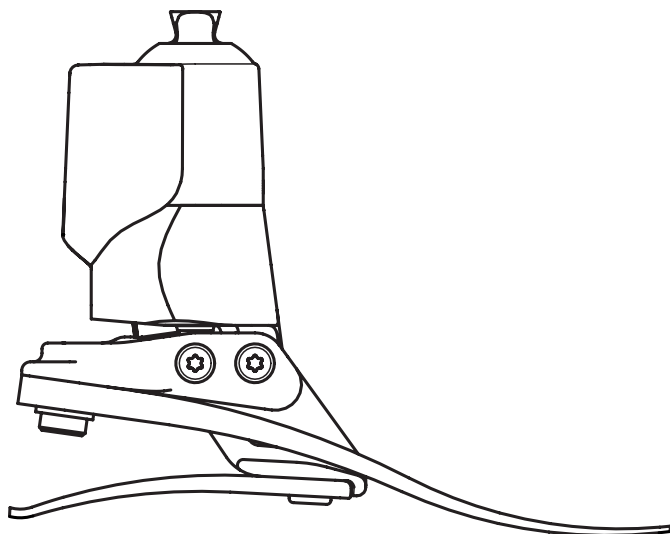




Elan^{IC}

User Guide

ELANIC22L1S–ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD–ELANIC30R8SD

EN	User Guide	2
NO	Brukerhåndbok	14
RU	Руководство пользователя	26
ZH	用户指南	38
AR	دليل المستخدم	50

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Key Points and Precautions for Use	6
5 Battery Charging	7
5.1 Setting Up	7
5.2 Charging	7
5.3 Warnings	8
5.4 Battery Level Indication	9
5.5 Device Status Indication	9
Appendix 1 Quick Guide to LED Indications	10
Manufacturer's Declarations and Legal Information	12

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Features

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

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



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

2 Safety Information

-  This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.
-   The device and its charger must not be used by users of pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Contact your service provider for advice if the device is to be used with any other electronic medical device.
-  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 or charging the ankle casing may become hot to the touch.
-  Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference.
-  Avoid exposure to extreme heat and/or cold.
-  The device is sealed for water resistance. However the water resistance of the device is limited by environmental factors and exposure time as detailed in Section 4 of this manual.
-  The inductive battery charger kit is not waterproof. Do not charge in atmospheres containing liquids and/or powders.
-  The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.
-  Assembly, programming and repair of the device must only be carried out by suitably qualified practitioners, certified by Blatchford.
-  The user must not adjust or tamper with the setup of the device.
-  The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.
-  The device detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds on normal ground. Non-identified movements such as treadmills and travelators may cause unexpected ankle behavior.
-  Never plug the charger into the ElanIC while still wearing the limb.
-  Only charge the batteries in the ElanIC using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.
-  Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
-  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.
-  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.

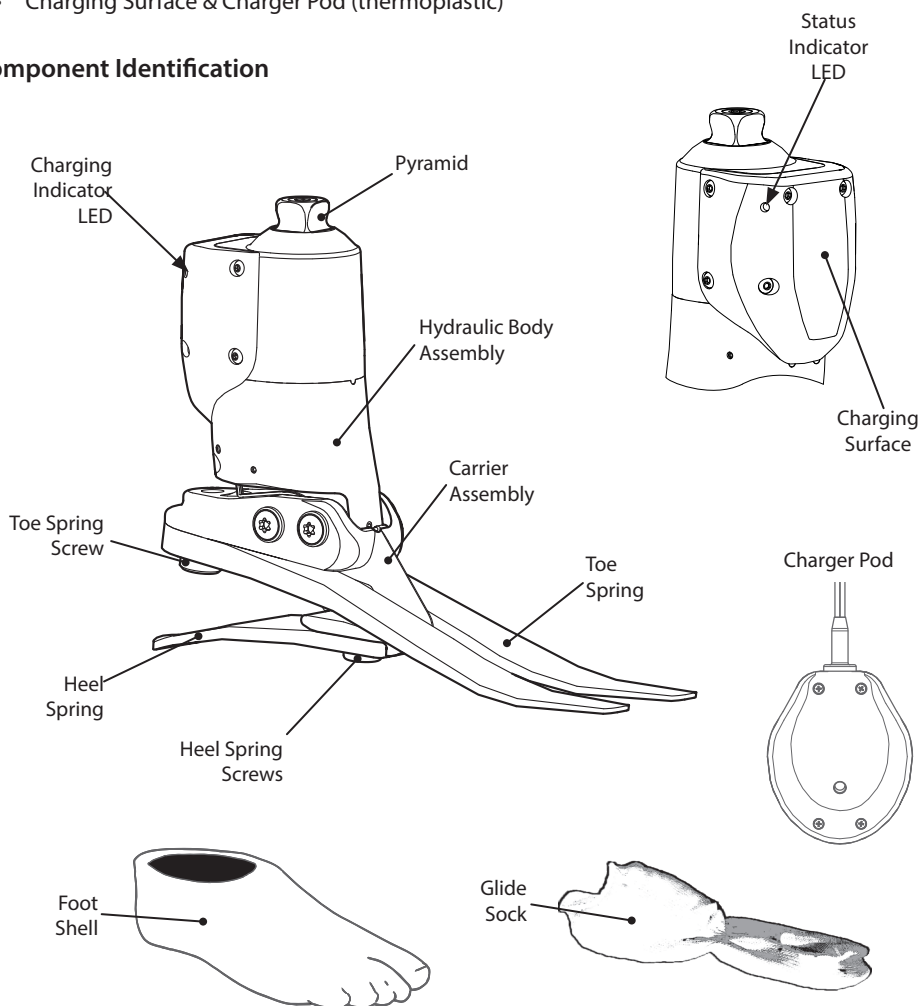
See further warnings relating to the charging of the device in Section 5.3.

3 Construction

Principal Parts

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/stainless steel/titanium incorporating batteries (NiMH), electric motors and PCB)
- Carrier Assembly (aluminum/stainless steel)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium/stainless steel)
- Glide Sock (UHMW PE (Ultra-high Molecular Weight Polyethylene))
- Foot Shell (PU) (Polyurethane)
- Charging Surface & Charger Pod (thermoplastic)

Component Identification



4 Key Points and Precautions for Use

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

Key Points

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

Changes in performance may include:

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

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

The practitioner must also be informed of the following:

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

Cleaning

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

Transport and Storage

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

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

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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



Suitable for submersion

5 Battery Charging

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

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

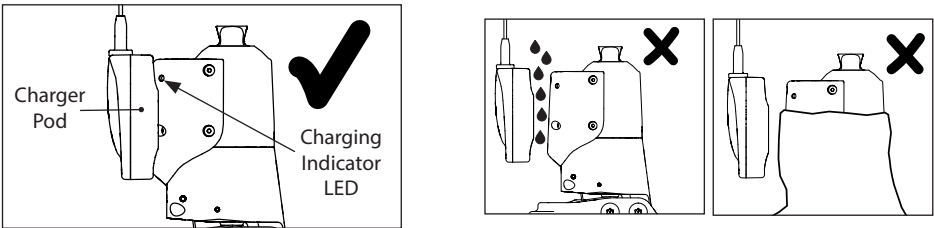
We recommend the device is charged daily; it should take 5.5 hours to charge fully, depending on residual charge. An exhausted or flat battery may take longer.

5.1 Setting Up

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

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

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



5.2 Charging

One initial flash-☀️ x1 — Connection Established		
Followed By		
LED	Charging state	
Single Flash Repeated	☀️ — ☀️ — ☀️ — ☀️	Charging - Battery Empty
Double Flash Repeated	☀️☀️ — ☀️☀️ — ☀️☀️	Charging - Charge Level Medium
Triple Flash Repeated	☀️☀️☀️ — ☀️☀️☀️ — ☀️☀️☀️	Charging - Charge Level High
Steady ON/Steady OFF	☀️ / —	Charging Completed
Rapid Flashing	☀️☀️☀️☀️☀️☀️☀️☀️☀️☀️☀️	High Temperature Shut Down*

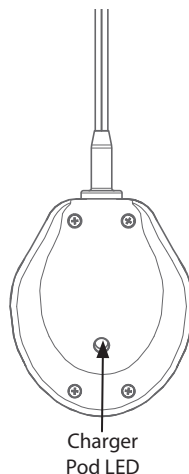
*Charging continues when normal charging temperature is reached. (See Section 4.)

Charging Error

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

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

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



Reset

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

5.3 Warnings

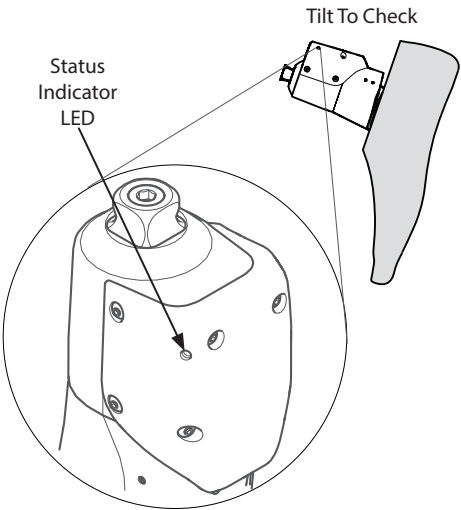
-   The device and its charger must not be used by users of pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Contact your service provider for advice if the device is to be used with any other electronic medical device.
-  Only charge the batteries in the device using the charger supplied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

5.4 Battery Level Indication

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

Note: This feature can be switched off.

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



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

5.5 Device Status Indication

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

1. Single Flash
When the charger is disconnected it will flash once to indicate correct start up.
2. Steady ON
If after the charger is disconnected it stays on it indicates that an error was detected by your device.
3. Flashing Rapidly
If it flashes rapidly, it indicates that **Bluetooth®** is active. This capability is to be used only by the clinician. The flashing can be ignored and will cease after a few minutes. Avoid holding the ankle horizontally for prolonged periods of time to prevent activating **Bluetooth®**.

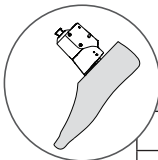
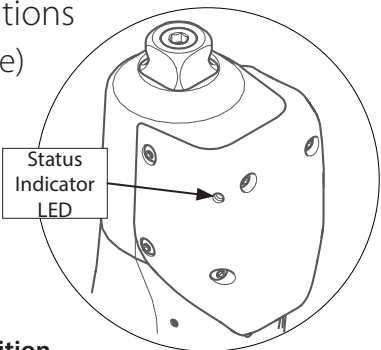
See Appendix 1 for a full summary of all possible LED indications of the device and the charger pod.

Appendix 1 Quick Guide to LED Indications

Device Status Indicator LED (Left Hand Side)

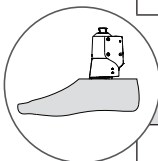
Note: Take into consideration that the battery level indication feature may be disabled.

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



Tilted Position

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



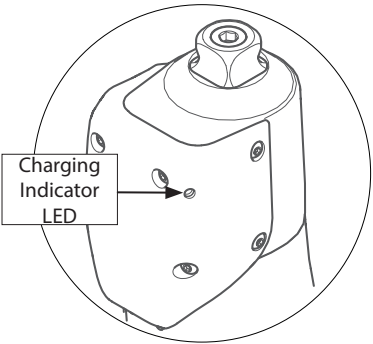
Upright Position

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

Charging Indicator LED (Right Hand Side)

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

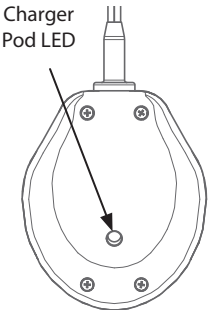
Note: The charger will turn itself off after 6 hours of operation. This will manifest itself by the Charger Pod LED switching from pulsating to steady ON.



LED	Indicating	Action
Start Up		
OFF	Charger connection failed	Try reconnect
Primary Indications		
Single flash	Correct start up after charger connected	See further indications below
Single flash + LED stays off	Correct start up after charger connected	Battery full
Single flash repeated	Charging empty battery	None
Double flash repeated	Charging medium level battery	None
Triple flash repeated	Charging high level battery	None
Rapid flashing	High temperature shut down	Charging resumes after cooling
End of Charging		
Steady ON	Charging completed	Ready for use

Charger Pod LED

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



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: A8TBM78ABCDEF GH.

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.blatchfordmobility.com



Medical device



Single Patient – multiple use

Warranty

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

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

For extended warranty contact service provider.

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

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, ElanIC and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.



Innhold..... 14

1 Introduksjon..... 15

2 Sikkerhetsinformasjon..... 16

3 Konstruksjon..... 17

4 Nøkkelpunkter og forholdsregler for bruk..... 18

5 Batterilading..... 19

 5.1 Oppsett..... 19

 5.2 Lader..... 19

 5.3 Advarsler..... 20

 5.4 Indikator for batterinivå..... 21

 5.5 Enhetens statusindikator..... 21

Vedlegg 1 Rask veileder til LED-indikasjoner..... 22

Produsentens erklæringer og juridisk informasjon..... 24

1 Introduksjon

Disse instruksjonene er for brukeren. Oppbevar disse instruksjonene.

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

Les alle bruksanvisningene, og spesielt avsnittene om sikkerhet og vedlikehold.

Bruksområde

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

Funksjoner

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

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



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

2 Sikkerhetsinformasjon

 Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

  Brukere av pacemakere eller implanterbare hjertestartere (ICD-er) må ikke bruke enheten eller dens lader. For råd om enhetens bruk sammen med annet elektronisk medisinsk utstyr ta kontakt med tjenesteleverandøren din.

 Enhver endring i ankelens ytelse, f.eks. begrenset eller ujevn bevegelse bør umiddelbart meldes fra om til din tjenesteleverandør.

 Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.

 Alle overflødige endringer i hælhøyde etter programmering vil påvirke knefunksjonen negativt og bør umiddelbart rapporteres til sertifisert helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.

 Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.

 Unngå sterke magnetfelt og kilder til elektrisk forstyrrelse.

 Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.

 Enheten er forseglet for å være vannavstøtende. Derimot er enhetens avstøtingsfunksjon begrenset av miljømessige faktorer og eksponeringstid som skissert i avsnitt 4 av denne manualen.

 Det induktive batteriladersettet er ikke vanntett. Ikke lad opp i nærhet av væsker og/eller pulvere.

 Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.

 Montering, programmering og reparasjon av enheten må kun utføres av kvalifiserte praktikere som er sertifiserte av Blatchford.

 Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.

 Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.

 Enheten legger merke til hvorvidt brukeren står og går i bakker, og gange i forskjellige hastigheter på flat bakke. Uidentifiserte bevegelser, som på tredemøller og rullebånd, kan forårsake uventet ankeloppførsel.

 Koble aldri laderen til ElanIC mens du fremdeles bruker protesen.

 Batteriene i ElanIC skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.

 Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.

 For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.

 Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

 Bruk av andre tilbehør, transdusere 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.

 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.

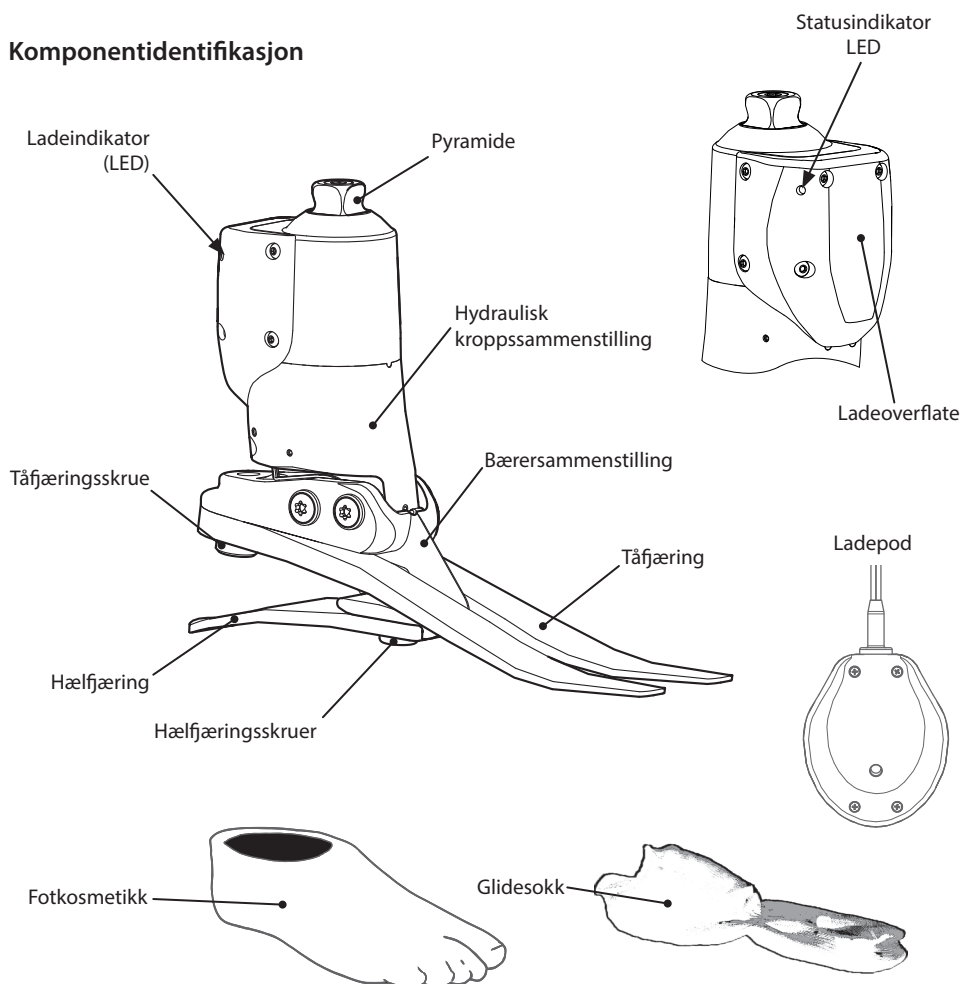
Se ytterligere advarsler vedrørende lading av enheten i avsnitt 5.3.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

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

Komponentidentifikasjon



4 Nøkkelpunkter og forholdsregler for bruk

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

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

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

Viktige punkte

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

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

Praktiserende personell må også informeres om følgende:

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

Rengjøring

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

Transport og oppbevaring

Kun til bruk mellom -15°C og 50°C .

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

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

Løftelast

Brukervekt og aktivitet styres av de oppgitte grensene.

Lasten brukeren bærer, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

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

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

Kun til bruk mellom -15°C og 50°C .

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



Kan brukes under vann

5 Batterilading



Gjør deg kjent med ladeinstruksjonene i dette avsnittet.
Batteriene kan ikke skiftes ut i felten og må byttes ved behov under service.

Les bruksanvisningene som medfølger laderen før førstegangsbruk.

Vi anbefaler av enheten lades opp daglig; det bør ta rundt 5,5 timer å lade den helt opp, avhengig av resterende batterimengde. Det kan ta lenger tid å lade opp et oppbrukt eller flatt batteri.

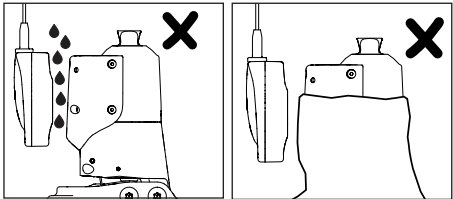
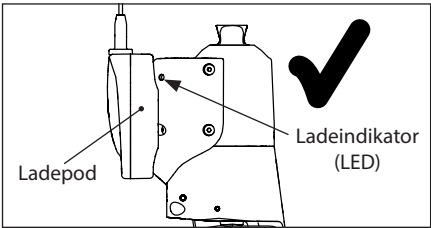
5.1 Oppsett

Legg protesen på en flat overflate og koble til den induktive ladepoden til ladeoverflaten bakpå enheten.

Bruk ladeindikatorens LED-lys på høyre side av enheten for å forsikre deg om at ladingen har startet på riktig vis:



Ikke la noe (f.eks. strømpe, klær) trenge inn mellom ladeoverflaten og ladepoden mens lading pågår. Dette vil resultere i nedsatt lading og oppheting.



5.2 Lader

Ett første blink  x1 — Tilkobling etablert

Etterfulgt av

LED	Ladestatus
Ett gjentakende blink  —  —  — 	Lader – Batteriet er tomt
To gjentakende blink   —   —  	Lader – Middels batterinivå
Tre gjentakende blink    —    —	Lader – Høyt batterinivå
Konstant PÅ/Konstant AV  / —	Lading fullført
Hurtig blinking         	Skrudd av pga. høy temperatur*

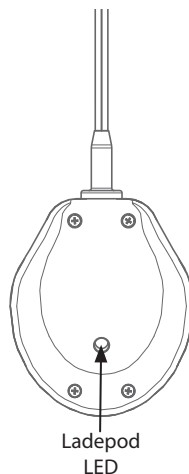
*Ladning fortsetter når normal ladetemperatur har blitt oppnådd. (Se avsnitt 4.)

Ladefeil

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

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

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



Tilbakestill

Det vil ta flere sekunder å tilbakestille enheten når laderen er frakoblet, og ett enkelt blått blink fra statusindikatorens LED-lys på venstre side av enheten vil bekrefte korrekt oppstart.

5.3 Advarsler

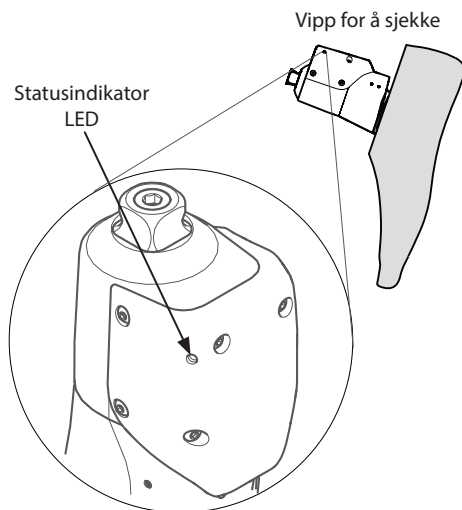
-   Brukere av pacemakere eller implanterbare hjertestartere (ICD-er) må ikke bruke enheten eller dens lader. For råd om enhetens bruk sammen med annet elektronisk medisinsk utstyr ta kontakt med tjenesteleverandøren din.
-  Batteriene i enheten skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke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

5.4 Indikator for batterinivå

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

Merk: Denne funksjonen kan skrus av.

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



LED	Batterilading
3 blink	Maksimalt
2 blink	Høy
1 blink	Lavt

5.5 Enhetens statusindikator

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

1. Enkelt blink

Når laderen er frakoblet, vil den blinke en gang for å indikere korrekt oppstart.

2. Konstant PÅ

Om laderen er frakoblet og lyset forblir på, indikerer dette at enheten har oppdaget en feil.

3. Rask blinking

Hvis den blinker raskt, betyr det at **Bluetooth**® er på. Det er bare legen som skal bruke denne funksjonen. Du kan ignorere blinkingen. Den gir seg etter et par minutter. Pass på ikke å holde ankelen vannrett over lang tid, da dette kan aktivere **Bluetooth**®.

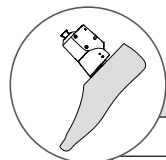
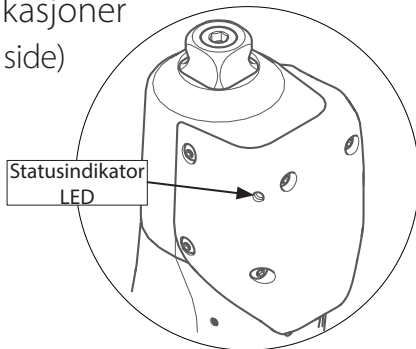
Se vedlegg 1 for å få et fullstendig sammendrag av alle enhetens og ladepodens mulige LED-indikasjoner.

Vedlegg 1 Rask veileder til LED-indikasjoner

Enhetens statusindikator LED-lys (venstre side)

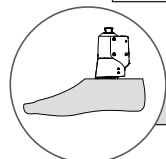
Merk: Husk at indikasjonen på batterinivå kan være deaktivert.

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



Skråstilt posisjon

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



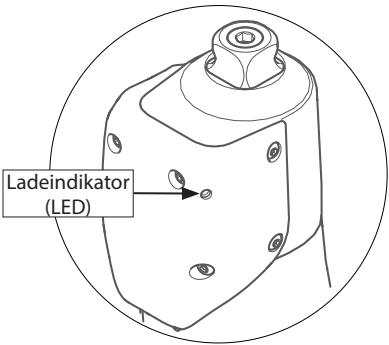
Stående posisjon

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

Ladeindikator LED-lys (høyre side)

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

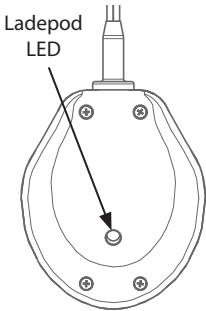
Merk: Laderen kommer til å skru seg av etter 6 timers drift. Dette kommer til å vises ved at ladepodens LED-lys går fra å blinke til å være konstant PÅ.



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

Ladepod LED

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



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: A8TBM78ABCDEFGH.

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-erklæringssertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.blatchfordmobility.com



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Garanti

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

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

Kontakt tjenesteleverandøren din for å få en utvidet garanti.

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

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, ElanIC og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Содержание	26
1 Введение	27
2 Техника безопасности	28
3 Конструкция	29
4 Ключевые положения и меры предосторожности при эксплуатации устройства.	30
5 Зарядка Аккумулятора.....	31
5.1 Настройка.....	31
5.2 Процесс Зарядки	31
5.3 Предупреждения	32
5.4 Светодиодный индикатор состояния.....	33
5.5 Индикация Состояния Устройства	33
Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния	34
Заявления производителя и правовая информация	36

1 Введение

Эти инструкции предназначены для пользователя. Сохраните эти инструкции.

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

Изучите все инструкции по эксплуатации, уделив особое внимание разделам, касающимся безопасности и обслуживания.

Применение

Данное устройство представляет собой систему биомиметической стопы и гидравлической щиколотки с микропроцессорным управлением дорсифлексией и плантарфлексией.

Данная конструкция имеет динамическую адаптацию (при помощи электроприводов клапанов), которая помогает пользователю весом до 125кг при ходьбе по различным опорным поверхностям, ходьбе в переменном темпе, увеличивает уровень безопасности и надежности как при ходьбе, так и в процессе остановки и длительного стояния.

Особенности

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

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



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

2 Техника безопасности

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

  Изделие и зарядное устройство не должны применяться лицами, использующими кардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Если планируется использовать изделие совместно с каким-либо другим электронным медицинским устройством, проконсультируйтесь с предоставившим устройство специалистом.

 О любых изменениях, произошедших в работе щиколотки, например таких, как посторонние шумы, ограниченное или неплавное движение, следует немедленно сообщать протезисту.

 При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.

 Любые значительные изменения высоты подъема каблука обуви после завершения программирования могут негативно сказываться на функциональности щиколотки, в этом случае необходимо незамедлительно обратиться к протезисту на предмет проведения перепрограммирования и калибровки.

 После непрерывного использования щиколотка может стать горячей на ощупь - это нормально.

 Избегайте воздействия сильных магнитных полей и источников электрических помех.

 Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.

 Устройство является влагозащищенным. Тем не менее, влагозащищенность устройства ограничивается факторами условий эксплуатации и временем допустимого погружения, подробно описанными в Разделе 4 настоящего руководства.

 Комплект индукционного зарядного устройства для зарядки аккумулятора изделия не является водонепроницаемым. Не заряжайте изделие вне помещения, а также в средах, содержащих влагу и/или пыль.

 Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.

 Сборка, программирование и ремонт устройства должны осуществляться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Blatchford.

 Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.

 Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

 Устройство распознает остановку пользователя, подъем или спуск по наклонным опорным поверхностям и ходьбу на различных скоростях на нормальной опорной поверхности. Неопределенные движения, например такие, как движение на беговых дорожках и траволаторах, могут вызвать неожиданное поведение устройства.

 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, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.

 Для минимизации потенциального риска подскальзывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегаящая косметическую калошу устройства.

 Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

 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.

 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.

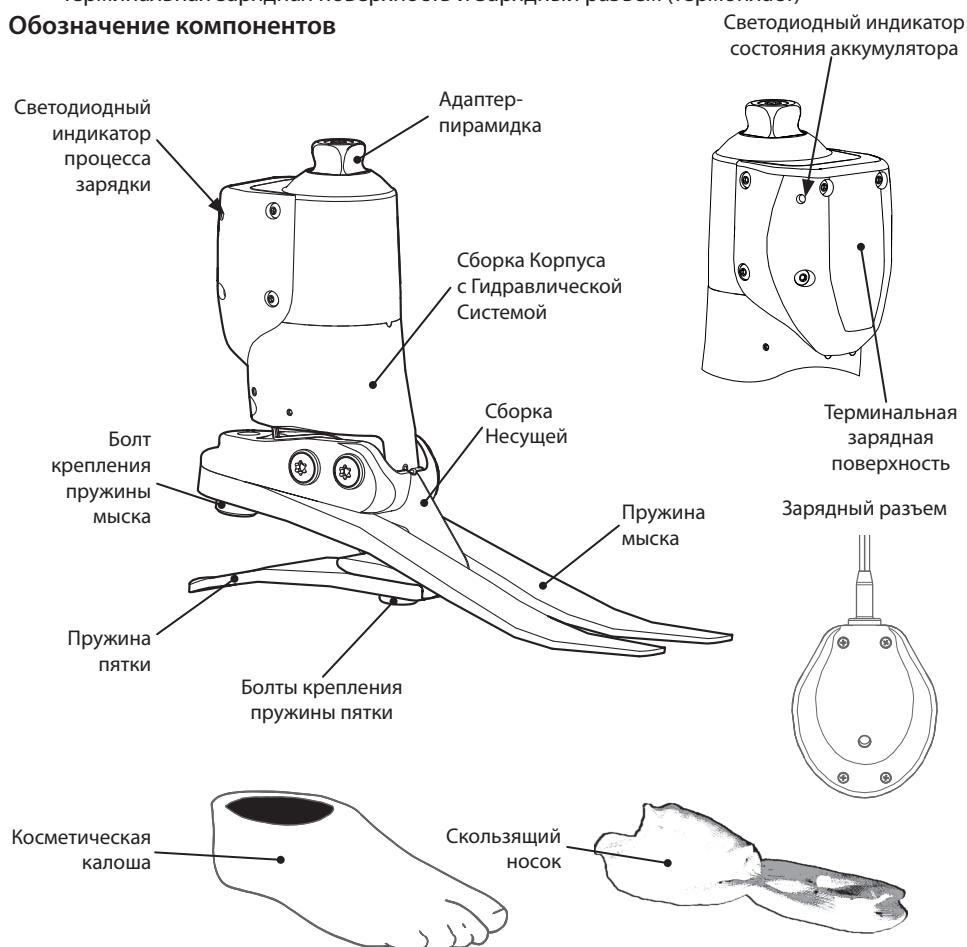
См. дополнительные предупреждения, касающиеся зарядки устройства, в Разделе 5.3.

3 Конструкция

Составные части

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

Обозначение компонентов



4 Ключевые положения и меры предосторожности при эксплуатации устройства.

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

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

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

Ключевые положения

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

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

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

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

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

Очистка устройства

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

Транспортировка и Хранение

Допустимый температурный диапазон хранения устройства: от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

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

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

Поднятие тяжестей

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

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

Условия эксплуатации

Данное устройство имеет класс защиты IP67: водонепроницаемо до глубины 1 метр (максимум). В случае погружения в воду, его продолжительность не должна превышать 30 минут. После погружения в воду устройство необходимо просушить.

Не подвергайте устройству воздействию абразивных или вызывающих коррозию сред, содержащих песок, кислоты, соль, хлорированную или химически обработанную воду (например, в бассейнах). Несоблюдение этих условий приведет к аннулированию гарантии.

После любого случайного воздействия таких сред промойте устройство в пресной воде и как следует высушите. от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

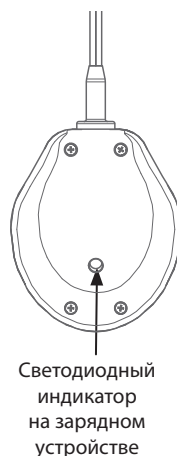
Зарядка устройства должна производиться исключительно в температурном диапазоне: от 0°C до $+35^{\circ}\text{C}$.



Допускается погружение изделия в жидкость

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

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



Сброс

После отсоединения зарядного устройства произойдет сброс изделия, который может занять несколько секунд, в качестве подтверждения корректности прохождения сброса Светодиодный Индикатор Зарядки, расположенный на левой стороне изделия, должен один раз мигнуть синим цветом.

5.3 Предупреждения

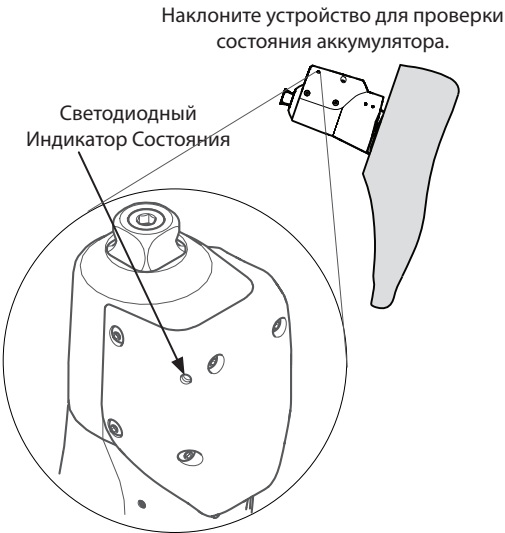
-   Изделие и зарядное устройство не должны применяться лицами, использующими кардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если планируется использовать изделие совместно с каким-либо другим электронным медицинским устройством, проконсультируйтесь с предоставившим устройство специалистом.
-  Для зарядки аккумулятора устройства 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 надетому на кульпо протезу.
-  Во время зарядки щиколотка изделия и зарядное устройство могут нагреваться, это нормально, однако при зарядке ни зарядное устройство, ни щиколотка не должны быть чрезмерно горячими на ощупь. При зарядке устройства не должно возникать никаких посторонних запахов гари. В случае чрезмерного нагрева устройства или появления запаха гари немедленно отсоедините зарядное устройство от сети и от протеза и обратитесь к Вашему поставщику.
-  Не надевайте протез и не предпринимайте с ним никаких действий, пока изделие не будет отсоединено от зарядного устройства.
-  Всегда полностью заряжайте устройство перед началом использования после длительного периода хранения.
-  Индуктивное зарядное устройство не является влагозащищенным. Запрещается производить зарядку на открытом воздухе и в средах, содержащих жидкости и/или пыль.
-  Запрещается выполнять зарядку устройства при температурах, выходящих за разрешенный температурный диапазон, приведенный в данном руководстве.
-  При зарядке полностью разряженного аккумулятора зарядное устройство может преждевременно отключиться (через несколько минут). Если это произошло, попробуйте снова подключить зарядное устройство. Если проблема повторяется, обратитесь к Вашему поставщику.
-  После завершения зарядки изделия, никогда не оставляйте зарядное устройство подключенным к электросети.

5.4 Светодиодный индикатор состояния

Для проверки состояния аккумулятора наклоните стопу мыском вниз из горизонтального положения в вертикальное, и удерживайте устройство в таком положении в течении 4 секунды. Светодиодный Индикатор Состояния, расположенный на левой стороне устройства, будет мигать синим цветом 1-3 раза (см. таблицу), после чего повторит индикацию состояния аккумулятора. Если Вы хотите повторить проверку аккумулятора, наклоните стопу еще раз.

Примечание: Данная особенность может быть программно отключена.

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



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

5.5 Индикация Состояния Устройства

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

- Однократная вспышка светодиода
После отключения зарядного устройства от данного изделия светодиодный индикатор вспыхнет один раз для обозначения корректного запуска изделия.
- Постоянно светится
Если после отключения зарядного устройства оно все равно остается включенным, то это указывает на то, что Вашим изделием была обнаружена ошибка.
- Быстрое мигание светодиода
Если светодиодный индикатор на щиколотке быстро мигает, то это означает, что модуль **Bluetooth®** активен. Данная функция должна использоваться только протезистом. Пользователь может игнорировать непреднамеренное включение модуля Bluetooth®, поскольку мигание автоматически прекратится через несколько минут, после чего модуль Bluetooth® отключится. Однако для предотвращения непреднамеренной активации модуля **Bluetooth®**, пользователю следует избегать удерживать щиколотку в горизонтальном положении в течение длительного времени.

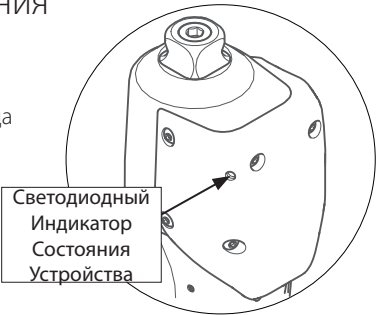
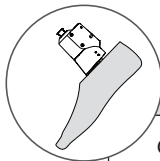
См. Приложение 1 для получения более полной информации о всевозможных показаниях светодиодных индикаторов, для отображения состояния данного изделия и зарядного устройства.

Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния

Светодиодный Индикатор Состояния Устройства (находится на левой стороне)

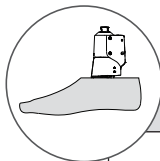
Примечание: Учтите, что функция Индикации Уровня Заряда Аккумулятора может быть отключена.

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



Устройство в наклонном положении

Светодиодный Индикатор	Значение показания	Действия пользователя
Одиночная вспышка x2	Уровень зарядки аккумулятора низкий	Для дальнейшей эксплуатации нужна подзарядка
Двойная вспышка x2	Уровень зарядки аккумулятора средний	Для достижения максимальной производительности требуется подзарядка
Тройная вспышка x2	Уровень зарядки аккумулятора высокий	Готов к эксплуатации
Постоянно светится после индикации уровня заряда аккумулятора полной дорсифлексии)	Встроенный в устройство модуль Bluetooth® готов к активации	Установка устройства в вертикальное положение активирует встроенный в устройство модуль Bluetooth®
Постоянно светится без индикации уровня заряда аккумулятора(полной дорсифлексии)	Встроенный в устройство модуль Bluetooth® готов к активации (Индикация состояния аккумулятора отключена)	Установка устройства в вертикальное положение активирует встроенный в устройство модуль Bluetooth®



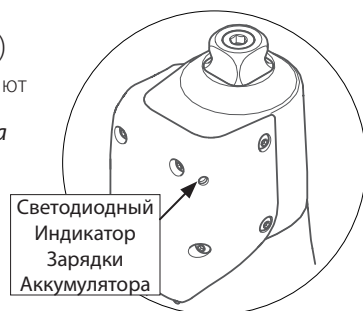
Устройство в вертикальном положении

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

Светодиодный Индикатор Зарядки Аккумулятора (находится на правой стороне)

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

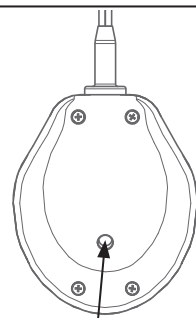
Примечание: Зарядное устройство выключится через 6 часов работы. Это проявится в переключении светодиода зарядного устройства из пульсирующего режима на постоянное свечение.



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

Светодиодный Индикатор на Зарядном Устройстве

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



Светодиодный Индикатор на Зарядном Устройстве

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: A8TBM78ABCDEF GH.

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 ЕС

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



Медицинское изделие



Многократное использование
для одного пациента

Гарантийные обязательства

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

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

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

Для расширенной гарантии свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

Сообщение о серьезных инцидентах

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

Аспекты экологической безопасности



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

По истечении срока службы устройства все электрические / электронные компоненты и/или аккумуляторы должны быть переработаны или утилизированы в соответствии с действующими правилами Обращения с отходами электрического и электронного оборудования (WEEE) или эквивалентными местными правилами. Остальные части

устройства также должны перерабатываться, если это возможно, в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

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



Благодарности торговой 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, ElanIC и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

目录 38

1 说明及设计用途 39

2 安全须知 40

3 构造 41

4 使用要点及防范措施 42

5 为电池充电 43

 5.1 设置 43

 5.2 充电 43

 5.3 警告 44

 5.4 电池电量指示 45

 5.5 本装置的状态指示 45

附录 1 LED 指示快速向导 46

制造商声明及法律信息 48

1 说明及设计用途

本说明供用户使用。请保留本说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 ElanIC。

请阅读本使用说明的所有内容,尤其是安全与维护部分。

用途

本装置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,用户体重上限为 125 公斤。

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
- 本装置所载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
- 通过易于使用的磁吸式自对准充电器进行充电
- 防水性能以本手册所述参数为准

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。



起搏器或植入式心脏复律除颤器 (ICD) 使用者不得使用本装置及其充电器。

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。

  起搏器或植入式心脏复律除颤器 (ICD) 使用者不得使用本装置及其充电器。如需在使用任何其他电子医疗设备的同时使用本装置, 请联系您的服务提供商获取建议。

 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。

 连续使用或充电后, 触摸踝关节时会有发热感。

 避免暴露于强磁场、电气干扰源。

 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

 为防止进水, 本装置采用密封设计。不过, 本装置的抗水性受环境因素和暴露时间的限制, 详见本手册第 4 节。

 无线充电器套件不具有防水性。不得在含有液体和/或粉末的环境中充电。

 本装置不适合极限运动、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。

 本装置的组装、程序设定和维修只能由经过 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本装置的设置。

 建议用户在身体状况出现变化时及时联系其假肢技师。

 本装置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。不明动作 (如使用跑步机或移动走道) 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 ElanIC 上。

 仅可使用产品随附的充电器为 ElanIC 内的电池充电。不得使用该充电器为任何其他设备充电。

 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。

 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

 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

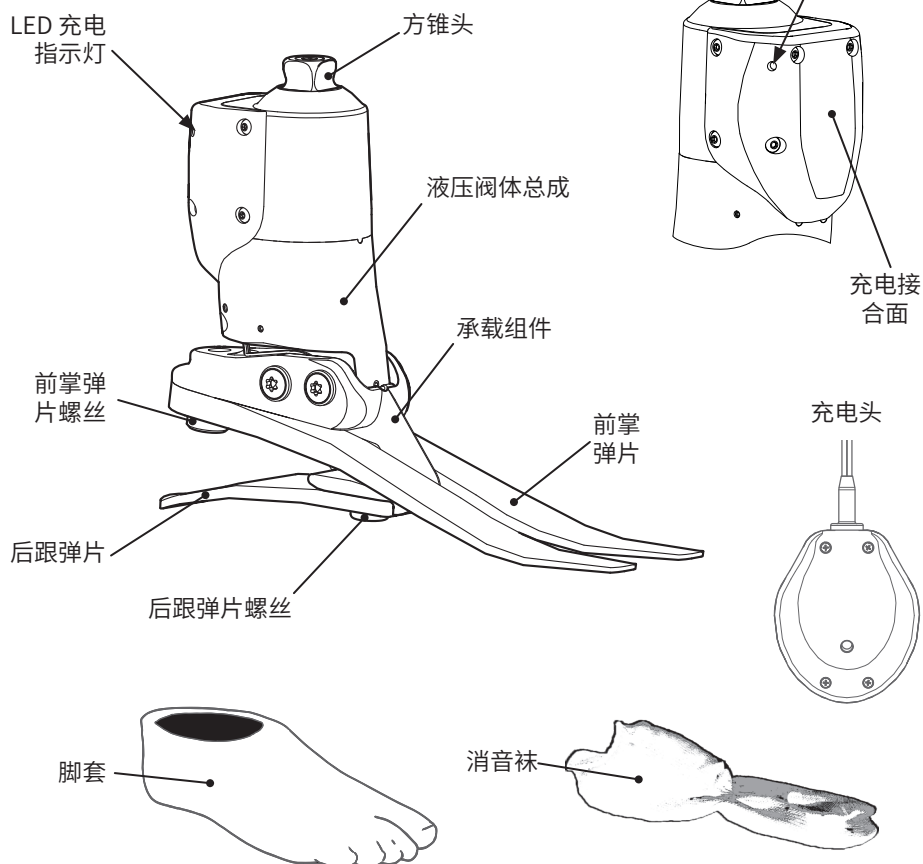
请参阅第 5.3 节中有关本装置充电的更多警告。

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 (UHMW PE)
- 脚套 (PU)
- 充电接合面与充电头 (热塑性材料)

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。

建议定期对假脚进行目视检查，如发现可能影响功能的磨损或腐蚀迹象，应报知服务提供商。

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（充电期间本装置发出极小的嗡嗡声属正常现象）
- LED 充电指示灯/状态指示灯反复快闪。

电池电量变低时，本装置将进入休眠模式，关闭动态控制并仅使用基本阻力设置，这可能会影响蓝牙®连接。应尽快为本装置充电，以恢复其“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。

运输和存放

存放温度范围：-15°C 至 50°C。

如需装运本装置，请将本装置及其充电头装在随附的包装中发出。始终将本装置连带其充电头一起装运。

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

本装置的防水等级为 IP67：最大防水深度为

1 米。偶尔浸没应限制在 30 分钟以内。在水中使用后请进行干燥处理。

避免将本装置暴露在磨蚀性或腐蚀性环境中，如含有砂、酸、盐、氯或化学处理水的环境，例如游泳池。不遵守以上指示将使保修失效。本装置意外暴露于上述环境之后，应使用清水冲洗并彻底干燥。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

仅限在 0°C 至 35°C 的环境温度下充电



适合浸没

5 为电池充电



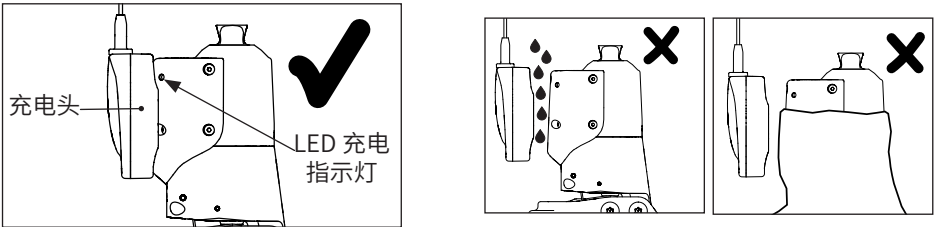
请熟悉本节有关充电的信息。
电池不可现场更换,应在保养时根据需要进行更换。

首次充电之前,应阅读随附的使用说明。
建议每天为本装置充一次电;根据剩余电量,完全充满需要大约 5.5 小时。电池耗尽或缺电状态下可能需要更长的充电时间。

5.1 设置

将假肢置于平坦表面上,将无线充电头连接到本装置背面的充电接合面。
利用本装置右侧的 LED 充电指示灯确认充电进程已正确启动:

 充电过程中,不要让任何物品(如长袜、衣物)夹在充电接合面和充电头之间。这将导致充电性能下降和热量积聚。



5.2 充电

初始闪烁一下  x1 — 已连接		
随后		
LED 指示灯		充电状态
重复单次闪烁	 —  —  — 	正在充电 - 电池为空
重复双闪	  —   —  	正在充电 - 中等电量
重复三闪	   —    —	正在充电 - 电量充足
常亮/长灭	 / —	充电完毕
快速闪烁	        	高温关机*

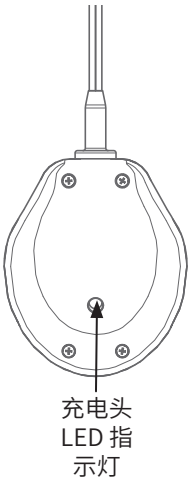
*当达到正常充电温度时,充电将继续。(参见第 4 节)

充电错误

存在充电错误时,本装置右侧的 LED 充电指示灯将无任何响应(无初始闪烁或充电状态指示)。

充电头 LED 指示灯 (蓝色) 可提供更多信息：

LED 指示灯	错误	纠正措施
呼吸灯慢闪	无错误、正常充电中	不需要。
蓝色常亮	充电器工作中，但未与本装置的充电接合面正确接合。	尝试重新连接，并检查是否有任何东西妨碍充电接合面的完美接合。 清除任何夹杂物。
不亮	充电器未通电。	检查充电器是否已连接到电源。
呼吸灯快闪	充电器可能过热。	当达到正常充电温度时，充电将恢复。 如果反复出现，请联系您的服务提供商。



重置

充电器断开后，本装置需要几秒钟时间进行重置，正确启动后，装置右侧的 LED 状态指示灯会呈蓝色闪烁一下以示确认。

5.3 警告

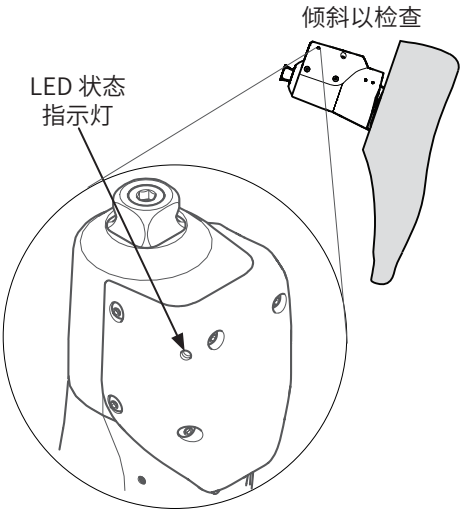
- ⚠️ 起搏器或植入式心脏复律除颤器 (ICD) 使用者不得使用本装置及其充电器。如需在使用任何其他电子医疗设备的同时使用本装置，请联系您的服务提供商获取建议。
- ⚠️ 只能使用产品随附的充电器为本装置内的电池充电。
不得使用该充电器为任何其他设备充电。
- ⚠️ 电池充电器只能使用额定电压在 100V 至 240V (50/60 Hz) 之间的交流电源。
- ⚠️ 切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器连接到本装置上。
- ⚠️ 充电过程中，踝关节控制系统不供电。
- ⚠️ 充电过程中，踝关节和充电器可能会发热，但不会到烫手的程度。充电过程不产生异味。如有异味，请立即拔下电源插头并联系您的服务提供商。
- ⚠️ 断开充电器之前不能重新安装假肢。
- ⚠️ 若长时间未使用本装置，使用前务必重新充电。
- ⚠️ 无线充电器套件不具有防水性。不得在含有液体和/或粉末的环境中充电。
- ⚠️ 不得超过本手册中规定的充电温度限制。
- ⚠️ 为空电池充电时，充电器可能会提前停止充电 (几分钟)。如果发生这种情况，请重新连接充电器。如果这种情况反复出现，请联系您的服务提供商。
- ⚠️ 使用后不得将充电器留在电源插座上。

5.4 电池电量指示

要检查电池充电水平, 请将假脚垂直朝下并保持静止 4 秒钟。本装置左侧的 LED 状态指示灯将呈蓝色闪烁 1-3 下(参见表格), 然后重复, 以此显示充电状态。再次将假脚垂直朝下可重复查看电池状态。

注意: 此功能可以关闭。

注意: 本装置充满电后, 其 LED 状态指示灯可能会闪烁 2 或 3 下。这将取决于充电时长, 以及电池的寿命和状况。



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

5.5 本装置的状态指示

本装置左侧的同一个 LED 指示灯也用于指示本装置的状态:

1. 单次闪烁
充电器断开后, 指示灯将闪烁一下, 表示已正确启动。
2. 常亮
在充电器断开之后, 如果此灯仍保持常亮, 则表示本装置检测到了错误。
3. 快速闪烁
如果快速闪烁, 则表示**蓝牙®**处于活动状态。此功能只能由假肢技师使用。可以忽略闪烁, 几分钟后将停止。避免将踝关节长时间保持在水平状态, 以免激活**蓝牙®**。

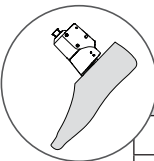
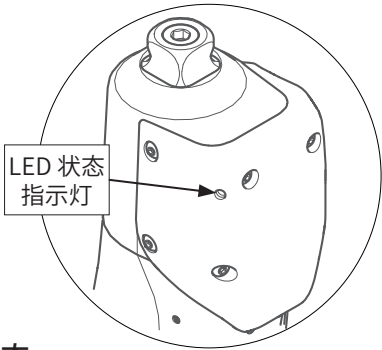
本装置及其充电头可能出现的所有 LED 指示的完整摘要请参见“附录 1”。

附录 1 LED 指示快速向导

本装置的 LED 状态指示灯 (左侧)

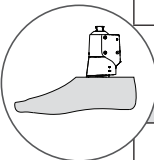
注意: 电池电量指示功能有可能处于禁用状态, 请将此因素考虑在内。

注意: 只有当踝关节处于完全背屈状态时, 才能激活内置的**蓝牙®**模块。



倾斜状态

LED 指示灯	所指含义	措施
单闪 2 次	电池电量低	充电后再使用
双闪 2 次	电池电量充足	充电后方可获得最大性能
三闪 2 次	电池电量充足	就绪状态, 可以使用
电池电量指示完后常亮 (假脚背屈状态下)	蓝牙®就绪, 可以开启	直立以开启蓝牙®
不指示电池电量的情况下常亮 (假脚背屈状态下)	蓝牙®就绪, 可以开启 (电池电量指示功能已禁用)	直立以开启蓝牙®



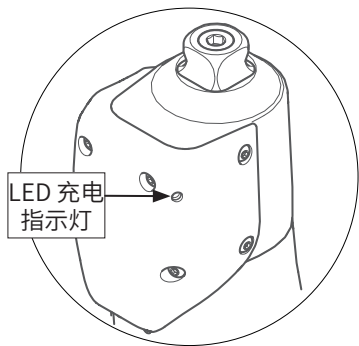
直立状态

LED 指示灯	所指含义	措施
单闪 (断开充电器后)	充电后正确启动	无
常亮 (断开充电器后)	检测到错误	联系服务提供商
断开充电器后持续闪烁	蓝牙®就绪, 可以连接	等待几分钟以停用
蓝牙®开启后持续闪烁	蓝牙®就绪, 可以连接	连接 PC 软件或等待停用
蓝牙®连接启动后常亮	蓝牙®成功连接到 PC 软件	使用 PC 软件
蓝牙®连接后持续闪烁	蓝牙® 连接中断 蓝牙®就绪, 可以连接	尝试重新建立连接 尝试缩短设备之间的距离

LED 充电指示灯 (右侧)

注意:始终将 LED 充电指示灯和充电头 LED 指示灯给出的指示联系起来进行理解。

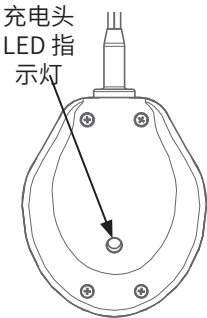
注意:充电器将在工作 6 小时后自动关闭。这将通过以下动作表明:LED 充电头指示灯从呼吸灯状态变为常亮状态。



LED 指示灯	所指含义	措施
启动		
OFF (关闭)	充电器连接失败	尝试重新连接
主要含义		
单闪	充电器连接后已正确启动	详细含义参见下方
单闪 + LED 指示灯保持熄灭	充电器连接后已正确启动	满电状态
重复单闪	正在为空电量的电池充电	无
重复双闪	正在为中等电量的电池充电	无
重复三闪	正在为电量充足的电池充电	无
快速闪烁	高温关机	冷却后恢复充电
充电结束		
常亮	充电完毕	就绪状态, 可以使用

充电头 LED 指示灯

LED 指示灯	所指含义	措施
呼吸灯慢闪	充电器正常工作	无
常亮	可工作, 但未充电	检查与充电接合面的 接合情况
不亮	未通电	检查电源连接
呼吸灯快闪	可能过热	冷却后可恢复充电



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: A8TBM78ABCDEF GH.

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.blatchfordmobility.com



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置的保修期为 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, ElanIC 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

50.....	المحتوى
51.....	١ مقدمة
52.....	٢ معلومات السلامة
53.....	٣ البنية التركيبية
54.....	٤ نقاط أساسية واحتياطات الاستخدام
55.....	٥ شحن البطارية
55.....	١-٥ الإعداد
55.....	٢-٥ الشحن
56.....	٣-٥ تحذيرات
57.....	٤-٥ إشارة مستوى البطارية
57.....	٥-٥ إشارة حالة الجهاز
58.....	ملحق ١ دليل سريع لإشارات لمبة المؤشر
60.....	تصريح الشركة المصنعة والمعلومات القانونية

هذه الإرشادات موجهة للمستخدم. يُرجى الاحتفاظ بهذه الإرشادات.

مصطلح الجهاز يرد ضمن هذه الإرشادات للإشارة إلى ElanIC.

يُرجى قراءة جميع إرشادات الاستخدام هذه، مع الانتباه بصفة خاصة إلى الأقسام المتعلقة بالسلامة والصيانة.

الاستخدام

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

الميزات

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

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

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



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

- ⚠ يجب عدم استخدام الجهاز أو الشاحن الخاص به بواسطة مستخدميه أجهزة ضبط نبضات القلب أو مقومات نظم القلب وإزالة الرَّجْفَان القابلة للزراعة. اتصل بمقدم الخدمة للحصول على المشورة إذا كان الجهاز يستخدم مع أي أجهزة طبية إلكترونية أخرى.
- ⚠ أي تغيير في أداء حركة الكاحل، مثل الحركة المحدودة، مثل الحركة المقيدة أو غير السلسلة يجب الإبلاغ عنها فوراً إلى مزود الخدمة الخاص بك.
- ⚠ استخدم الدرابزين دائماً عند نزول السلالم، وفي أي وقت آخر يكون فيه متوفراً.
- ⚠ سوف تؤثر أي تغييرات كبيرة في ارتفاع الكعب بعد البرمجة سلباً على وظيفة الكاحل ويجب الإبلاغ عنها فوراً إلى مزود الخدمة لإعادة البرمجة والمعايرة.
- ⚠ بعد الاستخدام المتواصل أو الشحن قد يصبح غلاف الكاحل ساخناً عند لمسه.
- ⚠ تجنب المجالات المغناطيسية القوية، ومصادر التداخل الكهربائي.
- ⚠ تجنب التعرض للحرارة و/أو البرودة الشديدة.
- ⚠ الجهاز مُغْلَف لمقاومة الماء. ومع ذلك، فإن مقاومة الماء محدودة بالعوامل البيئية ومدة التعرض، كما هو مُفَصَّل في القسم الرابع من هذا الدليل.
- ⚠ طقم شاحن البطارية اللاسلكي غير مقاوم للماء. لا تشحن في الأجواء التي تحتوي على سوائل و / أو مساحيق.
- ⚠ هذا الجهاز لا يصلح للرياضات الخطرة أو الركض أو سباقات الدراجات، ورياضات الجليد والتلج، ودرجات السلالم والمنحدرات الشديدة. أي أنشطة مماثلة يقوم بها المستخدمون تقع على مسؤوليتهم الخاصة بالكامل. ركوب الدراجات الترفيهية مقبول.
- ⚠ يجب تركيب الجهاز وبرمجته وإصلاحه فقط على يد أطباء مؤهلين تأهيلاً ملائماً، ومعتمدين من Blatchford.
- ⚠ يجب على المستخدم ألا يعدّل أو يعبث في إعدادات الجهاز.
- ⚠ يجب أن يُنصَح المستخدم بالتواصل مع الطبيب المتابع إذا تغيرت حالته.
- ⚠ يكتشف الجهاز الوقوف والمشي على المنحدرات والمنخفضات والمشي بالسرعات المختلفة على الأرضي العادية. قد تسبب الحركات غير المحددة مثل آلات المشي والمشيات المتحركة سلوكاً غير متوقع للكاحل.
- ⚠ لا تقم أبداً بتوصيل الشاحن في جهاز ElanIC أثناء ارتداء الطرف.
- ⚠ اشحن البطاريات الموجودة في جهاز ElanIC فقط باستخدام الشاحن المرفق مع المنتج، ولا تستخدم هذا الشاحن لشحن أي جهاز آخر.
- ⚠ تأكد من استخدام السيارات المعدلة بشكل ملائم فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.
- ⚠ للحد من خطر الانزلاق والتعثر، يجب دائماً استخدام حذاء مناسب يدخل بإحكام داخل هيكل القدم.
- ⚠ احذر في جميع الأوقات من خطر انحشار الأصابع.
- ⚠ يمكن أن يؤدي استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو توفرها الشركة المصنّعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو خفض مناعة هذا الجهاز لمثل هذه الانبعاثات، ويمكن أن يؤدي إلى عمل الجهاز بطريقة غير صحيحة.
- ⚠ 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 المصنّعة، وإلا فقد يتدنى أداء هذا الجهاز.

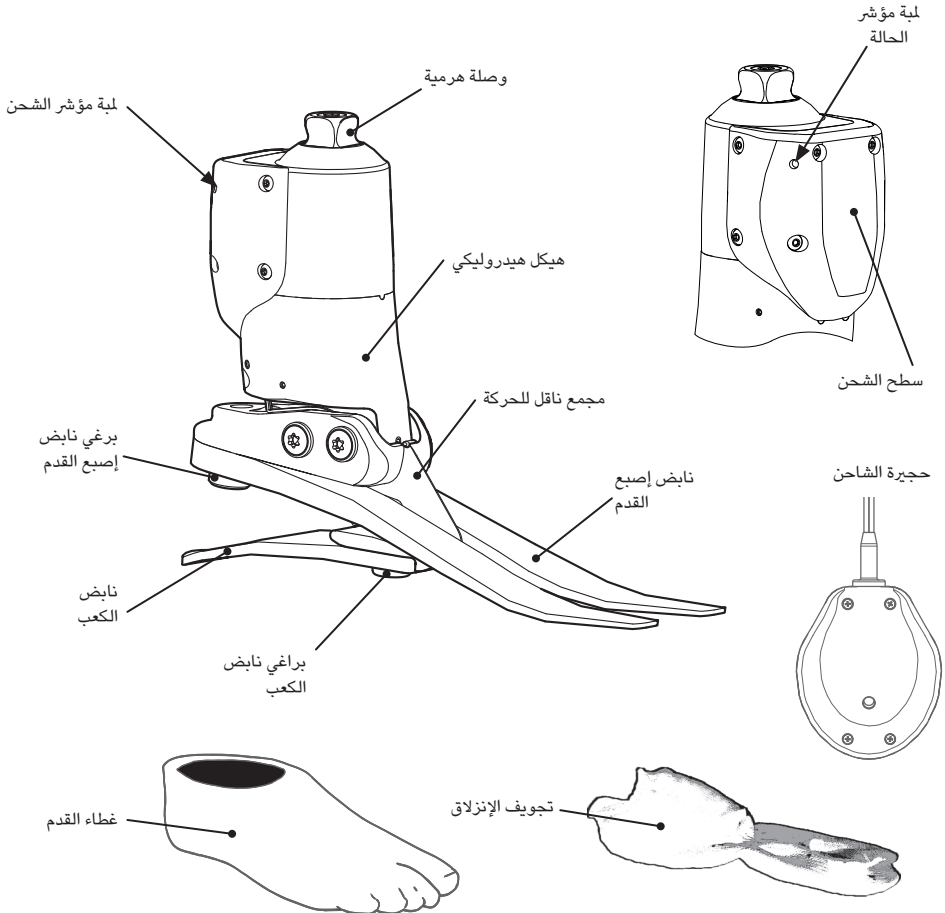
راجع المزيد من التحذيرات المتعلقة بشحن الجهاز في القسم ٥ شحن البطارية / التحذيرات.

٣ البنية التركيبية

الأجزاء الرئيسية:

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

التعرف على مكونات التركيب



٤ نقاط أساسية واحتياطات الاستخدام

يجب أن تتم الصيانة بواسطة موظفين أكفاء.

يوصى بإجراء الصيانة سنويًا وتنفيذ الخدمة كشرط للضمان كل ٢٠ شهرًا.

يوصى بفحص بصري منتظم للقدم، ويجب إبلاغ مقدم الخدمة بعلامات التلف أو التآكل التي قد تؤثر على الوظيفة.

نقاط أساسية:

أي تغييرات في أداء هذا الجهاز يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب

يمكن أن تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

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

التنظيف:

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

النقل والتخزين:

تتراوح درجات حرارة التخزين بين -١٥° مئوية و ٥٠° مئوية.

إذا تم إرسال الجهاز عن طريق الشحن، فقم بإرسال الجهاز وحجيرة شحن البطارية في العبوة المرفقة مع الوحدة. دائمًا

قم بإرسال الجهاز عن طريق الشحن مع حجيرة الشاحن.

عند دمج الجهاز في أحد الاطراف يجب تخزينه بإحكام حتى لا تتضرر الوحدة.

رفع الأحمال:

يخضع وزن المستخدم ونشاطه للحدود المقررة.

الثقل الذي سوف يحمله المستخدم يجب أن يخضع لتقييم المخاطر المحلية.

البيئة:

هذا الجهاز حائز على تصنيف IP٦٧: مقاوم للماء حتى عمق ١ متر كحد أقصى. ويجب أن يكون الغمر العرضي محدودًا

بفترة ٣٠ دقيقة كحد أقصى. قم بتجفيفه بعد الاستخدام في الماء.

تجنب تعريض الجهاز إلى بيئات كاشطة أو تآكلية، كتلك التي تحتوي على الرمال أو الأحماض أو المياه المالحة أو الكلورة

أو التي تتم معالجتها كيميائيًا مثل، أحواض السباحة. سيؤدي عدم

الامتثال إلى إلغاء الضمان. بعد أي تعرض عرضي لهذه البيئات، اشطف

الجهاز بالماء العذب وقم بتجفيفه بالكامل.

لا يستخدم إلا بين درجات حرارة -١٥° مئوية و ٥٠° مئوية.

اشحن فقط بين درجات صفر درجة مئوية و ٣٥ درجة مئوية.



مناسبة للاستخدام أثناء الغوص

٥ شحن البطارية

① يُرجى التعرف على معلومات الشحن في هذا القسم.
البطاريات غير قابلة للاستبدال، وسيتم استبدالها حسب الضرورة عند إجراء الصيانة للجهاز.

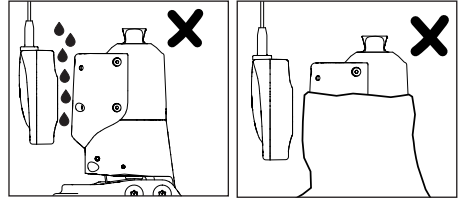
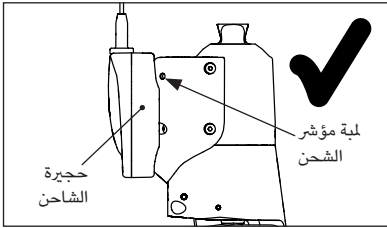
اقرأ إرشادات المستخدم المرفقة مع الشاحن قبل الاستخدام لأول مرة.

نوصي أن يتم شحن الجهاز يومياً؛ ويجب أن يستغرق الأمر ٥,٥ ساعات لشحنه بالكامل، وهذا يتوقف على الشحنة المتبقية. قد تستغرق البطارية المستنفدة أو الفارغة وقتاً أطول.

١-٥ الإعداد

ضع الطرف على سطح مستو وقم بتوصيل حجرة الشاحن اللاسلكي بسطح الشحن في الجزء الخلفي من الجهاز. استخدم لمبة مؤشر الشحن على الجانب الأيمن من الجهاز لتأكيد بدء الشحن على نحو صحيح:

⚠ لا تسمح لأي شيء (مثل الجوارب والملابس) بالتداخل بين سطح الشحن وحجرة الشاحن أثناء تقدم عملية الشحن. سيؤدي ذلك إلى انخفاض أداء الشحن وزيادة الحرارة.



٢-٥ الشحن

وميض أولي لمرة واحدة - تم التوصيل

بليه

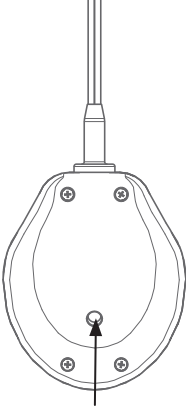
حالة الشحن	لمبة المؤشر
يتم الشحن - البطارية فارغة	وميض واحد متكرر
يتم الشحن - مستوى الشحن متوسط	وميض مزدوج متكرر
يتم الشحن - مستوى الشحن مرتفع	وميض ثلاثي متكرر
اكتمل الشحن	تشغيل متواصل / إيقاف تشغيل متواصل
إغلاق بسبب درجة الحرارة العالية *	وميض سريع

* يستمر الشحن عند الوصول إلى درجة حرارة الشحن العادية. (انظر القسم ٤).

خطأ في الشحن

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

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



لمبة مؤشر حجرة الشاحن

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

قم بإعادة الضبط

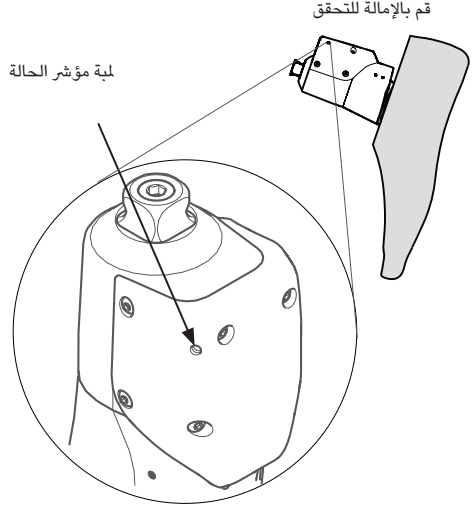
سوف يستغرق الجهاز عدة ثوان لإعادة ضبطه عندما يتم قطع اتصال الشاحن وسوف يؤكد ظهور وميض أزرق مفرد من مؤشر الحالة في الجانب الأيسر من الجهاز على بدء التشغيل الصحيح.

٣-٥ تحذيرات

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

٤-٥ إشارة مستوى البطارية

للتحقق من مستوى شحن البطارية، قم بإمالة القدم لأسفل عمودياً مع الاستمرار والثبات لمدة ٤ ثوانٍ. سوف تومض لمبة مؤشر الحالة على الجانب الأيسر من الجهاز باللون الأزرق، ١-٣ مرات (انظر الجدول)، ثم تكرر الأمر للإشارة إلى حالة الشحن. قم بإمالة القدم مرة أخرى لتكرار فحص حالة البطارية. ملحوظة: هذه الميزة يمكن أن تكون غير مشغلة. ملحوظة: بعد شحن الجهاز بالكامل، قد تشير لمبة مؤشر الحالة إلى ومضتين أو 3 ومضات. سيعتمد هذا على وقت الشحن وعمر وحالة البطارية.



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

٥-٥ إشارة حالة الجهاز

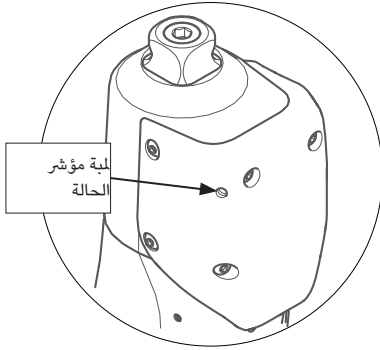
تُستخدم أيضًا نفس لمبة المؤشر الموجودة على الجانب الأيسر من الجهاز للإشارة إلى حالة الجهاز:

١. وميض واحد
عند فصل الشاحن، سوف تومض مرة واحدة للإشارة إلى بدء التشغيل الصحيح.
٢. تشغيل متواصل
إذا تم إيقاف تشغيل الشاحن وظلت مشغلة، يشير ذلك إلى أنه قد تم اكتشاف خطأ في جهازك.
٣. وميض سريع
في حالة الوميض السريع، فذلك يدل على أن **Bluetooth®** نشط. هذه الإمكانية مخصصة لاستخدام الطبيب السريري فقط. يمكن تجاهل الوميض وسيتوقف بعد بضع دقائق. تجنب الإمساك بالكاحل في وضع أفقي لفترات طويلة لمنع تنشيط **Bluetooth®**.
انظر الملحق ١ للحصول على ملخص كامل لجميع إشارات لمبة المؤشر الممكنة للجهاز وحجيرة الشاحن.

ملحق ١ دليل سريع لإشارات لمبة المؤشر

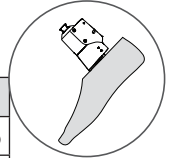
لمبة مؤشر حالة الجهاز (الجانب الأيسر)

ملحوظة: ضع في اعتبارك أنه قد يتم تعطيل ميزة إشارة مستوى البطارية.
ملحوظة: يمكن تنشيط جهاز **Bluetooth®** المدمج فقط عندما يكون الكاحل في وضع ظهراني بالكامل.



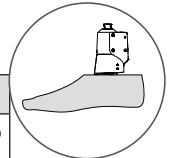
الوضع المائل

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



الوضع العمودي

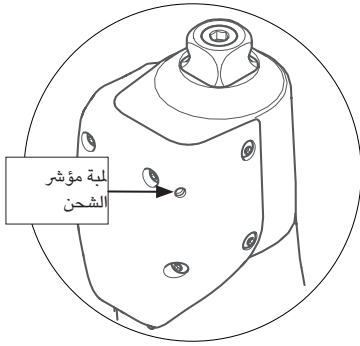
الإجراء	الإشارة	لمبة المؤشر
لا شيء	بدء التشغيل الصحيح بعد الشحن	وميض واحد (بعد فصل الشاحن)
اتصل بموفر الخدمة	تم اكتشاف خطأ	متواصل (بعد فصل الشاحن)
انتظر عدة دقائق للتعطيل	اتصال Bluetooth® جاهز	وميض متواصل بعد فصل الشاحن
وصل برنامج الحاسوب أو انتظر للتعطيل	اتصال Bluetooth® جاهز	وميض متواصل بعد تشغيل Bluetooth®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



لمبة مؤشر الشحن (على الجانب الأيمن)

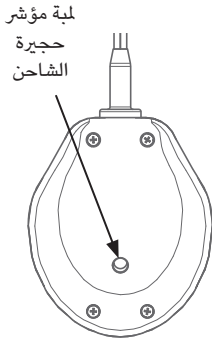
ملاحظة: قم دائماً بتفسير الإشارات التي تعطيها لمبة مؤشر الشحن ولمبة مؤشر حجرة الشاحن رابطاً بينها.

ملاحظة: سيتوقف الشاحن عن العمل تلقائياً بعد 6 ساعات من التشغيل. سيظهر هذا من خلال توقف ضوء لمبة مؤشر حجرة الشاحن عن الوميض وتحوله إلى ضوء متواصل.



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

لمبة مؤشر حجرة الشاحن



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

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: A8TBM78ABCDEFH.

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

التطابق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم ١٧ / ٢٠١٧ للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنّف كجهاز من الفئة ١ وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان

الإترنت التالي: www.blatchfordmobility.com

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

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

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

إجراء الخدمة المجدولة ضروري كل ٢٠ شهراً للحفاظ على الضمان.

الحصول على الضمان الممتد اتصل بمزود الخدمة.

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

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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



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

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

العلامات التجارية

علامة كلمة Bluetooth® وشعاراتها هي علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة Bluetooth SIG Inc. وأي استخدام لهذه العلامات من قبل Blatchford يتم بموجب الترخيص. العلامات التجارية والأسماء التجارية الأخرى ملكية لملكيها المعنيين.

تعد Elan و ElanIC و Blatchford علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations/distributors>

Blatchford Products Ltd.

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.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 Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

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

© Blatchford Products Limited 2025. All rights reserved.



938439PK3/B-0825