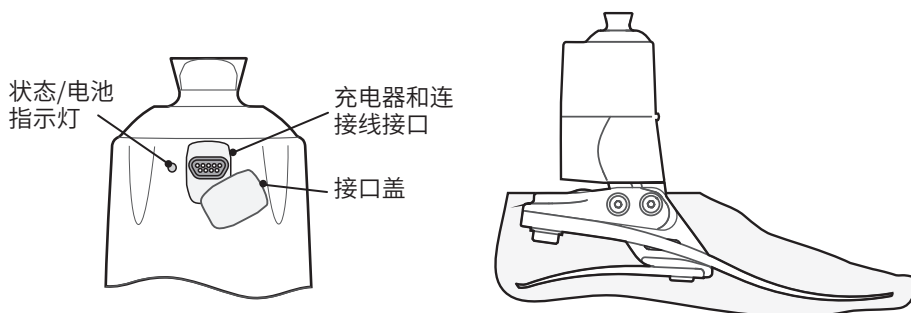
供单人使用。

Elan 是一种仿生脚踝系统，其背屈和跖屈由微处理器控制。该系统具有动态适应性（通过电动阀），可在行走于各种表面以及步态速度改变时提供辅助，并提高行走和站立时的安全水平。























功能及特性

- 动态阻尼的阻力设计旨在改善步态特征，使行走更安全
- 阻力大小由微处理器实时控制
- Elan 软件可以适应个体用户的步态特征
- “站立支撑”模式
- 旨在减少接受腔内接触面的应力
- 通过蓝牙连接和直接通信方式在 PC 软件中进行设置
- 由一体式可充电电池组供电

本装置可在复杂地形上以及换鞋后提供有限的假肢自适应对线功能。该系统旨在改善摆姿、平衡稳定性和肢体间的负荷对称性，同时缓解接受腔内接触面所承受的高压。



2 安全须知

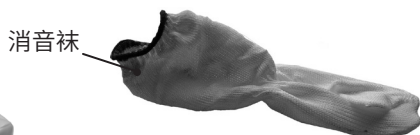
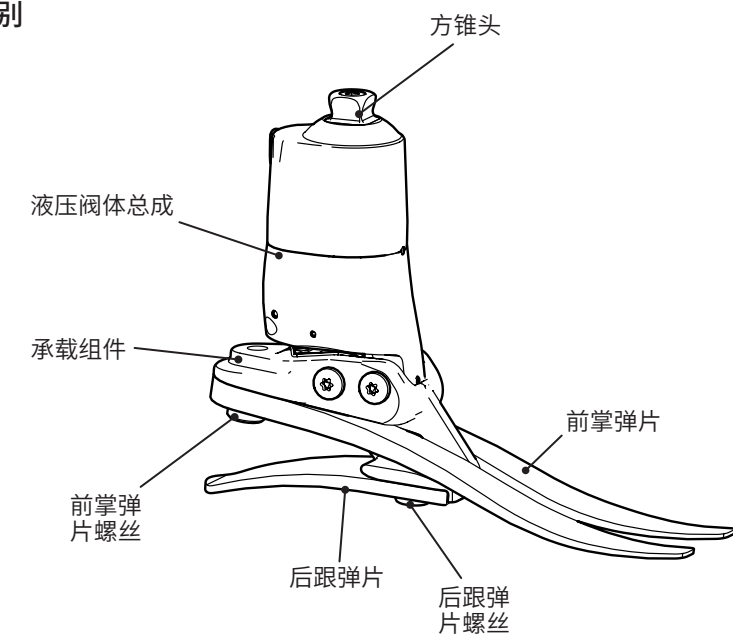
-  该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。
-  若踝关节的活动性能发生改变,如活动受限或动作不顺畅,都应立即报知服务提供商。
 -  下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。
 -  编程结束后,后跟高度的任何过度变化都会对踝关节的功能产生不利影响,应立即报知服务提供商进行重新编程和校准。
 -  连续使用后,触摸踝关节时会有发热感。
 -  避免暴露于强磁场、电气干扰源、含有液体和/或粉末的大气环境。
 -  避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。
 -  为防止进水,电子部件采用密封设计。不过,根据设计,Elan 并不用作浸水或淋浴时使用的假肢。如果踝关节与水发生接触,请立即擦干。
 -  确保接口/充电线转接头没有进水。
 -  Elan 不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。
 -  如需在使用心脏起搏器或任何其他电子医疗设备的同时使用 Elan,请联系您的服务提供商获取建议。
 -  Elan 的组装、编程和维修只能由经过 Blatchford 认证,具备适当资质的假肢技师来进行。
 -  严禁用户自行调节或改动 Elan 的设置。
 -  建议用户在身体状况出现变化时及时联系其假肢技师。
 -  Elan 可以检测到上坡和下坡的站立及行走动作,以及以不同速度在正常地面行走的动作非识别动作(如使用跑步机或移动走道时)可能会导致踝关节出现意外行为。
 -  切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器插到 Elan 上。
 -  仅可使用产品随附的充电器为 Elan 内的电池充电。不得使用该充电器为任何其他设备充电。充电完成后,务必将充电端口的护盖重新装好;如有损坏,应及时更换。
 -  用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。
 -  确保充电线和蓝牙接收器正确对准之后再连接,且充电端口处留有充足的操作空间(参见第 5 节)。
 -  为了将滑倒和绊倒的风险降至最低,必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。
 -  始终注意手指安全,防止夹伤。
 -  使用非本设备制造商指定或提供的附件、传感器和电缆可能会导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低,并导致工作不当
 -  警告:便携式射频通信设备(包括天线电缆和外部天线等外围设备)应在距离本设备任何部分 30 厘米 以外的位置使用,包括制造商指定的电缆;否则可能会导致本设备性能下降。

3 构造

主要部件

- 含方锥头的液压踝总成(铝/不锈钢/钛), 含电池(镍氢电池)、电动马达和 PCB
- 承载组件(铝/不锈钢)
- 后跟和前掌弹片(E碳纤)
- 弹片固定螺丝(钛/不锈钢)
- 消音袜(UHM PE)
- 脚套(PU)

部件识别



4 使用要点及防范措施

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议每年进行一次保养；作为保修条件，每 20 个月必须进行一次保养。

要点

本装置的性能若有任何变化，应立即报知执业医师

性能变化可能包括：

- 踝关节硬度增加
- 踝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 任何异响

电池电量变低时，Elan 将进入休眠模式，关闭动态控制并仅使用基本阻力设置。应尽快为 Elan 电池充电以恢复动态模式。

出现以下情况时也必须报知假肢技师：

- 体重和/或活动水平的任何变化。
- 由于长时间暴露于紫外线环境而导致严重磨损或褪色。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，**不得**使用腐蚀性清洁剂。确保连接线接口 (Micro D) 没有进水/液体。

运输和存放

存放温度范围：-15°C 至 50°C。

如需装运 Elan，应使用本装置出厂时提供的包装。当本装置安装在假肢上时，应妥善存放，以免损坏。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

避免将 Elan 暴露于腐蚀性元素中，如水、酸和其他液体。此外，还应避免磨蚀性环境，例如含砂的环境，否则可能导致过早磨损。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



5 为电池充电


① 请将本节有关充电的信息告知用户。电池不可现场更换，应在保养时根据需要进行更换。

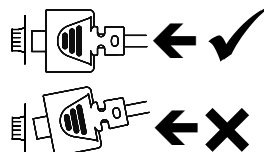
首次充电之前，应阅读随附的使用说明。

建议每天为 Elan 充电一次；根据剩余电量，完全充满电量需要大约 2 小时。电池耗尽或缺电状态下可能需要更长的充电时间。

将假肢置于平坦表面上，将充电线接头插入 Elan 顶部插孔。










充电器指示灯亮起即代表已开始充电：

 请正确对准接口之后再插入接头



LED 指示灯	充电状态
黄	初始化状态/没电
橙	快充
绿/黄	保持/涓流充电
绿	已充满
橙/绿	错误

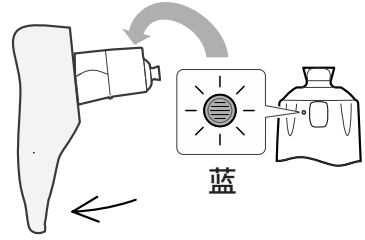
充电器断开后，Elan 需要几秒钟时间进行重置，正确启动后，LED 指示灯会呈蓝色闪烁一下。

-  1. 仅可使用产品随附的充电器为 Elan 内的电池充电。不得使用该充电器为任何其他设备充电。
-  2. 电池充电器可使用额定电压在 100V 至 240V (50/60Hz) 之间的交流电源插座。
-  3. 切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器插到 Elan 上。
-  4. 充电过程中，踝关节控制系统不供电。
-  5. 充电过程中，踝关节前部可能会发热，但不会到烫手的程度。充电过程不产生异味。如有异味，请立即拔下电源插头并联系您的服务提供商。
-  6. 断开充电器之前不能重新安装假肢。
-  7. 若长时间未使用 Elan，使用前务必重新充电。
-  8. 充电完成后务必盖好接口盖
-  9. 为空电池充电时，为防止损坏电池，充电器可能会转为涓流充电模式。

电池充电/状态指示

要检查电池充电状态, 请将假脚垂直朝下并保持静止 4 秒钟。Elan 后部的 LED 指示灯将呈蓝色闪烁 1-3 下 (参见表格), 以此显示电池的充电状态, 然后重复闪烁。再次将假脚垂直朝下可再次查看电池状态。

注意... 此功能可由假肢技师启用/禁用, 详情请参阅“假肢技师手册”



LED 指示灯	电池电量
闪烁 3 下	最大
闪烁 2 下	高
闪烁 1 下	低

Elan 充电结束后, LED 指示灯可能会闪烁 2 或 3 下, 这取决于充电时间、电池使用时长及电池状况。

Elan 状态指示

1. 单次闪烁
充电器断开后 LED 指示灯将闪烁一下, 表示已正确启动。
2. 持续闪烁
若断开连接后 LED 指示灯持续闪烁, 表示检测到了错误。要重置 Elan, 请重新连接并断开充电器, Elan 应当会闪烁一下以示正确启动。如果 Elan 无法重置, 请联系您的服务提供商。
3. 长-短交替闪烁
表示电池已停止工作。若充电较长时间后仍出现这种情况, 请联系您的服务提供商以确认是否需要维修电池。

6 技术数据

使用和存放温度范围: -15°C 至 50°C

部件重量 [26N 码]: 1.2 千克

推荐的活动等级: 3

用户体重上限: 125 千克*

近端对线连接: 方锥头 (Blatchford)

液压踝关节活动范围
(不包括足跟和前掌弹片提供的
额外活动范围) 6 度跖屈到 3 度背屈

结构高度: [22-26 码] 170 毫米
[见下图] [27-30 码] 175 毫米

电池:

电池类型 可充电式

电池续航时间 视使用情况而定, 但充满后至少
可使用 24 小时。每日充电

电池充电器:

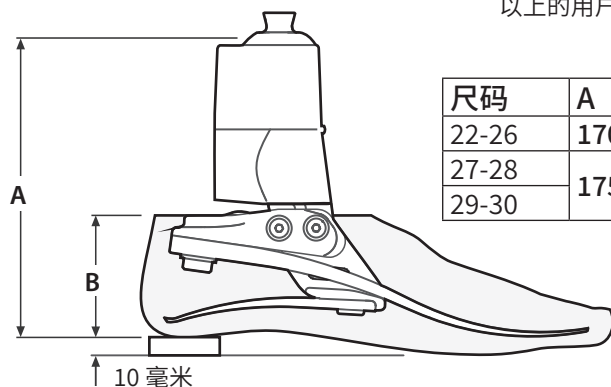
充满所需时间 2 小时

输入电压频率 100V 至 240V (交流)

50 至 60Hz

安装高度

*对于体重在 125 千克至 150 千克
以上的用户, 请联系 Blatchford
的服务代表。



尺码	A	B
22-26	170 毫米	65 毫米
27-28	175 毫米	70 毫米
29-30		75 毫米

制造商声明及法律信息

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

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：
www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

Elan 的保修期为 36 个月，脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

作为保修条件，每 20 个月必须进行一次定期保养。

如需延长保修期，请联系服务提供商。

用户应注意，在未经明确许可的情况下对本装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项



该符号表示产品包含电气/电子部件和/或电池，此类部件不应在产品寿命终结时作为普通废物进行处理或焚烧。

产品寿命终结后，应按照现行 WEEE (报废电子电气设备) 处理条例或具有同等效力的当地法规回收或处理所有电气/电子部件和/或电池。应尽可能根据当地的废物回收法规对本产品的剩余部分进行回收处理。

为防止不受控制的废物处理对环境或人体健康造成潜在危害，Blatchford 提供专门的回收服务。详情请咨询客服部。

商标确认

Bluetooth® (蓝牙®) 文字符号和标识是 Bluetooth SIG Inc. 的注册商标, Blatchford 经过许可使用此类符号和标识。其他商标和商标名称归其各自的所有者所有。

Elan 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

46.....	المحتويات
47.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....
48.....	٢ معلومات السلامة.....
49.....	٣ التركيب.....
50.....	٤ النقاط الرئيسية والاحتياطات الخاصة بالاستعمال.....
51.....	٥ شحن البطارية.....
53.....	٦ البيانات الفنية.....
54.....	تصريحات الشركة المصنّعة والمعلومات القانونية.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي.

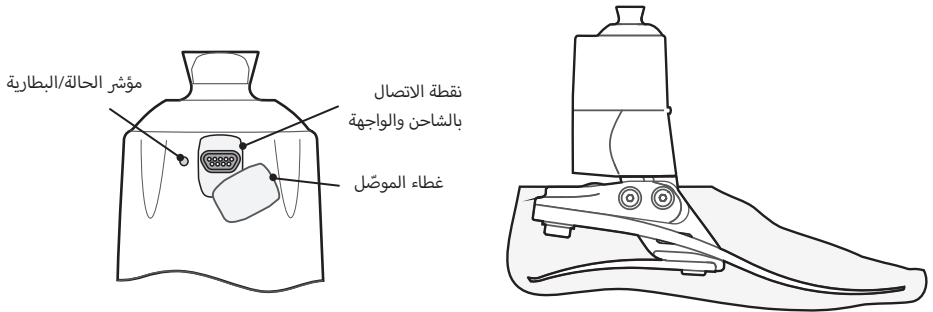
مخصص للمستخدم واحد.

Elan عبارة عن نظام محاكاة حيوية للقدم والكاحل ذات الانثناء الظهراني والثني الأحمصي والذي يتم التحكم فيه من خلال معالج دقيق. وقد تم تصميمه للتكيف ديناميكيًا (عبر الصمامات الآلية) لتوفير المساعدة عند المشي على مجموعة مختلفة من الأسطح، وعند تغيير سرعات المشية، ومن أجل زيادة مستويات السلامة والأمان عند المشي والوقوف.

الميزات

- تعمل مقاومة التخميد الديناميكي على تحسين خصائص المشية ما يتيح المشي الآمن
- تحكم المعالج الدقيق في المقاومة في الوقت الحقيقي
- يتكيف برنامج Elan مع الخصائص الفردية لمشية المستخدم
- وضع دعم الوقوف
- يهدف إلى تقليل الضغط على واجهة المقبس
- إعداد واجهة الكمبيوتر مع رابط بخاصية Bluetooth® والاتصالات المباشرة
- يتم إمداد الطاقة عبر حزمة بطارية متكاملة قابلة لإعادة الشحن

يوفر الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الاصطناعي على الطرق المختلفة وعقب إجراء تغييرات في الأحذية. ويهدف إلى تحسين اتزان الجسم أثناء المشي، وتحقيق التوازن وتناظر التحميل بين الأطراف مع تخفيف الضغوط العالية على واجهة المقبس.



٢ معلومات السلامة

يرمز رمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. ⚠

⚠ يجب توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بطيبيه إذا تغيرت حالته.

⚠ يقوم جهاز Elan باكتشاف حالات الوقوف والمشي على المنحدرات، والانحدار والمشي بسرعات مختلفة على الأرض العادية. إن الحركات غير المحددة مثل المشايات الكهربائية والمتحركة قد تتسبب في حدوث سلوك غير متوقع في الكاحل.

⚠ لا تقم أبدًا بتوصيل الشاحن في جهاز Elan أثناء ارتداء الطرف.

⚠ اشحن البطاريات الموجودة في جهاز Elan فقط باستخدام الشاحن المرفق مع المنتج، ولا تستخدم هذا الشاحن لشحن أي جهاز آخر. تأكد من إعادة تركيب غطاء موصل منفذ الشحن بشكل صحيح بعد الشحن، واستبدله في حالة تلفه.

⚠ عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.

⚠ تأكد من محاذاة كابل الشحن ودونجل Bluetooth بشكل صحيح قبل الاتصال، مع ضرورة توفير وصول مناسب إلى منفذ الشحن (انظر القسم ٥).

⚠ يجب استخدام الأحذية المناسبة التي تتناسب بشكل آمن مع غطاء القدم المطاطي في جميع الأوقات، وذلك لتقليل مخاطر الانزلاق والتعثر.

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

⚠ يمكن أن يؤدي استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو توفرها الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو خفض مناعة هذا الجهاز لمثل هذه الانبعاثات، ويمكن أن يؤدي إلى عمل الجهاز بطريقة غير صحيحة.

⚠ تحذير: يجب استخدام أجهزة التردد اللاسلكية المحمولة الخاصة بالاتصالات (بما في ذلك الملحقات مثل كابلات الهوائي ومعدات الهوائي الخارجية) على بعد لا يقل عن ٣٠ سم من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الكابلات التي تحددها الشركة المصنعة، وإلا فقد يتدنى أداء هذا الجهاز.

⚠ يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغييرات في أداء حركة الكاحل، على سبيل المثال تقييد أو عدم سلاسة الحركة.

⚠ استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان ذلك متاحًا.

⚠ سوف تؤثر أي تغييرات مفرطة في ارتفاع الكعب بعد البرمجة سلبيًا على وظيفة الكاحل، ويجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور لإعادة البرمجة والمعايرة.

⚠ بعد الاستخدام المستمر، قد يصبح غطاء الكاحل ساخنًا بحيث يصعب لمسه.

⚠ تجنب المجالات المغناطيسية القوية، ومصادر التداخل الكهربائي، والأجواء التي تحتوي على سوائل وأو مساحيق.

⚠ تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة أو البرودة الفارصة.

⚠ المكونات الإلكترونية محكمة الغلق لمقاومة الماء، ومع ذلك، ينبغي الانتباه إلى أن جهاز Elan غير مخصص للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف اصطناعي للاستحمام. وفي حالة ملامسة الكاحل للماء، ينبغي تجفيفه على الفور.

⚠ تأكد من عدم دخول الماء إلى الواجهة/موصل كابل الشحن.

⚠ إن جهاز Elan غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والتلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات الترفيهية.

⚠ اتصل بمقدم الخدمة للحصول على المشورة في حالة ما إذا كان سيتم استخدام جهاز Elan مع منظر ضربات القلب أو أي جهاز طبي إلكتروني آخر.

⚠ يجب تجميع، وبرمجة وإصلاح جهاز Elan من قبل ممارسين مؤهلين بشكل مناسب ومعتمدين من Blatchford.

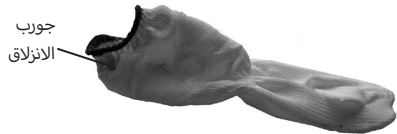
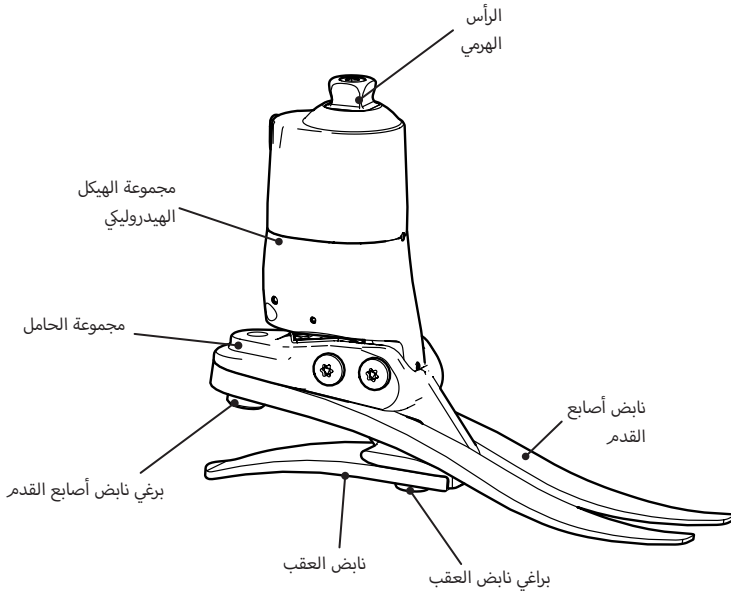
⚠ يجب على المستخدم ألا يعدّل إعدادات جهاز Elan أو يعبث بها.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية:

- مجموعة الهيكل الهيدروليكي بما في ذلك الرأس الهرمي (ألومنيوم/فولاذ مقاوم يحتوي الفولاذ المقاوم للصدأ/التيتانيوم على بطاريات (NiMH)، ومحركات كهربائية ولوحة دارة مطبوعة (PCB)
- مجموعة الحامل (الألومنيوم/فولاذ مقاوم للصدأ)
- نابض العقب وأصابع القدم (e-carbon)
- براغي ربط النابض (تيتانيوم/فولاذ مقاوم للصدأ)
- جورب الانزلاق (UHM PE)
- غطاء القدم المطاطي (PU)

تحديد المكونات



٤ النقاط الرئيسية والاحتياطات الخاصة بالاستعمال

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين.
يوصى بإجراء الصيانة سنويًا وتنفيذ الخدمة كشرط للضمان كل 20 شهرًا.

النقاط الرئيسية

يجب إبلاغ الممارس بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز
قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- زيادة في صلابة الكاحل
- انخفاض دعم الكاحل (حركة حرة)
- أي صوت ضجيج غير معتاد

عند انخفاض مستويات طاقة البطارية، سوف يدخل جهاز Elan في وضع السكون، ويوقف التحكم الديناميكي، ويستخدم فقط إعدادات المقاومة الأساسية؛ ولهذا يتعين شحن بطاريات Elan في أسرع وقت ممكن لاستعادة الوضع الديناميكي.
يجب إبلاغ الممارس أيضًا بما يلي:

- أي تغير في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.
- أي تآكل شديد أو تغيير بالغ في اللون نتيجة التعرض المطول للأشعة فوق البنفسجية

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا مخففًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المطهرات القوية. تأكد من عدم دخول الماء /السوائل إلى موصل الواجهة (Micro D).

النقل والتخزين

يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 15°- إلى 50° مئوية.
في حالة شحن جهاز Elan، يجب استخدام العبوة المرفقة مع الوحدة. وعند تركيبه في أحد الأطراف، يجب تخزينها بشكل آمن حتى لا تتلف الوحدة.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.
يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى التقييم المحلي للمخاطر.

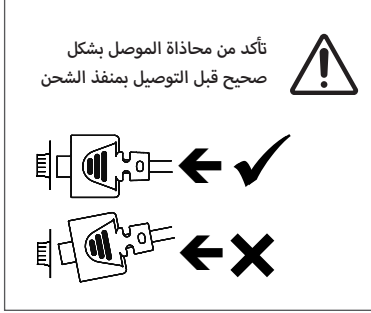
البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض جهاز Elan لأي مواد آكلة مثل المياه والأمحاض وغيرها من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

مُخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15°- إلى 50° مئوية (5° و122° فهرنهايت).



يرجى إبلاغ المستخدم بمعلومات الشحن الواردة في هذا القسم. البطاريات غير قابلة للاستبدال في المنزل وسيتم استبدالها عند الضرورة عند صيانتها.



اقرأ تعليمات المستخدم المرفقة مع الشاحن قبل الاستخدام لأول مرة. نوصي بضرورة شحن جهاز Elan يوميًا؛ علمًا بأن الشحن بالكامل يستغرق ساعتين، وهذا يعتمد على الشحن المتبقي. وقد تستغرق البطارية المستنفدة أو الفارغة وقتًا أطول.

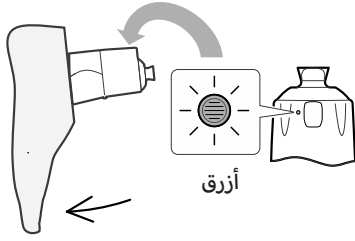
ضع الطرف على سطح مستو واستخدم مهايئ كابل الشاحن لتوصيل الشاحن بالمقبس في الجزء العلوي من جسم جهاز Elan. استخدم ضوء المؤشر الموجود على الشاحن للتأكد من بدء الشحن بشكل صحيح؛

حالة الشحن	مؤشر LED (صمام ثنائي باعث للضوء)
حالة التهيئة/لا توجد بطارية	أصفر
شحن سريع	برتقالي
الحفاظ على/شحن خفيف	أخضر/أصفر
مشحون بالكامل	أخضر
خطأ	برتقالي/أخضر

سوف يستغرق جهاز Elan عدة ثوانٍ لإعادة الضبط عند فصل الشاحن، علمًا بأنه عند ملاحظة وجود وميض أزرق واحد من مؤشر LED، فإن هذا يؤكد على بدء التشغيل الصحيح.

١. ⚠️ اشحن البطاريات الموجودة في جهاز Elan فقط باستخدام الشاحن المرفق مع المنتج، ولا تستخدم هذا الشاحن لشحن أي جهاز آخر.
٢. ⚠️ يمكن استخدام شاحن البطارية مع قابس كهربائي تتراوح قدرته المقننة بين ١٠٠ فولت و٢٤٠ فولت تيار متردد و٦٠/٥٠ هرتز.
٣. ⚠️ لا تقم أبدًا بتوصيل الشاحن في جهاز Elan أثناء ارتداء الطرف.
٤. ⚠️ أثناء الشحن، لا يتم توصيل الكهرباء إلى نظام التحكم في الكاحل.
٥. ⚠️ قد يصبح الجزء الأمامي من الكاحل دافئًا أثناء الشحن، ولكن يجب ألا يكون ساخناً للغاية بحيث لا يمكن لمسه. كما ينبغي ألا يكون هناك راحة غير طبيعية، وإذا حدث ذلك، فافصل الجهاز على الفور من مصدر التيار الكهربائي واتصل بمقدم الخدمة.
٦. ⚠️ لا تقم بإعادة تركيب الطرف حتى يتم فصل الشاحن.
٧. ⚠️ قم دائمًا بإعادة شحن جهاز Elan قبل الاستخدام في حالة عدم استخدامه لفترة طويلة من الوقت.
٨. ⚠️ تأكد من إعادة تركيب غطاء الموصل بعد الشحن.
٩. ⚠️ عند شحن بطارية فارغة، قد يعود الشاحن إلى الشحن البطيء كإجراء احترازي لمنع تلف البطارية.

مؤشر شحن/حالة البطارية



للتحقق من حالة شحن البطارية، قم بإمالة القدم عمودياً واستمر في الثبات لمدة 4 ثوان. سوف يومض مؤشر LED في الجزء الخلفي من جهاز Elan باللون الأزرق من 1-3 مرات (انظر الجدول) للإشارة إلى حالة الشحن، ثم كرر الأمر نفسه، قم بإمالة القدم مرة أخرى للتحقق من حالة البطارية مرة أخرى.

ملاحظة... يمكن للممارس تفعيل/تعطيل هذه الخاصية، ارجع إلى دليل الأطباء لمزيد من التفاصيل

بعد شحن جهاز Elan، قد يشير مؤشر LED إلى 2 أو 3 ومضات؛ حيث يعتمد ذلك على وقت الشحن وعمر البطارية وحالتها.

مؤشر LED (صمام ثنائي باعث للضوء)	شحن البطارية
3 ومضات	الحد الأقصى
2 ومضات	مرتفعة
1 ومضة	منخفضة

مؤشر حالة جهاز Elan

1. ومضة واحدة
عند فصل الشاحن، سيومض مؤشر LED مرة واحدة للإشارة إلى بدء التشغيل الصحيح.
2. وميض مستمر
في حالة وميض مؤشر LED باستمرار بعد فصل الشاحن، فقد يشير ذلك إلى اكتشاف خطأ. لإعادة ضبط جهاز Elan، أعد توصيل الشاحن ثم افصله، علماً بأنه يجب أن يومض جهاز Elan مرة واحدة للإشارة إلى بدء التشغيل الصحيح. إذا لم يتم إعادة ضبط جهاز Elan، فاتصل بمقدم الخدمة.
3. وميض متناوب بين الطول والقصر
يشير إلى إغلاق البطارية؛ إذا شوهد هذا بعد فترة قصيرة من الشحن، فاتصل بمقدم الخدمة الخاص بك، فقد تكون هناك حاجة لصيانة البطارية.

٦ البيانات الفنية

15 - درجة إلى 50 درجة مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

1,2 كجم

وزن المكوّن الأساسي [الحجم 26N]:

3

مستوى النشاط المُحدّد:

* 125 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

رأس هرمي ذكر (Blatchford)

وصلة المحاذاة الدانية:

6 درجات ثني أخمصي إلى 3 درجات اثناء ظهراي

نطاق حركة الكاحل الهيدروليكي
(باستثناء نطاق الحركة الإضافي الذي توفره نوابض
أصابع القدم والعقب)

170 مم (الأحجام 22-26)

ارتفاع الهيكل:

175 مم (الأحجام 27-30)

[انظر الرسم التوضيحي أدناه]

البطارية:

قابلة لإعادة الشحن

نوع البطارية

يختلف، ولكنها تبقى على الأقل 24 ساعة من الشحن
الكامل. الشحن يوميًا

عمر البطارية

شاحن البطارية:

ساعتان

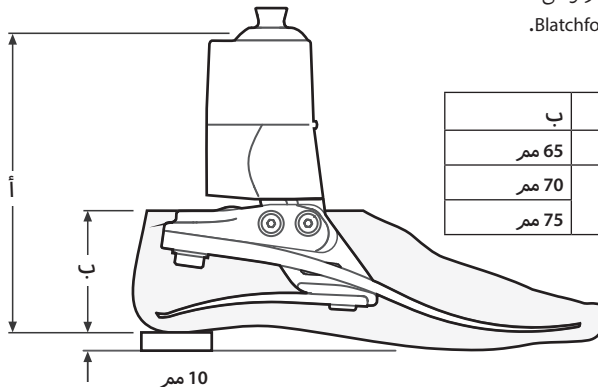
زمن الشحن حتى الشحن الكامل

100 فولت إلى 240 فولت تيار متردد

تردد جهد الإدخال

50 إلى 60 هرتز

طول الارتداء



* للأوزان التي تزيد عن 125 كجم وحتى 150 كجم، يرجى الاتصال بممثل Blatchford.

الأحجام	أ	ب
22 إلى 26	170 مم	65 مم
27 إلى 28	175 مم	70 مم
29 إلى 30		75 مم

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

المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها تم استخدامها مع الجهاز.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745/EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي:

www.blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

يخضع جهاز Elan للضمان لمدة 36 شهراً - وغطاء القدم المطاطي لمدة 12 شهراً - وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

يتعين الحصول على الخدمة المقررة كل 20 شهراً من أجل الحفاظ على الضمان.

للحصول على الضمان الممتد، اتصل بقدّم الخدمة.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنّعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

الجوانب البيئية

يشير هذا الرمز إلى أن المنتج يحتوي على مكونات كهربائية/إلكترونية و/أو بطاريات لا ينبغي التخلص منها في النفايات العامة أو حرقها في نهاية عمر المنتج.



في نهاية عمر المنتج، يجب إعادة تدوير جميع المكونات الكهربائية/الإلكترونية و/أو البطاريات أو التخلص منها وفقاً للوائح الحالية للتعامل مع توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية (WEEE)، أو اللوائح المحلية المماثلة. يتعين أيضاً إعادة تدوير باقي مكونات المنتج حيثما أمكن وفقاً للوائح إعادة تدوير النفايات المحلية.

للمساعدة في منع الضرر المحتمل على البيئة أو على صحة الإنسان من التخلص غير المنضبط من النفايات، توفر

Blatchford خدمة الاسترجاع. يرجى الاتصال بخدمة العملاء للحصول على التفاصيل.

إقرارات العلامة لتجارية

علامة كلمة Bluetooth® وشعاراتها هي علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة Bluetooth SIG Inc. وأي استخدام لهذه العلامات من قبل Blatchford يتم بموجب للتريص. العلامات التجارية والأسماء التجارية الأخرى ملكية لمالكيها المعنيين. تعد Blatchford و Elan علامتين تجاريتين مسجلتين لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

© Blatchford Products Limited 2023. All rights reserved.

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

EU/RoW: 5336386, 1149568



938318SPK3/3-0723