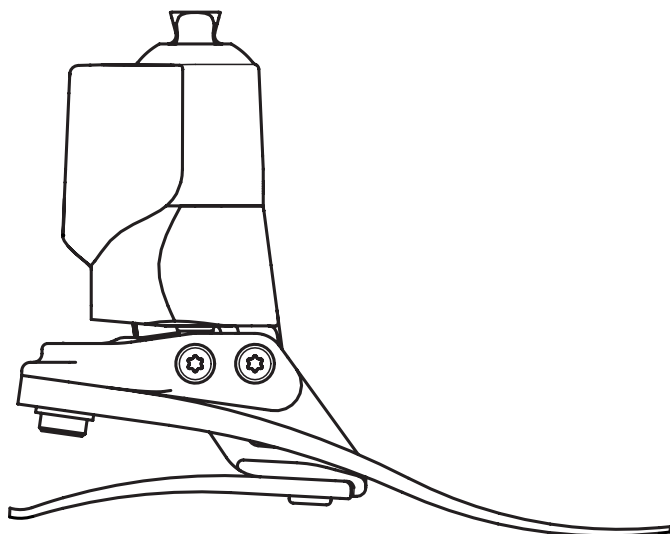




Elan^{IC}

Clinician's Manual

ELANIC22L1S ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD ELANIC30R8SD

EN	Clinician's Manual	2
FR	Manuel de l'orthoprothésiste	39
DE	Gebrauchsanweisung für Techniker	76
IT	Manuale per il tecnico ortopedico	113
ES	Manual del técnico	150
NL	Handleiding voor artsen	187
PL	Podręcznik użytkownika dla lekarza	224
PT	Manual do profissional de saúde	261

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	6
3 Construction	7
4 Function.....	8
5 Maintenance	9
6 Limitations on Use	9
7 Battery Charging	10
7.1 Setting Up	10
7.2 Charging.....	10
7.3 Warnings	11
7.4 Battery Level Indication	12
7.5 Device Status Indication.....	12
8 Bench Alignment	13
9 Install the Blatchford PC Software Interface.....	14
10 Using the PC Software Interface to set up the Device	15
10.1 Set-up Procedure	15
10.2 Launch the PC Interface Program	17
10.3 <i>Bluetooth</i> ® Connection [Start].....	18
10.4 Status Bar	19
11 Static Alignment	20
11.1 Static Alignment Procedure	20
12 Biomimetic Alignment	21
12.1 Biomimetic Adjustment.....	22
13 Dynamic Alignment	23
13.1 Dynamic Alignment Procedure.....	23
13.2 Resistance Setting Troubleshooting	24
14 Walking Calibration	25
14.1 Walking Calibration Procedure	25
15 Options	26
16 Fitting Advice.....	27
17 Maintenance Instructions	28
17.1 Footshell Removal	28
17.2 Spring Replacement.....	29
18 Technical Data	31
19 Ordering Information	32
19.1 Replacement Parts.....	32
Appendix 1 Quick Guide to LED Indications	33
Manufacturer's Declarations and Legal Information	35

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

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

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the sections regarding maintenance and use of the inductive battery charger connection.

Application

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

Intended for single user.

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.

Features

(See also Section 4 *Function*)

- 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 an 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.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 who may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces.

There are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users of Activity Levels 2 and 4* who would benefit from the enhanced stability offered by the device.

Users at Activity Levels 2 and 4* will require softer or stiffer springs as appropriate for the individual user rather than as shown in the spring selection guide.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

*for maximum user weight - 100 kg (220 lbs) - always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.



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

Clinical Benefits

- Increased ground clearance reduces risk of trips and falls
- Improved balance through self-alignment and standing support
- Improved control and safety on slope negotiation
- Improved kinetic gait symmetry
- Reduced loading on the residual limb
- Increased walking speed

Spring Set Selection

Activity Level 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	User Weight
(100-115)	(116-130)	(131-150)	(151-170)	(171-195)	(196-220)	(221-255)	(256-275)	(lbs)	
1	2	3	4	5	6	7	8		Foot Spring Set

Note:

If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

Foot spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a foot spring set one category lower, refer to Section 16 *Fitting Advice* to ensure satisfactory function and range of movement.

Checking the package contents:

- 1. ElanIC
- 2. Inductive Battery Charger Kit (Part No. 409087IC)
- 3. Clinician's Manual
- 4. User Guide
- 5. External USB *Bluetooth*® Adapter
- 6. USB stick with interface software

Also available for device set-up:

- (supplied separately)
- 1. USB stick and interface software
 - 2. External USB *Bluetooth*® Adapter
 - 3. Alignment wedge
 - 4. Inductive Battery Charger Kit (Part No. 409087IC)
 - 5. Blatchford Programming Tablet
 - 6. Mains adaptors for different countries

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 6 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.

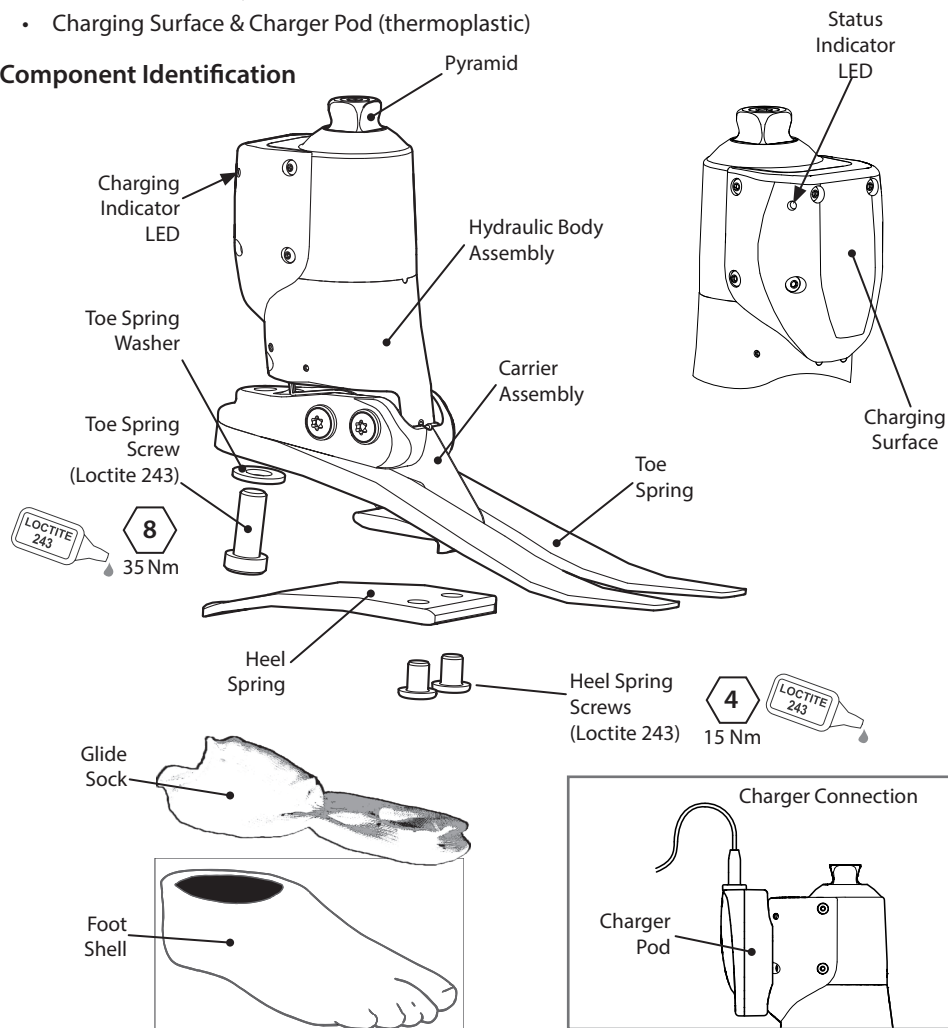
See further warnings relating to the charging of the device in Section 7.3

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 Function

With microprocessor control the device adapts dynamically (via motorized valves) the ankle plantarflexion and dorsiflexion resistance settings to match the user's walking mode and terrain.

Activity	Device Mode	Hydraulic Resistance
Walking (level ground)	Additional ground clearance in swing phase.	Slightly dorsiflexed Basic resistance settings
Walking fast	<i>Fast Walk</i> <i>[Assist]</i> Added momentum in the 'step to step' transition of the gait cycle (<i>transtibial only</i>).	Increased plantarflexion resistance, decreased dorsiflexion resistance
Walking uphill (moderate/steep incline)	<i>Ramp Assist</i> Enables easier walking up inclines.	Progressively changes; increasing plantarflexion and decreasing dorsiflexion resistance
Walking downhill	<i>Ramp Brake</i> Helps forward momentum and provides greater stability and security	Progressively changes; decreasing plantarflexion resistance and increasing dorsiflexion resistance
Standing	Basic Resistance settings or <i>Standing Support*</i> assistance	User settings from set-up/ high plantarflexion and dorsiflexion resistance
Low battery power	Sleep	Reverts to Basic Resistance settings from setup (No dynamic control)

Note:

Standing Support mode provides trip and fall risk reduction and prevention features.

*This feature is only available when enabled in the software setup and the battery has sufficient charge.

To enable Standing Support mode see Section 15 *Options> Standing Support Mode*.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

A service is required every 20 months as a condition of warranty.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage, wear or corrosion and replace if necessary.
- Check all screws for tightness or corrosion, clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use; this does not affect the function or strength of the foot.

(See Section 17 for the foot shell removal and spring replacement procedure.)

The wearer should be advised:

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 (free movement)
- Any unusual noise
- Recurring rapid flashing of Charging Indicator/Status Indicator LEDs.

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. 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.

6 Limitations on Use

Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

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

7 Battery Charging



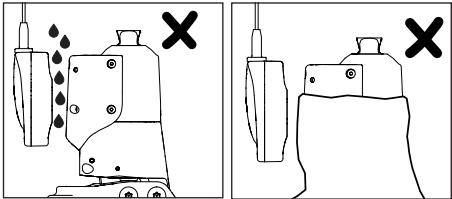
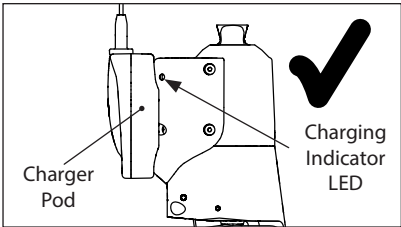
Please advise user of the charging information in this section.
The batteries are not field replaceable and will be replaced as necessary when serviced.

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

7.1 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.**



7.2 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*

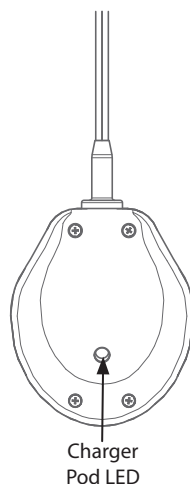
*Charging continues when normal charging temperature is reached. (See Section 6.)

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 resumes 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.

7.3 Warnings

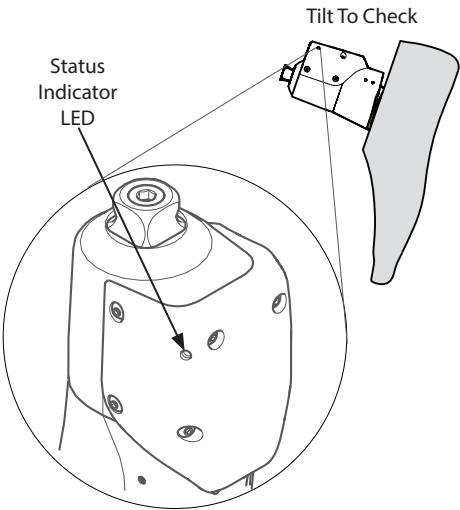
-   The device and its charger must not be used by users of pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Contact your service provider for advice if the device is to be used with any other electronic medical device.
-  Only charge the batteries in the device using the charger supplied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

7.4 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, see Section 15 > Options.

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

7.5 Device Status Indication

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

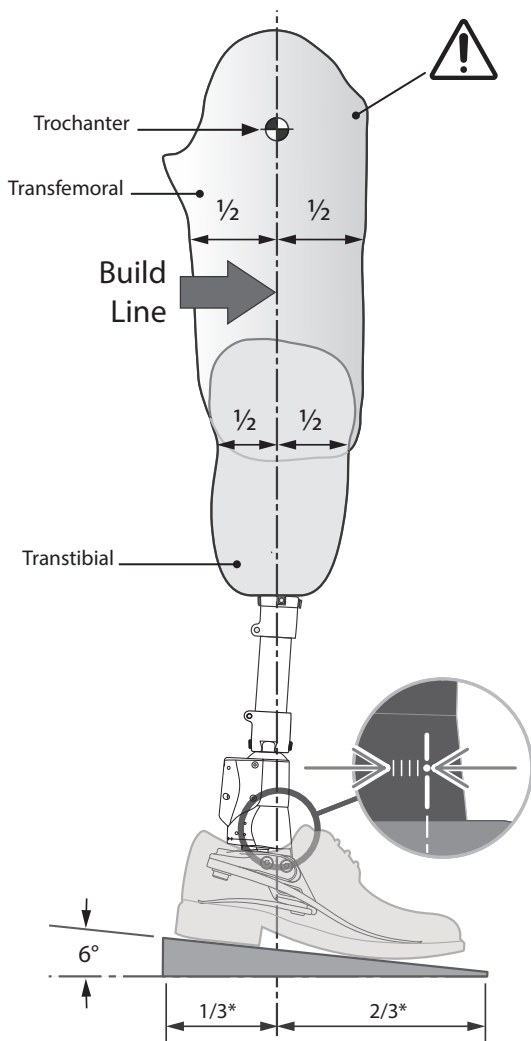
1. Single Flash
When the charger is disconnected it will flash once to indicate correct start up.
2. Steady ON
If after the charger is disconnected it stays on it indicates that an error was detected by your device.
3. Flashing rapidly
If it flashes rapidly after charger is disconnected, it indicates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

Note: The device Status Indicator LED is also used for indicating stages of a **Bluetooth®** connection. (See Section 10.)

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

8 Bench Alignment

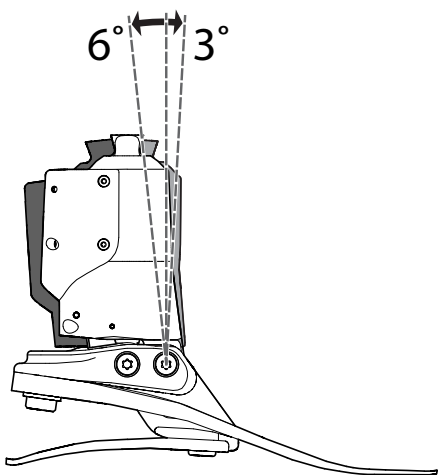
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



Align transfemoral devices according to the instructions for use that are supplied with the knee.

Tilt Setting

Align limb to achieve range of motion shown.



Align with shoe on and foot fully plantar flexed.

*Approximate ratio

9 Install the Blatchford PC Software Interface

Note: When installing a newer version of the interface first uninstall any older versions.

To install the Blatchford PC Software Interface on a computer running Microsoft Windows (see System Requirements below) follow this procedure:

1. Put the PC software USB stick in a spare USB port.
2. In the folder **EN** double click **setup.exe** the **Blatchford Elan Setup Wizard** screen will display click **[Next]** and follow the on-screen message prompts to continue the installation.
3. When **Installation Complete** displays click **[Close]** to exit the install program.

System Requirements

Bluetooth® 2.0 or later

Supported Operating Systems:

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- SP1 Windows 7

Supported Architectures: x86, x64

Hardware Requirements

Recommended Minimum: Intel Dual Core Duo

1 GHz or higher with 512 MB RAM or more

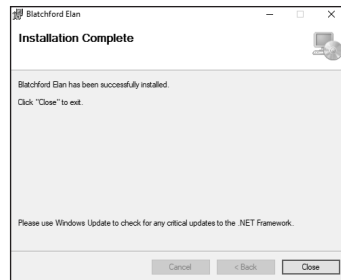
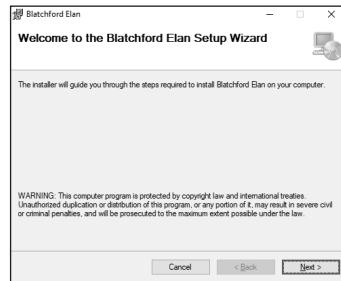
Minimum disk space: 100 MB

Prerequisites

Windows Installer 3.1 or later

Internet Explorer 5.01 or later

i Note: This is a generic Elan interface program. The images shown may differ from your device. This has no effect on compatibility.



i Note: The device can also be programmed using an Android App.

See 938447, *Elan Android Programming App Instruction for Use*.

10 Using the PC Software Interface to set up the Device

Getting Started

The device is a biomimetic foot and ankle system with microprocessor control for plantar and dorsiflexion resistance. This device is designed to adapt dynamically to provide assistance when walking and standing on a variety of surfaces and changing gait speeds.

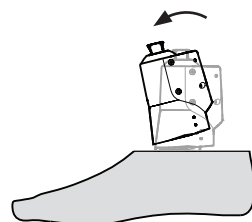
To set up the ankle resistance setting to an individual user preference the device control system is adjusted and calibrated with the PC interface via a **Bluetooth®** link.

The final walking calibration routine is used by the computer program in the device to adapt to gait characteristics after the alignment and resistance settings have been optimized.

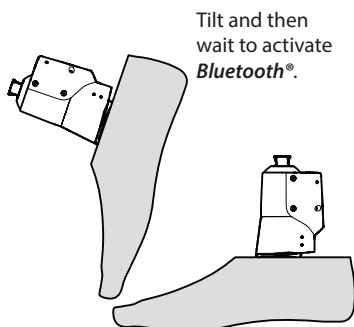
This calibration data is then used by the device software to recognize and adapt the device automatically to changing walking and daily living patterns.

10.1 Set-up Procedure

1. Ensure the batteries are charged (see Section 7).
2. Complete the Bench Alignment for the device (see Section 8).
3. Install the PC software interface (see Section 9) on a Microsoft Windows computer or remote device with a **Bluetooth®** capability.
4. Ensure **Bluetooth®** is enabled on the computer/remote device and disconnected from any other device.
5. To activate the built-in **Bluetooth®** capability of the device, fully dorsiflex the foot then tilt it to approximately 45°, as if performing a battery level check.
6. Hold the device in this tilted position for approximately 4 seconds while the left LED flashes the battery charge status indication (1, 2, or 3 short flashes) twice*.
7. Maintain the tilted position. After a further 5 seconds the left LED illuminates steady ON.
8. Return device to standing position.



Fully dorsiflex the foot.



Tilt and then wait to activate **Bluetooth®**.

Return to standing position to connect/maintain **Bluetooth®** connection.

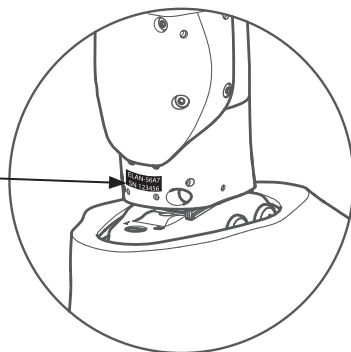
Note: If the battery charge status indication function has been disabled you will not see two sets of battery status flashes.

9. The left LED now flashes continuously for 7 mins. During this period **Bluetooth®** is on and the device is discoverable.
10. Pair the device to your computer/remote device using the **Bluetooth®** manager program on your computer.

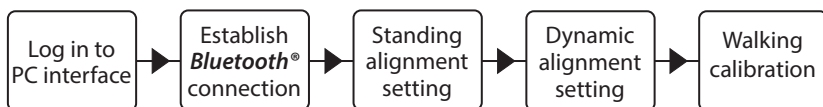
Bluetooth® Device Name:

Device Serial Number:

ELAN-56A7
SN 123456

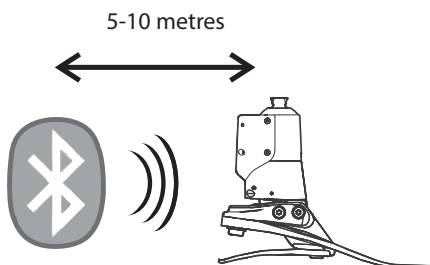


11. If prompted during installation to enter a pair code, enter pair code > **1234**. Or you may be asked when connected to confirm the ID code of the built-in **Bluetooth®** device. If so, enter > Yes. (The Built-in **Bluetooth®** device name can be found on the label on the back of the device.)
12. Carry out the device Alignment, Set-up and Calibration procedure using the PC interface controls with the user walking on a horizontal and level surface. (See procedure on the following pages).



Bluetooth® Range

The **Bluetooth®** range of operation may vary depending on the remote device used, we recommend a range of 5-10 meters distance. If the connection terminates unexpectedly and the Status Indicator LED changes from steady (connected) to flashing blue (standby), reduce the distance between the ankle and the remote device being used until the connection is restored and can be maintained.



Steady Blue > Connected



Flashing Blue > Standby

10.2 Launch the PC Interface Program

1. To launch the PC Interface program:
Click the Elan program icon in the list of programs **or** from your desktop.



2. When the **Login** screen appears

Click on:

B



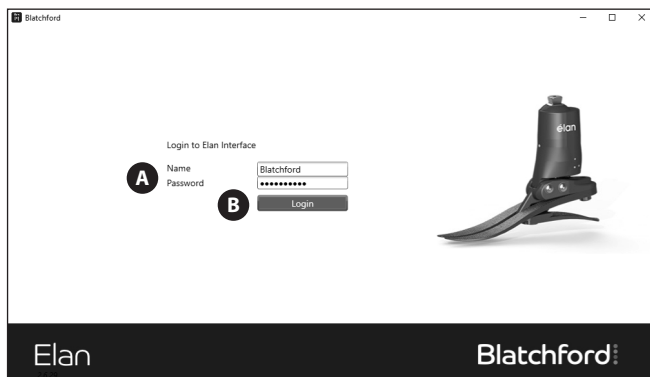
to continue to the **Start** screen.



Before setting up the device ensure that the battery is charged, see Section 7.

A

Name and user **Password** are only required where access is restricted.



10.3 Bluetooth® Connection [Start]

- 1. Ensure the device is charged up and the **Bluetooth®** is activated on the device (flashing LED).
- 2. Select the paired port for the device from the pull down menu. **A**

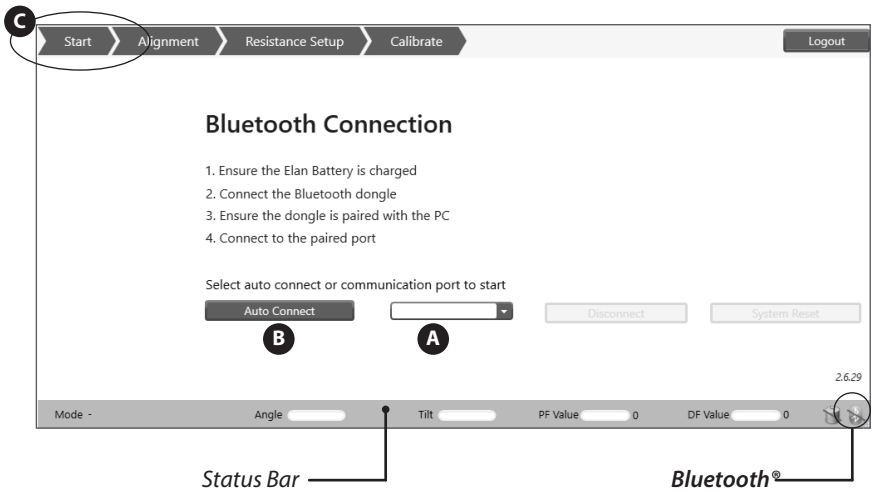
If the device has been used previously you can use **[Auto Connect]**. **B**

When connected, the Status Indicator LED will change to steady and the **Bluetooth®** symbol on the status bar will change to active.

i To return to this screen click on:

C **Start**

i If for **15 minutes** no command is sent from the PC Interface Software to the device the connection will time out automatically.



Select auto connect or communication port to start

D **E**

Auto Connect **Disconnect** **System Reset**

Connected

[Disconnect] **D**

To disconnect the device from the PC/Laptop.

[System Reset] **E**

Resets the software in the device if the **Bluetooth®** connection is interrupted.

10.4 Status Bar

The current status of the device is shown by the indicators on the Status bar.

Mode Indicator	Description
Mode	Displays the current device mode
Angle	Shows foot angle dynamically
Tilt	Shows tilt position dynamically
PF and DF Valve	Displays the current dynamic resistance settings for plantarflexion and dorsiflexion
Battery 	Shows the device is powered up
Power Save/ Sleep 	If displayed the device is in Power Save mode*
Standing Support** 	If displayed Standing Support Mode is active, high ankle resistance is selected.
Bluetooth® 	Shows that the device is connected/disconnected via Bluetooth®

*Power Save/Sleep

After Calibration if the device detects no movement for approximately 10 seconds it activates power saving mode disabling the sensors. Note during the calibration and set-up the time interval is increased to 90 seconds.

**Standing Support Mode

This mode is only available if enabled, the default setting is OFF, see Section 15 *Options*. When the device detects a stationary standing posture high ankle resistance is selected.

To adjust or fine tune the setting on a previously calibrated device:

If the alignment has not been changed it is not necessary to follow the whole set up procedure again. Follow the **Walking Calibration** sequence (see Section 14) and the device software will then add the new information to the previous data and average out the result giving improved settings for the user.

If alignment adjustments are required carry out a full factory reset and follow the full set up procedure.

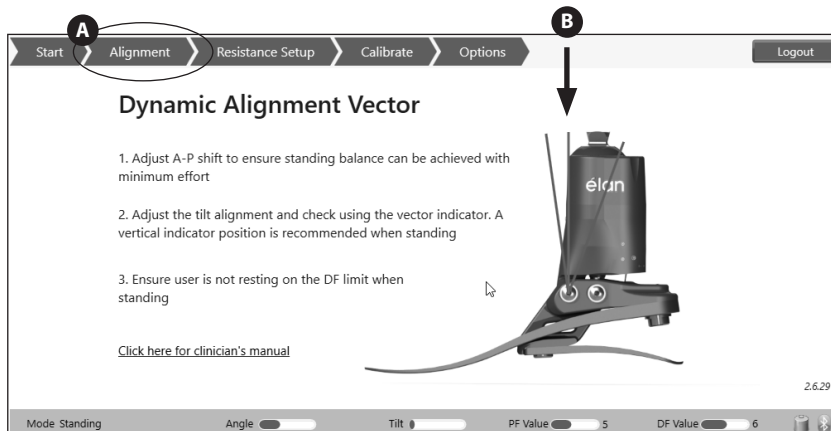
11 Static Alignment

1. Complete the Bench Alignment set-up (see Section 8).
2. Click on

A

Alignment

to select the *Dynamic Alignment Vector* screen.



11.1 Static Alignment Procedure

1. With the user standing comfortably adjust the device's A-P shift to achieve a neutral balance position*.

See following pages.

Tilt B

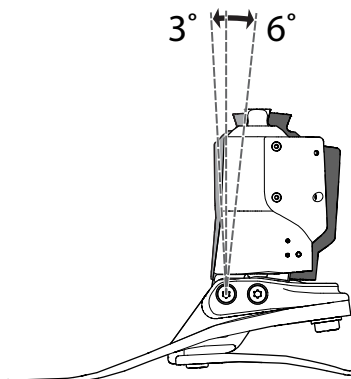
2. Use the display to adjust the angular position of the device when standing.
3. Adjust using shift and/or tilt devices as required.

(When standing the *Vector* indicator position shown is recommended)



WARNING: Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

Tilt Setting Position

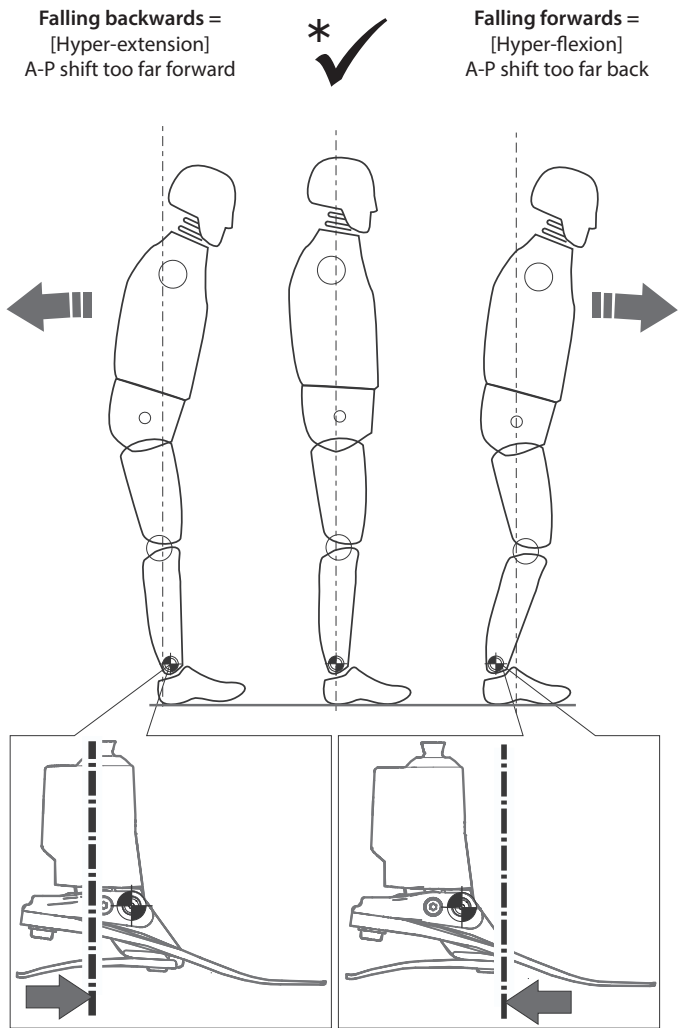


*Ensure the device is uncalibrated prior to static alignment. See Section 14/*Factory Reset*.

12 Biomimetic Alignment

The aim of alignment is to achieve a *balance point* while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved.

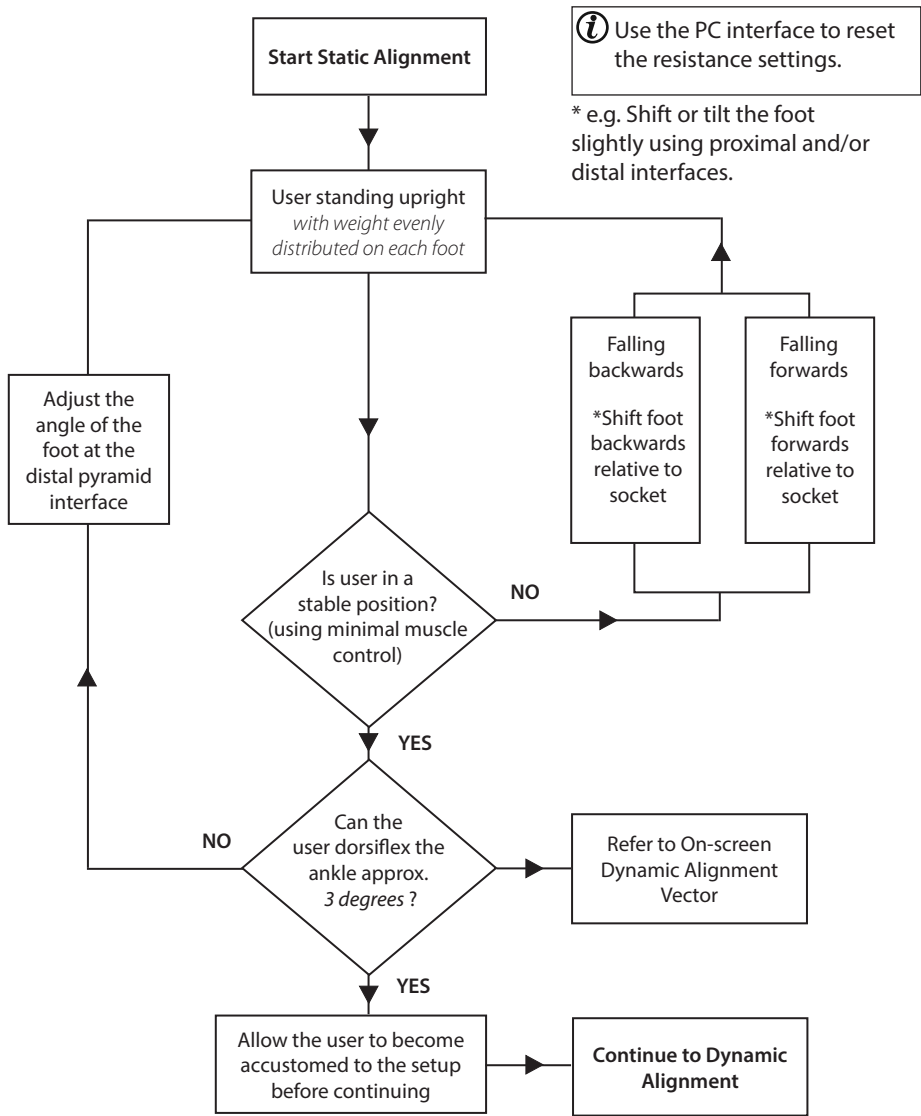
Due to the increased range of motion provided by the ankle the user may experience the need for more voluntary control and initially find the ankle disconcerting during setup. This should quickly pass upon completion of satisfactory setup.



12.1 Biomimetic Adjustment

Note: Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. This is standing alignment only.

Check the Bench Alignment and the heel height.



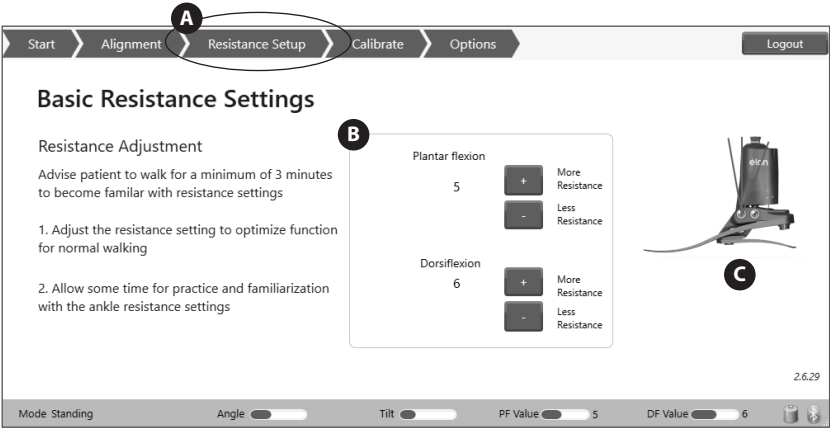
Use shift for static alignment and standing. The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

13 Dynamic Alignment

Click on:

A Resistance Setup

to select the *Basic Resistance Settings* screen.



13.1 Dynamic Alignment Procedure

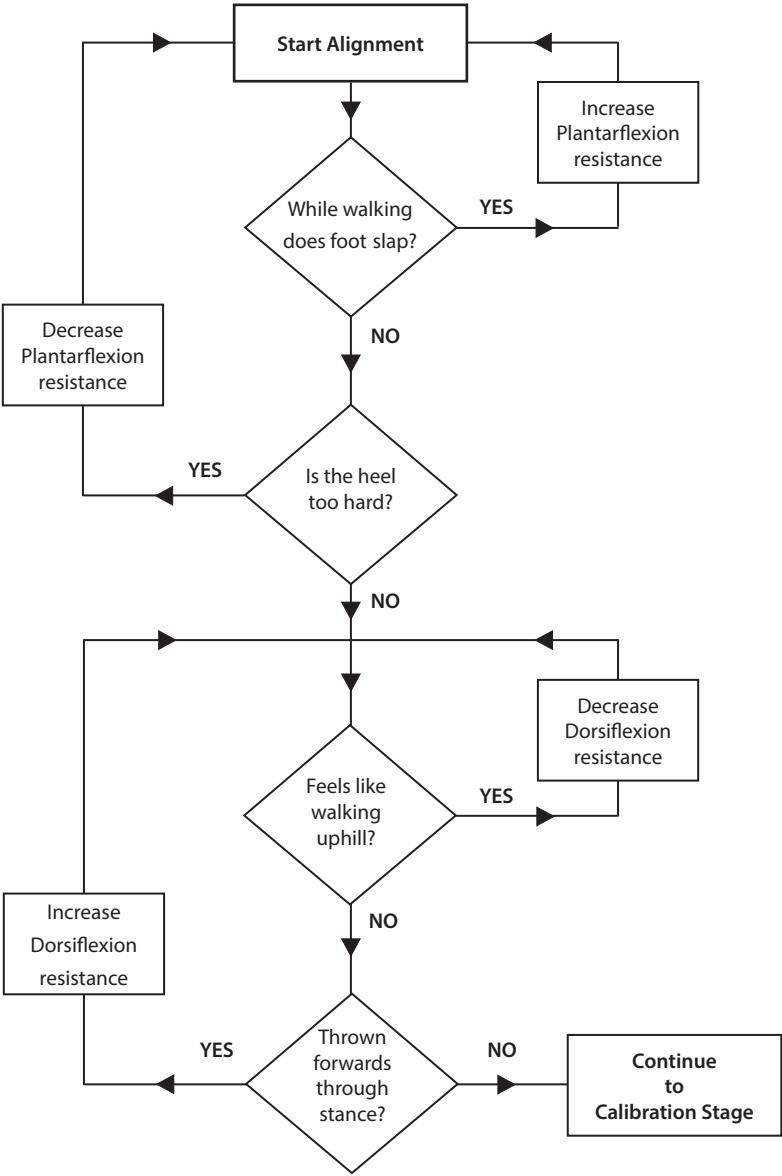
1. Instruct the user to walk for approximately 3 minutes to become familiar with the resistance settings.
2. Adjust the Plantarflexion and Dorsiflexion hydraulic resistance settings to optimize the device to suit the user's preference for normal walking. (Note the scale is from 4 to 7.)
3. Allow some time for practice and familiarization with the ankle resistance settings.
4. Verify that the hydraulics are moving when walking using the Vector Indicator. Reduce the resistance settings if minimal movement is shown.



Power Save/Sleep

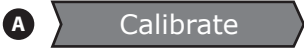
If the device detects no movement for approximately 90 seconds it activates power saving mode, the Power Save symbol appears on the Status Bar and all the indicators will stop moving. Moving the device will automatically bring it back to normal operation.

13.2 Resistance Setting Troubleshooting



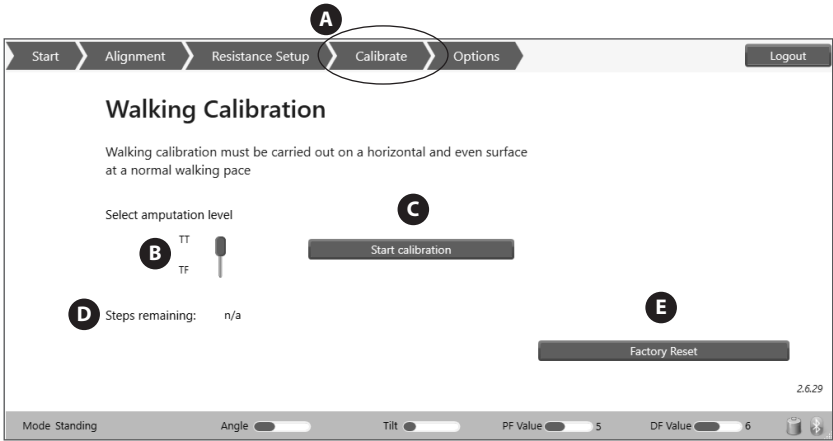
14 Walking Calibration

Click on:



to select the *Walking Calibration* screen.

i Calibration may be repeated at any time to fine tune the set-up and is recommended after any change in alignment and/or basic resistance settings.



14.1 Walking Calibration Procedure

1. Move the slider to select the amputation level,

B Transfemoral *TF* or Transtibial *TT*

2. Start calibration.

2.1 To calibrate the device to the user's individual gait characteristics instruct the user to walk on a horizontal, level surface and at a comfortable pace.

2.2 After several steps, click on:



D The step counter counts down the number of remaining steps required.

(Note: 8-10 uninterrupted, regular steps on level ground are required for calibration).

i The device adapts to the individual user's gait characteristics from the Calibration stages. (See Section 4 for more information)

Factory Reset

Should it be necessary to begin a completely new set-up for the device,

Caution:
 Clicking on [**Factory Reset**] will *delete* all the Dynamic Alignment adjustment and any walking calibration data stored in the device.

Click on

If this option is chosen return to Section 13 to begin set-up.

15 Options

Click on:



to select the *Options* screen.



Battery Indicator

Shows battery charge level with a flashing blue LED when foot is plantarflexed.

Standing Support Mode

Default is OFF

Increases resistance to reduce fatigue when standing for long periods.

Standing mode is automatically disabled when battery charge becomes low to conserve remaining power.

Fast Walk Mode (TT users only)

Enhances resistance settings to assist fast walking.

Ramp Assist Mode

Enhances resistance settings to assist ascending a ramp/incline.

Ramp Brake Mode

Enhances resistance settings with a braking effect when descending a ramp/incline.

Mode Default Settings

Mode	TT	TF
Battery	ON	ON
Standing Support	OFF	OFF
Fast Walk	ON	n/a
Ramp Assist	ON	ON
Ramp Brake	ON	ON

Note:

Disabling [OFF] the Fast Walk and Ramp Modes will disable the response to certain conditions.

Fast Walk Mode is not recommended for TF users.

16 Fitting Advice

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantar to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic resistance settings are critical in achieving a smooth roll-over and correct gradient adaptation.

The device is supplied assembled with heel and toe springs of the same category. If after following the instructions below you have problems with the function please contact the sales team in your area for advice.

Any of the following will have a negative effect on function and stability.

- Incorrect spring selection
- Incorrect A-P shift alignment
- Incorrect distribution of plantar and dorsiflexion range

Prior to setup or if further adjustment is required ensure the ankle is not calibrated by carrying out a factory reset and that standing support mode is disabled. See Section 14 for details of factory reset and Section 15 to switch off standing support mode.

	Symptoms	Remedy
1	• Sinking at heel strike • Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance • User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long	• Increase plantarflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned • Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that the plantarflexion range is not excessive • Check spring category is not too soft, if so fit a higher rate spring
2	• Progression from heel strike to mid stance is too rapid • Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability) • User feels heel is too hard, fore foot is too short	• Reduce plantarflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned • Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantarflexion range • Check the spring category is not too high for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring
3	Heel contact and progression feel OK but: • Forefoot feels too soft • Forefoot feels too short • User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability • Lack of energy return	• Increase dorsiflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned • Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range • Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the patient, if so fit higher rate spring

	Symptoms:	Remedy
4	• Forefoot feels too rigid • Forefoot feels too long • Feels like walking up hill	• Reduce dorsiflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned • Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range • Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring

17 Maintenance Instructions

- 

Be aware of finger trap hazard at all times.
- 

Do not lever against the charging surface. Use appropriate tooling and protective materials (e.g. towel, cloth) to prevent damage.
- 

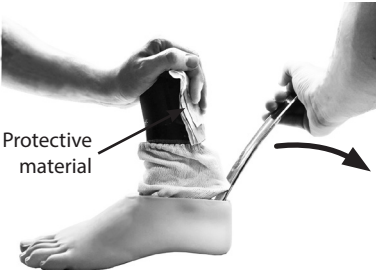
Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

17.1 Footshell Removal

1
Insert shoe horn behind heel spring.



2
Rotate shoe horn as shown to remove shell.



17.2 Spring Replacement

3

Remove heel spring and screws.



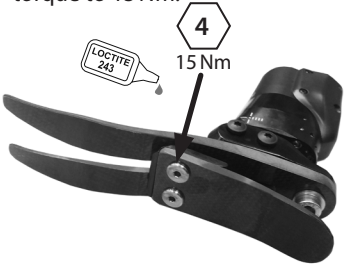
4

Remove toe spring screw, replace toe. Upon reassembly, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm. Ensure toe spring is central to the carrier.



5

Re-assemble with replacement heel spring. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.



6

Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.



7

If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.



8

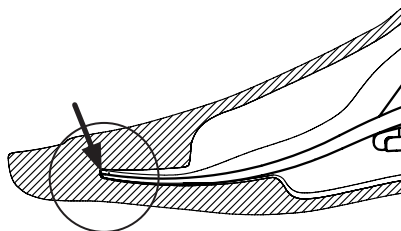
Lubricate toe and heel if required. (Footshell is pre-lubricated).
Fit sock as shown.



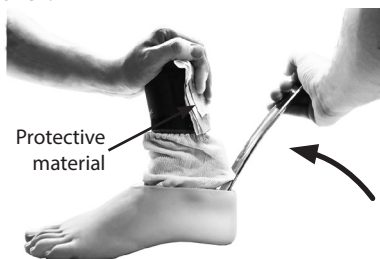
- 9** Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.



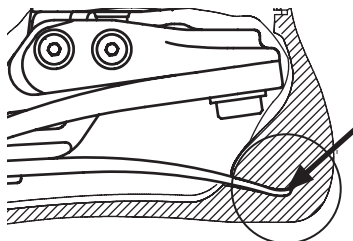
- 10** Toe spring location in foot shell



- 11** Use a suitable lever to encourage the heel spring into location in the foot shell.



- 12** Ensure heel spring is engaged into slot.



Heel spring location slot

13

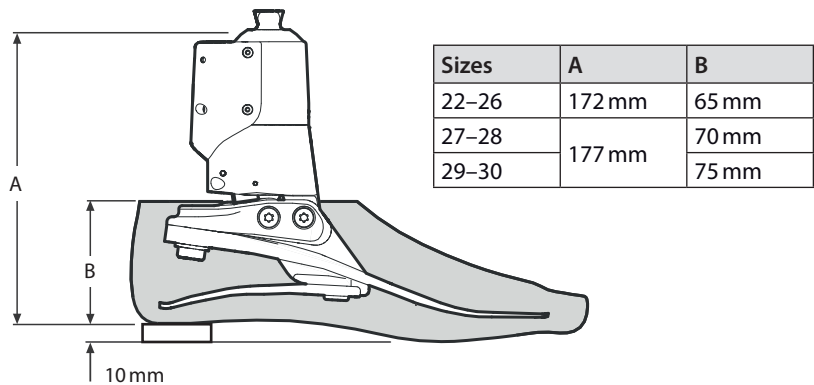


18 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Charging Temperature Range:	0°C to 35°C (32°F to 95°F)
Component Weight [Size 26N]:	1.24 kg (2 lb 12 ozs)
Recommended Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	6 degrees plantarflexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height:	[sizes 22-26] 172 mm
[See diagram below]	[sizes 27-30] 177 mm

Battery:	
Battery Type	Rechargeable
Battery Life	Variable , but at least 24 hrs from full charge. Charge daily.
Battery Charger:	
Charging time to full charge	5.5 hours
Input Voltage	100V to 240V AC
Frequency	50 to 60 Hz

Fitting Length



19 Ordering Information

Order Example

ELANIC	25	L	N	3	S
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:

ELANIC22L1S to ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD to ELANIC30R8SD
(add 'D' for a dark tone foot shell)

*Sizes 25-28 only. For all other sizes, omit the Width field.

e.g. ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Replacement Parts

Spring Kits				
Rate	Foot Sizes			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

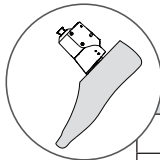
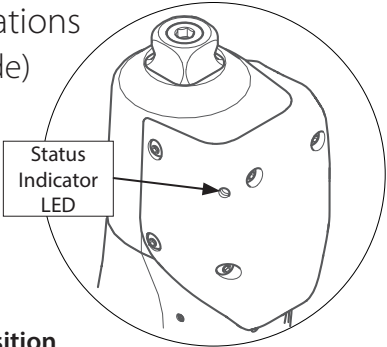
Foot Shell (for dark add 'D')			Item	Part. No.
Size/Side	Narrow	Wide		
22L	539038S	-	Glide Sock (Sizes 22–26)	531011
22R	539039S	-	Glide Sock (Sizes 27–30)	532811
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	Inductive Battery Charger Kit	409087IC
24L	539042S	-	–ElanIC Mains Adaptor - UK	950185
24R	539043S	-	–ElanIC Mains Adaptor - US	950184
25L	539044SN	539044SW	–ElanIC Mains Adaptor - Europe	950183
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW	ElanIC Mains Adaptor - Australia	950186
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW	External USB <i>Bluetooth</i> ® Adapter	950129
27R	539049SN	539049SW	USB Stick with Interface Software	406413E
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW	Blatchford Programming Tablet	019179
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S	Alignment Wedge	940093
30R	-	539055S		

Appendix 1 Quick Guide to LED Indications

Device Status Indicator LED (Left Hand Side)

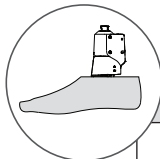
Note: Take into consideration that the battery level indication feature may be disabled.

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



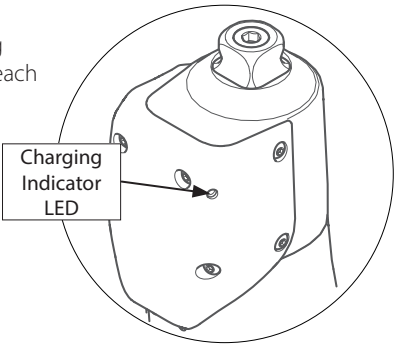
Upright Position

LED	Indicating	Action
Single flash (After disconnecting charger)	Correct start up after charging	None
Steady ON (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.

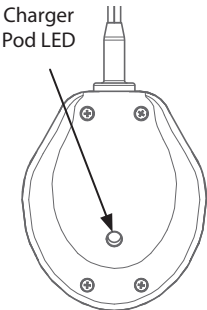
Note: The charger will turn itself off after 6 hours of operation. This will manifest itself by the Charger Pod LED switching from pulsating to steady ON.



LED	Indicating	Action
Start Up		
OFF	Charger connection failed	Try reconnect
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
Further Indications After Correct Start Up		
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
OFF	Not powered	Check mains connection
Rapid pulsating	Possible overheating	Charging may resume after cooling down



Manufacturer’s Declarations and Legal Information

Electromagnetic Environment

The device is designed for operation in the following electromagnetic environments:

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital)
- Operation in areas of home healthcare (e.g. use at home, use outdoors)

Electromagnetic Emissions

Standard	Test	Test Level Compliance
IEC 60601-1-2: 2014	Radiated Emissions	Group 1, Class B
	Conducted Power Line Emissions	Group 1, Class B
	Harmonic Current Emissions	Exempt
	Voltage and Fluctuations & Flicker	Exempt
FCC CFR47:2018 part 15 (b)	Radiated Emissions - Class B	Group 1, Class B
	Conducted Emissions - Class B	Group 1, Class B

Electromagnetic Interference Immunity

Standard	Test	Test Level Compliance
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (Electrostatic discharge)	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±15 kV Contact
	Radiated Immunity	80-2700 MHz, 10V/m
	Electrical Fast Transient/Burst	+500V, –500V, +1 kV, –1 kV, ±2kV
	Surge	+500V, –500V, +1 kV, –1 kV
	Power Frequency Magnetic Field	3V rms 6V rms (ISM And Amateur Radio bands)
	Voltage Dips and Short Interruptions	100% for 10 ms / 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% for 20 ms / 1 cycle at 0° 30% for 500 ms / 25 cycles at 0° 100% for 5000 ms

Bluetooth® Module

Manufacturer’s Part Number	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Frequency	2.4 GHz
Effective Radiated Power	Class 2: +1.5 dBm Typical

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

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

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.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

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.

Table des matières	39
1 Description et usage prévu	40
2 Informations de sécurité.....	43
3 Structure.....	44
4 Fonctionnement.....	45
5 Entretien.....	46
6 Limites d'utilisation	46
7 Chargeur de batterie.....	47
7.1 Paramétrage.....	47
7.2 Chargement	47
7.3 Avertissements.....	48
7.4 Indication du niveau de batterie	49
7.5 Indication d'état du dispositif.....	49
8 Alignement de référence	50
9 Installation de l'interface logicielle PC Blatchford.....	51
10 Utilisez l'interface logicielle PC pour paramétrer le dispositif	52
10.1 Procédure de paramétrage	52
10.2 Lancer le programme d'interface PC.....	54
10.3 Connexion <i>Bluetooth</i> ® [Démarrage]	55
10.4 Barre d'état	56
11 Alignement statique	57
11.1 Procédure d'alignement statique.....	57
12 Alignement biomimétique	58
12.1 Ajustement biomimétique	59
13 Alignement dynamique.....	60
13.1 Procédure d'alignement dynamique	60
13.2 Résolution des problèmes de réglage de résistance	61
14 Étalonnage de la marche	62
14.1 Procédure d'étalonnage de la marche	62
15 Options	63
16 Conseils pour la pose	64
17 Instructions d'entretien.....	65
17.1 Retrait de l'enveloppe de pied	65
17.2 Remplacement des lames.....	66
18 Données techniques.....	68
19 Informations de commande	69
19.1 Pièces de rechange.....	69
Annexe 1 Guide rapide des voyants.....	70
Déclarations du fabricant et mentions légales	72

1 Description et usage prévu

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner le Pied Élan. Veillez à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions d'utilisation, notamment les sections relatives à l'entretien et à la connexion du chargeur de batterie à induction.

Application

Ce dispositif doit être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Il est destiné à un usage individuel.

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

Caractéristiques

(Voir également la Section 4 *Fonctionnement*)

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

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

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs susceptibles d'atteindre le niveau d'activité 3, qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sol inégal.

Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Un certain nombre d'utilisateurs aux niveaux d'activité 2 et 4* peut également tirer profit de la meilleure stabilité offerte par le dispositif.

Les utilisateurs aux niveaux d'activités 2 et 4* auront soit besoin de lames plus souples, soit besoin de lames plus dures, selon ce qui leur convient le mieux, plutôt que ce qui est indiqué dans le guide de sélection des jeux de lames.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

*(poids maximum de l'utilisateur : 100 kg. Utiliser toujours la catégorie de lames supérieure à celle indiqué dans le tableau de sélection des jeux de lames).

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou aux patients participant à des manifestations sportives de compétition, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.



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

Avantages cliniques

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et trébuchements
- Meilleur équilibre grâce à l'auto-alignement et au soutien en position debout
- Sécurité et contrôle améliorés pour négocier les pentes
- Meilleure symétrie de démarche cinétique
- Meilleure répartition de charge sur le membre résiduel
- Vitesse de marche accrue

Choix du jeu de Lames

Activité de niveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Poids de l'utilisateur
1	2	3	4	5	6	7	8		Jeu de lames

Remarque :

En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure.

Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial.

Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la section 16 *Conseils pour la pose* de la notice de montage pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

Contenu de l'emballage :

1. ElanIC
2. Kit chargeur de batterie inductif (réf. pièce 409087IC)
3. Manuel de l'orthoprothésiste
4. Guide de l'utilisateur
5. Adaptateur **Bluetooth®** Externe USB
6. Clé USB et logiciel d'interface

Aussi disponible pour l'installation du dispositif :

(fourni séparément)

1. Clé USB et logiciel d'interface
2. Adaptateur **Bluetooth®** Externe USB
3. Kit d'alignement
4. Kit chargeur de batterie inductif (réf. pièce 409087IC)
5. Tablette de programmation Blatchford
6. Adaptateur secteur pour divers pays

2 Informations de sécurité

-  Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.
-   Le dispositif et son chargeur ne doivent pas être utilisés par les personnes qui portent un pacemaker ou un défibrillateur implantable. Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils en cas d'utilisation avec tout autre dispositif médical électronique.
-  Toute variation des performances au niveau du mouvement de la cheville (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.
-  Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.
-  Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement de la cheville, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.
-  Après une utilisation ou un chargement continus, l'habillage de la cheville peut devenir chaud au toucher.
-  Éviter les champs magnétiques trop forts, sources d'interférences électriques.
-  Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.
-  Le dispositif est protégé par des joints étanches pour une résistance à l'eau. Cependant, cette résistance à l'eau est limitée par des facteurs environnementaux et le temps d'exposition, comme décrit à la section 6 du présent manuel.
-  Le kit chargeur de batterie inductif n'est pas résistant à l'eau. Ne pas effectuer le chargement dans une atmosphère contenant des liquides et/ou des poussières.
-  Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.
-  Le montage, la programmation et la réparation du dispositif doivent être effectués uniquement par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Blatchford.
-  L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.
-  L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.
-  Le dispositif détecte les stations debout, la marche sur les plans inclinés en descente et/ou en montée, ainsi que les variations de vitesse sur une surface normale. Les mouvements non identifiés tels que sur tapis ou trottoir roulant peuvent être à l'origine d'un comportement anormal de la cheville.
-  Ne jamais brancher le chargeur à ElanIC lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
-  Charger les batteries de ElanIC uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
-  Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.
-  Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe du pied.
-  Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.
-  L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
-  Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'unité, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

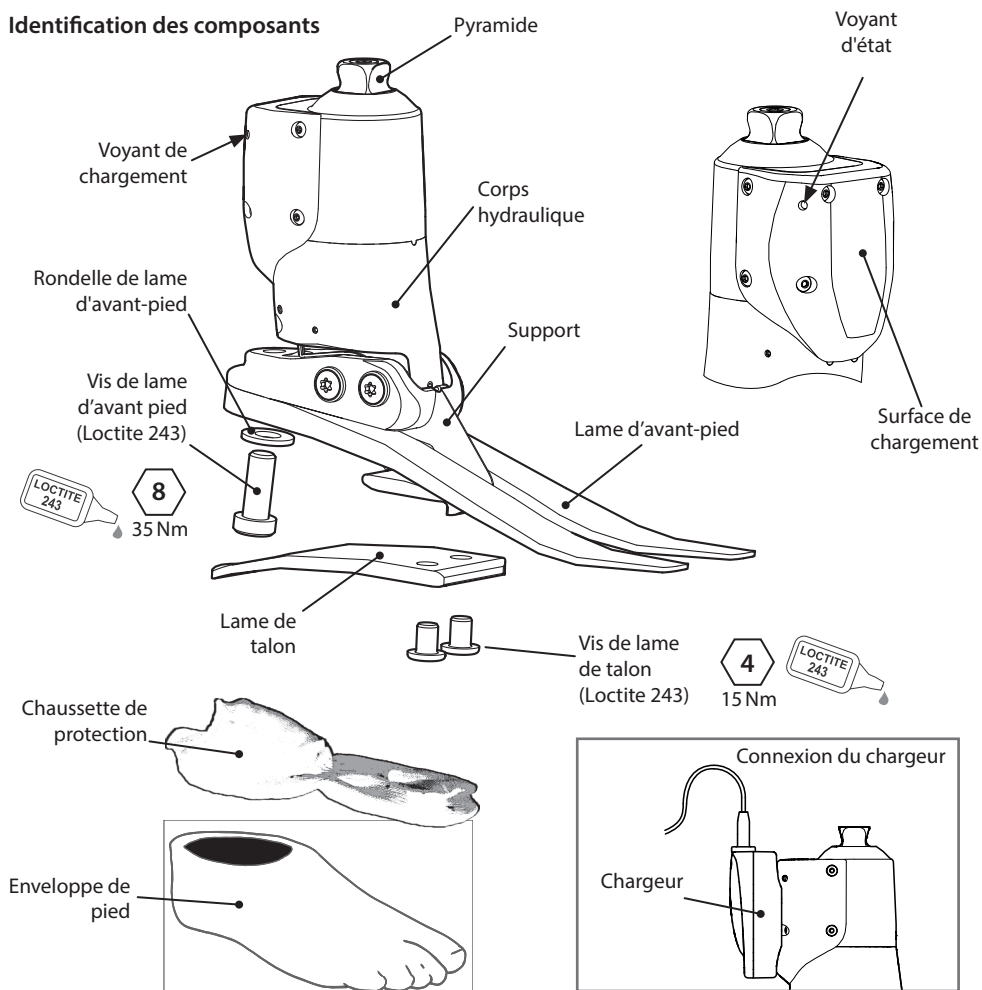
Voir les autres avertissements relatifs au chargement de l'appareil à la section 7.3

3 Structure

Composants principaux

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

Identification des composants



4 Fonctionnement

Grâce à son système à microprocesseur, le dispositif adapte dynamiquement (par des valves motorisées) les réglages de résistance des flexions plantaire et dorsale au mode de marche de l'utilisateur et au terrain.

Activité	Mode du dispositif	Résistance hydraulique
Marche (sol plat)	Espace au sol supplémentaire en phase pendulaire.	Légère dorsiflexion Paramètres de résistance de base
Marche rapide	<i>Marche rapide</i> [Assistance] Favorise l'élan dans la transition « pas à pas » du cycle de la marche (<i>transtibial uniquement</i>).	Résistance accrue à la flexion plantaire, résistance réduite à la dorsiflexion
Marche en montée (inclinaison forte/modérée)	<i>Assistance en montée</i> Facilite la marche en montée.	Changements progressifs ; résistance croissante à la flexion plantaire résistance décroissante en dorsiflexion
Marche en descente	<i>Freinage sur plan incliné</i> Favorise l'impulsion vers l'avant et augmente la stabilité et la sécurité	Changements progressifs ; résistance décroissante en flexion plantaire et résistance croissante en dorsiflexion
Station debout	Paramètres de résistance de base ou <i>Assistance au soutien en position debout*</i>	Réglages de l'utilisateur après le paramétrage/ résistances en flexion plantaire et en dorsiflexion élevées
Batterie faible	Veille	Retour aux réglages de résistance de base à l'installation (Aucun contrôle dynamique)

Remarque :

Le mode de soutien en position debout réduit le risque de trébuchement et de chute et est un gage de prévention en général.

*Cette fonctionnalité n'est disponible que si elle est activée lors de la configuration du logiciel et que la batterie est suffisamment chargée.

Pour activer le mode de soutien en position debout, voir Section 15 *Options* > *Mode soutien en position debout*.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Dans le cadre de la garantie, un entretien est exigé tous les 20 mois.

Il est ensuite conseillé d'effectuer un entretien tous les ans.

- Enlevez l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, vérifiez la présence d'éventuels dommages, usures ou traces de corrosion et effectuez un remplacement le cas échéant.
- Vérifiez que toutes les vis sont serrées et exemptes de corrosion, nettoyez-les et remontez-les le cas échéant.
- Inspectez les lames d'avant pied et de talon afin de détecter d'éventuels signes d'usure ou de délamination et remplacez le cas échéant. Il est possible que la surface soit endommagée après un usage prolongé. Cela n'affecte toutefois pas le bon fonctionnement ou la robustesse du pied.

(Voir section 17 relative à la procédure de retrait de l'enveloppe de pied et de changement de lames)

L'utilisateur doit savoir que :

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

Ces modifications de performances peuvent inclure :

- Rigidité accrue de la cheville
- Soutien de cheville réduit (mouvement libre)
- Bruit inhabituel
- Clignotement rapide et récurrent des voyants de chargement et d'état.

L'utilisateur doit savoir qu'un examen visuel régulier du pied est recommandé et que les signes d'usure susceptibles d'en affecter le fonctionnement doivent être signalés à son orthoprothésiste (ex : toute usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition prolongée aux UV).

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Il convient d'effectuer une évaluation locale des risques selon l'activité et l'utilisation.

Port de charges

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

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

Environnement

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

Évitez de l'exposer à des environnements corrosifs et abrasifs comme ceux qui contiennent du sable, des acides, du sel, de l'eau chlorée ou traitée chimiquement (par ex. piscine). Le non-respect annulera la garantie. En cas d'exposition accidentelle à de tels environnements, rincez le dispositif à l'eau fraîche et séchez soigneusement.

Exclusivement destiné à une utilisation entre -15°C et 50°C.

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



Adapté pour une immersion

7 Chargeur de batterie

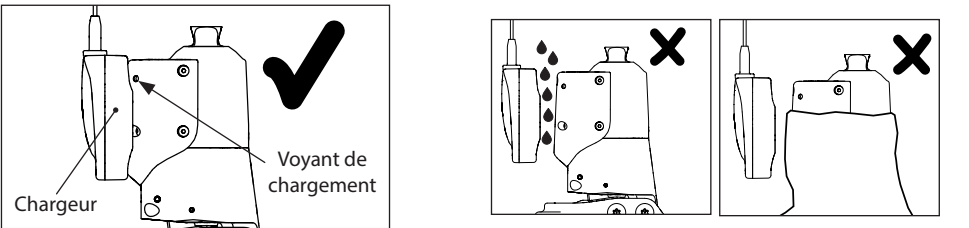
i Veuillez informer l'utilisateur des renseignements relatifs à la charge de la batterie présents dans cette section.
Les batteries ne peuvent être remplacées par le client et elles seront remplacées, le cas échéant, lors de l'entretien.

Lisez les instructions fournies avec le chargeur avant de vous en servir pour la première fois.
Nous recommandons de charger le dispositif chaque jour. Le chargement complet prend environ 5,5 heures, en fonction de la charge résiduelle. La charge d'une batterie à plat peut prendre plus longtemps.

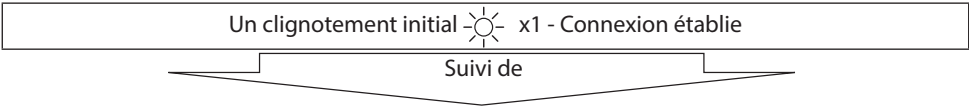
7.1 Paramétrage

Posez le dispositif sur une surface plane et connectez le chargeur inductif à la surface de chargement située à l'arrière du dispositif.
Utilisez le voyant de chargement située sur le côté droit du dispositif pour vérifier que la charge a bien commencé :

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



7.2 Chargement



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

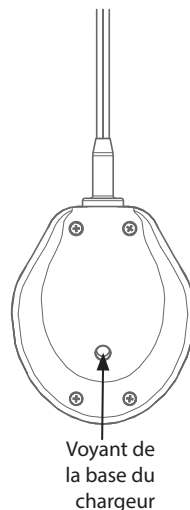
*Le chargement se poursuit lorsque la température de chargement normale est atteinte. (Voir la section 6).

Erreur de chargement

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

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

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



Réinitialiser

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

7.3 Avertissements

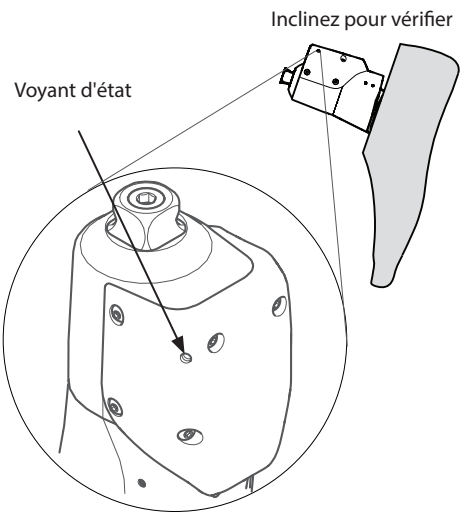
-   Le dispositif et son chargeur ne doivent pas être utilisés par les personnes qui portent un pacemaker ou un défibrillateur implantable. Contactez votre orthoprosithésiste pour obtenir des conseils en cas d'utilisation avec tout autre dispositif médical électronique.
-  Charger les batteries du dispositif uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
-  Le chargeur de batterie peut être utilisé uniquement avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100V et 240V CA, 50/60 Hz.
-  Ne connectez jamais le chargeur au dispositif si vous le portez encore sur vous.
-  Durant le chargement, le système de commande de la cheville n'est pas alimenté.
-  Il est possible que la cheville et le chargeur chauffent lors du chargement, mais ils ne doivent jamais être brûlants au toucher. Il ne doit pas non plus dégager une odeur anormale. Dans ce cas, débranchez le produit immédiatement de la prise électrique et contactez votre fournisseur.
-  Ne rechargez jamais le dispositif tant que le chargeur n'a pas été débranché.
-  Rechargez toujours le dispositif avant de vous en servir si vous ne l'avez pas utilisé depuis longtemps.
-  Le kit chargeur inductif de batterie n'est pas résistant à l'eau. Ne pas effectuer le chargement dans une atmosphère contenant des liquides et/ou des poussières.
-  Ne dépassez pas les limites de température de chargement indiquées dans ce manuel.
-  Lors du chargement d'une batterie vide, le chargeur peut s'interrompre prématurément (après quelques minutes). Si cela se produit, rebranchez le chargeur. Si ce problème persiste, contactez votre orthoprosithésiste.
-  Ne laissez pas le chargeur branché à l'alimentation électrique après utilisation.

7.4 Indication du niveau de batterie

Pour vérifier l'état de charge de la batterie, inclinez le pied à la verticale et maintenez-le ainsi pendant 4 secondes. Le voyant situé à gauche du dispositif clignote en bleu 1 à 3 fois (voir tableau), puis recommence, pour indiquer l'état de charge. Incliner à nouveau le pied pour contrôler à nouveau l'état de la batterie.

Remarque : Cette fonction peut être désactivée (voir section 15 > *Options*).

Remarque : Après le chargement complet de l'appareil, le voyant d'état peut clignoter 2 ou 3 fois. Cela dépend du temps de chargement, de l'âge et de l'état de la batterie.



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

7.5 Indication d'état du dispositif

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

1. Clignotement unique

Lorsque le chargeur est déconnecté, le voyant clignote une fois pour indiquer un démarrage correct.

2. Allumé en continu

Si, une fois le chargeur débranché, le voyant reste allumé, cela indique qu'une erreur a été détectée par votre dispositif.

3. Clignotement rapide

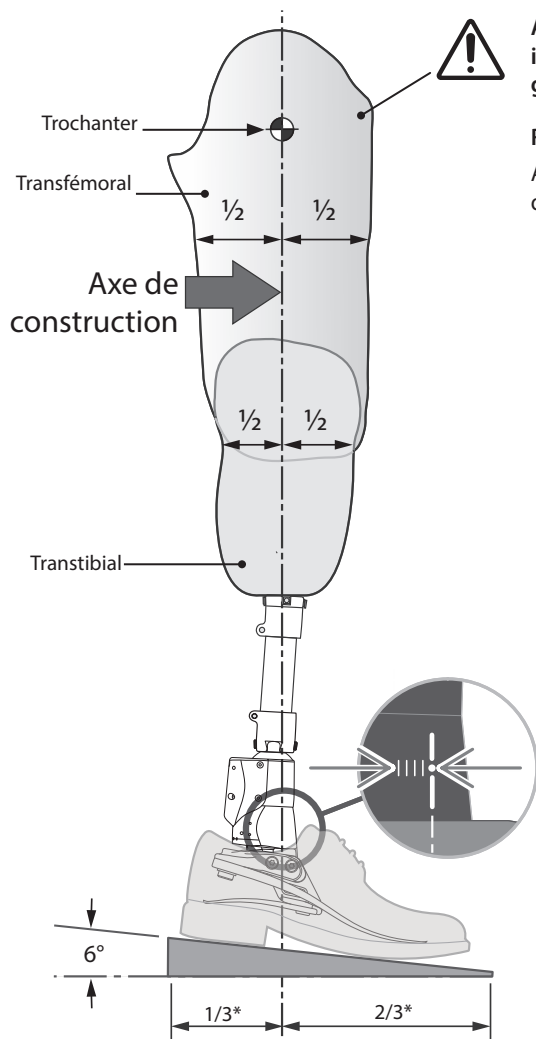
Si le voyant clignote rapidement après la déconnexion du chargeur, cela signifie que le **Bluetooth®** est actif (le clignotement devrait s'arrêter au bout de quelques minutes).

Remarque : Le voyant d'état du dispositif indique également les étapes d'une connexion **Bluetooth®** (voir section 10.).

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

8 Alignement de référence

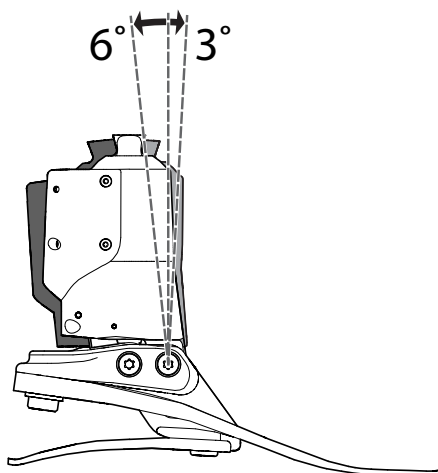
Maintenez l'axe de construction entre les pivots comme indiqué, à l'aide de dispositifs de translation et/ou d'inclinaison si nécessaire.



Alignez le dispositif transfémoral selon les instructions d'utilisation fournies avec le genou.

Réglage de l'inclinaison

Alignez le membre pour obtenir la plage de mouvement indiquée.



Effectuer l'alignement après avoir mis la chaussure et le pied entièrement en flexion plantaire.

*Rapport approximatif

9 Installation de l'interface logicielle PC Blatchford

Remarque : lors de l'installation d'une version plus récente de l'interface, il est nécessaire tout d'abord de désinstaller les versions précédentes.

Pour installer l'interface logicielle PC Blatchford sur un ordinateur exploitant Microsoft Windows (voir configuration système requise ci-après), suivez cette procédure :

1. Branchez la clé USB du logiciel dans un port USB libre.
2. Dans le dossier **FR** double-cliquez sur **setup.exe**
L'écran *de l'assistant d'installation Blatchford Elan* apparaît.
Cliquez sur **[Suivant]**
et suivez le message à l'écran qui vous invite à poursuivre l'installation.
3. Lorsque l'écran **Installation Complete** (installation terminée) s'affiche cliquez sur **[Fermer]** pour quitter le programme d'installation.

Configurations requises

Bluetooth® 2.0 ou ultérieure

Systèmes d'exploitation pris en charge :

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Architectures prises en charge : x86, x64

Équipement requis

Minimum recommandé : Intel Dual Core Duo

1 GHz ou plus, avec 512 Mo de RAM ou plus

Espace disque minimum : 100 Mo

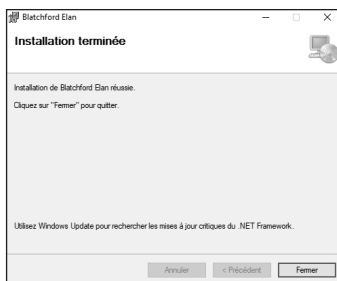
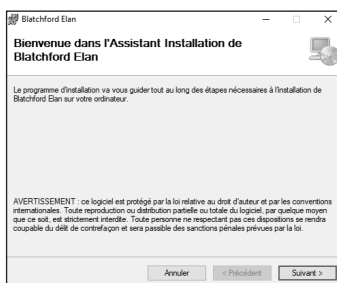
Conditions préalables

Windows Installer 3.1 ou ultérieure

Internet Explorer 5.01 ou ultérieure



Remarque : Il s'agit d'un programme d'interface Elan générique. Les images affichées peuvent différer de celles de votre dispositif. Cela n'a aucun effet sur la compatibilité.



Remarque : Le dispositif peut aussi être programmé à l'aide d'une application Android.

Voir 938447, *Mode d'utilisation de l'application de programmation pour Android Elan*

10 Utilisez l'interface logicielle PC pour paramétrer le dispositif

Pour commencer

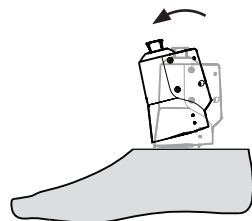
Le dispositif est un système de pied et cheville biomimétique dont la résistance de la flexion dorsale et plantaire est contrôlée par un microprocesseur. Ce dispositif est conçu pour s'adapter dynamiquement et favoriser la marche et la station debout sur des surfaces et à des allures variées.

Pour paramétrer la résistance de la cheville en fonction des préférences spécifiques de l'utilisateur, le système de contrôle du dispositif est ajusté et étalonné avec l'interface PC au travers d'une liaison **Bluetooth®**.

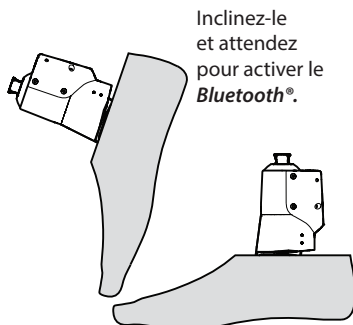
L'étalonnage final de la marche est utilisé par le programme informatique du dispositif pour s'adapter aux caractéristiques de marche du patient une fois les réglages d'alignement et de résistance optimisés. Ces données sont ensuite utilisées par le logiciel du dispositif afin de reconnaître et d'adapter automatiquement le dispositif aux différents schémas de marche et de vie quotidienne.

10.1 Procédure de paramétrage

1. Veillez à ce que les batteries soient chargées (voir section 7).
2. Effectuez l'alignement de référence du dispositif (voir section 8).
3. Installez l'interface logicielle PC (voir section 9) sur un ordinateur ou appareil distant doté de Microsoft Windows et d'une interface **Bluetooth®**.
4. Vérifiez que le **Bluetooth®** est activé sur l'ordinateur/appareil distant et qu'il est déconnecté de tout autre dispositif.
5. Pour activer la fonction **Bluetooth®** intégrée au dispositif, effectuez une flexion dorsale complète du pied, puis inclinez-le à environ 45°, de la même manière que pour effectuer un contrôle du niveau de batterie.
6. Maintenez le dispositif dans cette position inclinée pendant environ 4 secondes pendant que le voyant de gauche effectue deux séries de clignotements pour indiquer l'état de charge de la batterie (1, 2 ou 3 clignotements courts)*.
7. Maintenez la position inclinée. Après 5 secondes supplémentaires, le voyant de gauche s'allume en continu.
8. Remettez le dispositif en position verticale.



Effectuez une flexion dorsale complète du pied.



Inclinez-le et attendez pour activer le **Bluetooth®**.

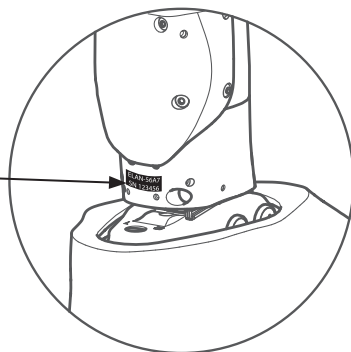
Revenez en position verticale pour connecter/maintenir la connexion **Bluetooth®**.

Remarque : Si la fonction d'indication de l'état de charge de la batterie a été désactivée, vous ne verrez pas deux séries de clignotements de l'état de la batterie.

9. Le voyant de gauche clignote maintenant en continu pendant 7 minutes. Pendant cette période, le **Bluetooth®** est activé et le dispositif peut être découvert.
10. Associez le dispositif à votre ordinateur/ l'appareil distant à l'aide du programme de gestion **Bluetooth®** de votre ordinateur.

Nom du périphérique **Bluetooth®**
Numéro de série du dispositif

ELAN-56A7
SN 123456



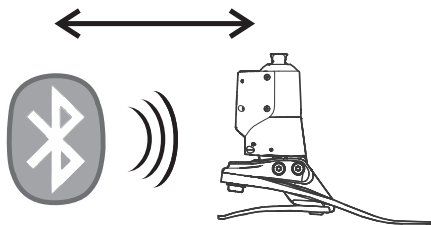
11. Si vous y êtes invité lors de l'installation, entrez le code d'appairage > **1234**. Sinon, il peut vous être demandé de confirmer le code d'identification du périphérique **Bluetooth®** intégré une fois connecté > Yes (Oui). (Le nom du périphérique **Bluetooth®** intégré se trouve sur l'étiquette située à l'arrière du dispositif.)
12. Exécutez la procédure d'alignement, de paramétrage et d'étalonnage du dispositif à l'aide des commandes de l'interface PC pendant que l'utilisateur marche sur une surface horizontale et plane (voir procédure aux pages suivantes).



Portée Bluetooth®

La portée de fonctionnement du **Bluetooth®** peut varier en fonction de l'appareil distant utilisé, nous recommandons une distance de 5 à 10 mètres. Si la connexion se termine de façon inattendue et que le voyant d'état passe de « allumé en continu » (connecté) à « bleu clignotant » (en veille), réduisez la distance entre la cheville et l'appareil distant utilisé jusqu'à ce que la connexion soit rétablie et puisse être maintenue.

5 à 10 mètres



Bleu en continu > Connecté



Bleu clignotant > Veille

10.2 Lancer le programme d'interface PC

1. Pour lancer le programme d'interface PC : Cliquez sur l'icône du programme Elan dans la liste des programmes **ou** depuis le bureau.



2. Lorsque l'écran **d'ouverture de session** s'affiche Cliquez sur :

B

Ouverture de session

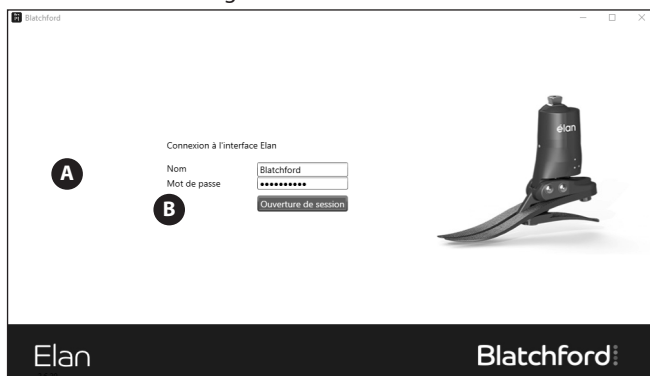


Avant de configurer le dispositif, veuillez à ce que la batterie soit chargée (voir section 7).

A

Le nom et le mot de passe de l'utilisateur sont uniquement nécessaires lorsque l'accès est restreint.

pour passer à l'écran de démarrage **Start**.



10.3 Connexion *Bluetooth*® [Démarrage]

- 1. Assurez-vous que le dispositif est chargé et que le *Bluetooth*® est activé sur le dispositif (voyant clignotant).
- 2. Sélectionnez le port appairé du dispositif dans le menu déroulant.

A

Si le dispositif a déjà été utilisé auparavant, vous pouvez choisir [Connexion auto].

B

Une fois connecté, le voyant d'état est allumé en continu et le symbole *Bluetooth*® de la barre d'état devient actif.

i

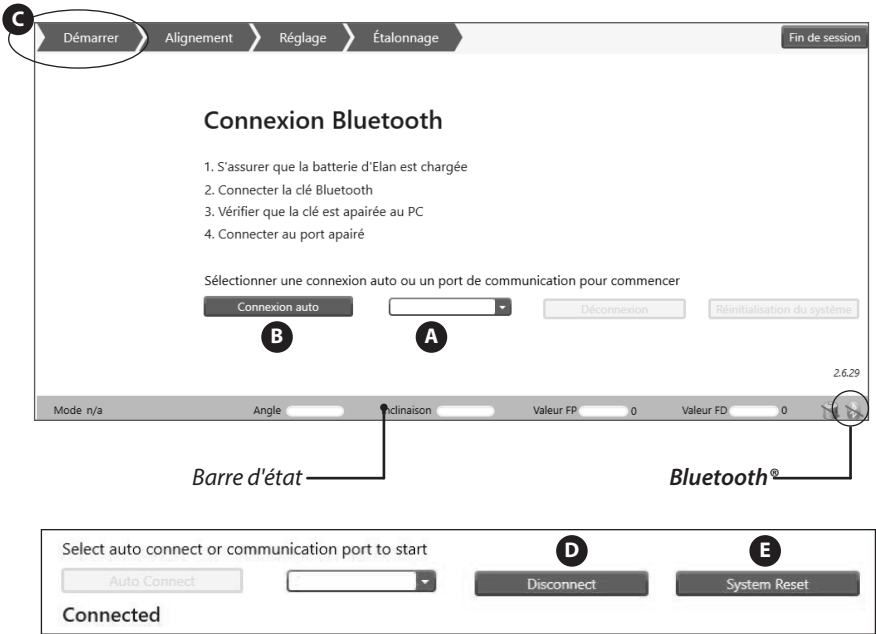
Pour revenir à cet écran, cliquez sur :

C

Démarrer

i

Si, pendant 15 minutes, aucune commande n'est envoyée du logiciel d'interface PC au dispositif, la connexion est automatiquement interrompue.



- [Disconnect] (*Déconnexion*)

D
- Pour déconnecter le dispositif du PC/portable.
- [System Reset] (*Réinitialisation du système*)

E
- Réinitialise le logiciel interne du dispositif si la connexion *Bluetooth*® a été interrompue.

10.4 Barre d'état

L'état actuel du dispositif est signalé par les indicateurs de la barre d'état.

Indicateur de mode	Description
Mode	Indique le mode actuel du dispositif
Angle	Indique dynamiquement l'angle du pied
Inclinaison	Indique dynamiquement l'inclinaison
Valve PF et DF	Affiche les réglages de résistance dynamique actuels pour la flexion plantaire et dorsale.
Batterie 	Indique que le dispositif est alimenté
Économie d'énergie / Veille 	Si affiché, le dispositif est en mode Économie d'énergie*
Soutien position debout** 	Si affiché, ce mode est activé, la résistance élevée de la cheville est sélectionnée.
Bluetooth® 	Indique que le dispositif est connecté/déconnecté par Bluetooth®

*Économie d'énergie /Veille

Après l'étalonnage, si le dispositif ne détecte aucun mouvement pendant environ 10 secondes, il active le mode Économie d'énergie, qui désactive les capteurs. Notez que pendant l'étalonnage et la configuration, cette durée est augmentée à 90 secondes.

**Mode de soutien en position debout

Ce mode n'est disponible que s'il est activé. Le réglage par défaut est OFF (arrêté). Voir section 15 Options.

Lorsque le dispositif détecte une position debout stationnaire, la résistance élevée de la cheville est sélectionnée.

Pour ajuster ou affiner le réglage sur un dispositif déjà étalonné :

Si l'alignement n'a pas été modifié, il n'est pas nécessaire de suivre de nouveau entièrement toute la procédure. Suivez la séquence **Étalonnage de la marche** (voir section 14) et le logiciel du dispositif ajoutera alors les nouvelles informations aux données précédentes et effectuera une moyenne des résultats offrant à l'utilisateur des réglages plus précis.

S'il est nécessaire d'ajuster l'alignement, procédez à une réinitialisation d'usine complète et suivez entièrement la procédure de configuration.

11 Alignement statique

1. Effectuez le réglage de l'alignement de référence (voir section 8).
2. Cliquez sur

A

D'alignement

pour sélectionner l'écran *Vecteur d'alignement dynamique*.



11.1 Procédure d'alignement statique

1. L'utilisateur confortablement debout, ajustez la translation A-P pour obtenir une position d'équilibre neutre*.

Voir pages suivantes.

Inclinaison

B

2. Utilisez l'écran pour ajuster la position angulaire du dispositif lorsque l'utilisateur se tient debout.
3. Effectuez l'ajustement avec les dispositifs de translation et/ou d'inclinaison le cas échéant.

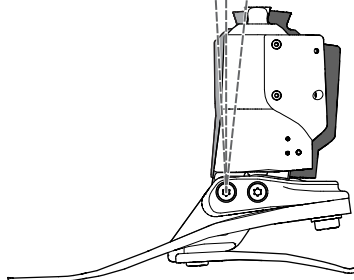
(Debout, la position de l'indicateur *Vecteur* indiquée est recommandée).



ATTENTION: Assurez-vous que l'utilisateur ne reste pas à la limite de la FD lorsqu'il se tient debout.

Position de réglage de l'inclinaison

3° 6°

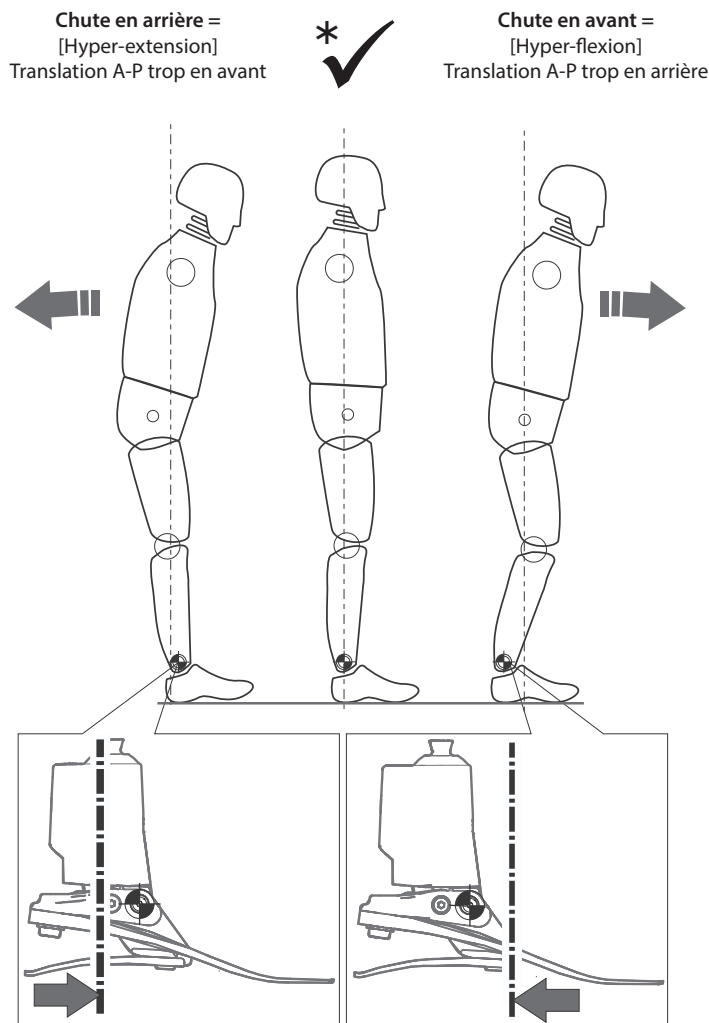


* Avant de procéder à l'alignement statique, vérifiez que le dispositif n'est pas étalonné. Voir section 14/Réinitialisation aux paramètres d'usine.

12 Alignement biomimétique

L'objectif de l'alignement est d'obtenir un *point d'équilibre* en position debout et de régler l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amorti est d'ajuster la rigidité du déploiement cheville-pied jusqu'à obtention d'une démarche confortable.

En raison de l'amplitude de mouvement accrue fournie par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et, au début, trouver la cheville déconcertante pendant la mise en place. Ce ressenti devrait rapidement disparaître une fois le dispositif bien réglé.

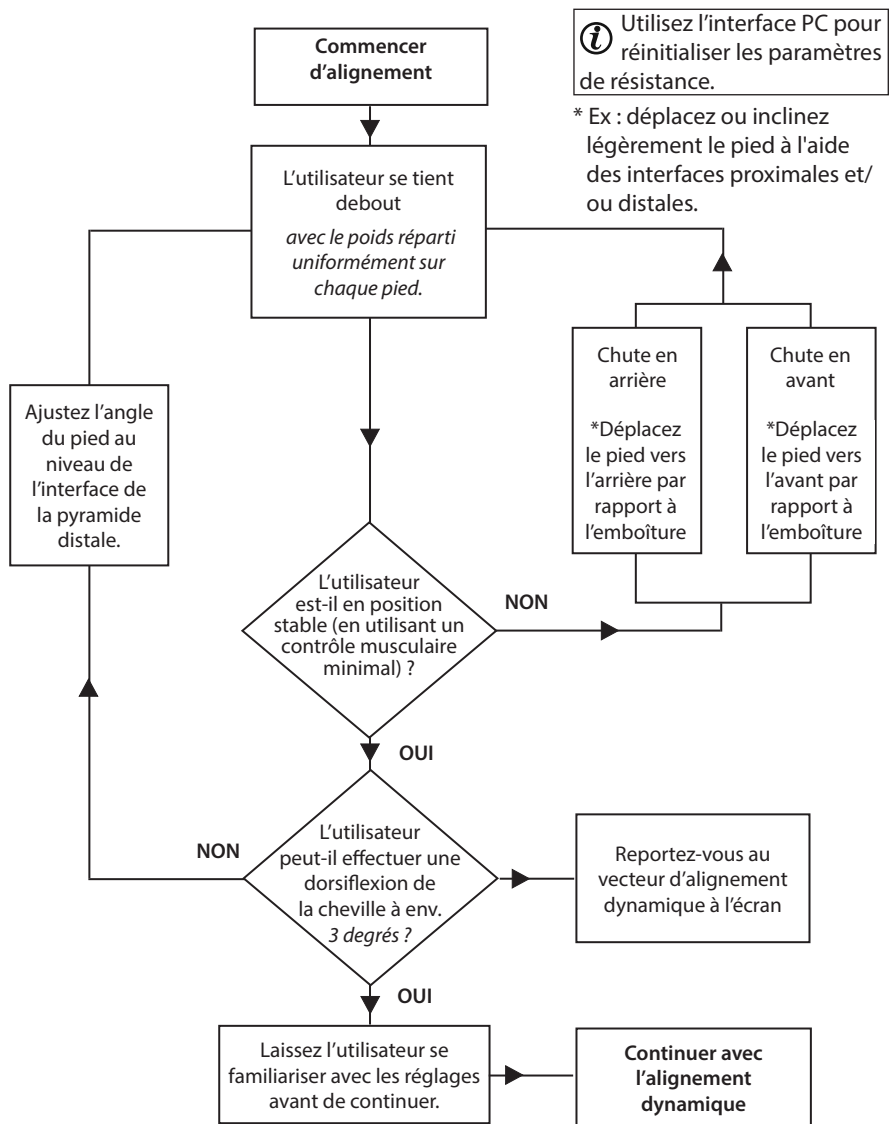


* Assurez-vous que l'utilisateur ne reste pas à la limite de la FD lorsqu'il se tient debout.

12.1 Ajustement biomimétique

Remarque : Effectuez un alignement statique tout en vous assurant que l'utilisateur peut s'appuyer contre quelque chose (p. ex. des barres parallèles). Cela concerne uniquement l'alignement debout.

Contrôlez l'alignement de référence et la hauteur du talon.



Utilisez la translation pour l'alignement statique et la position debout. Le dispositif doit permettre un certain degré d'auto-alignement pour que l'utilisateur garde son équilibre en position debout.

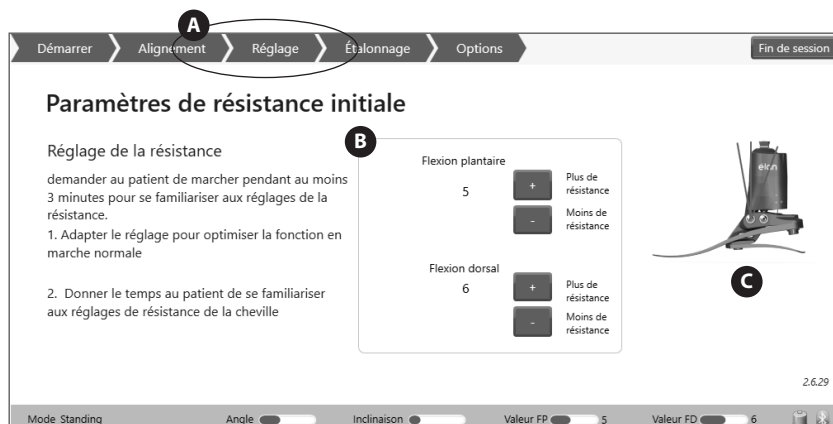
13 Alignement dynamique

Cliquer sur :

A

Réglage de résistance

pour sélectionner l'écran *Réglage de la résistance de base.*



13.1 Procédure d'alignement dynamique

1. Demandé à l'utilisateur de marcher pendant environ 3 minutes pour se familiariser avec les paramètres la résistance.
2. Ajustez les paramètres de résistance hydraulique en flexion plantaire et dorsale afin d'optimiser le dispositif pour qu'il convienne aux préférences de l'utilisateur lors d'une marche normale (remarque : l'échelle des curseurs est comprise entre 4 et 7).
3. Donnez le temps au patient de se familiariser avec les réglages de résistance de la cheville.
4. Vérifiez que les dispositifs hydrauliques bougent lors de la marche en contrôlant l'indicateur Vecteur. Réduisez les paramètres de résistance en cas de mouvement minime.

B

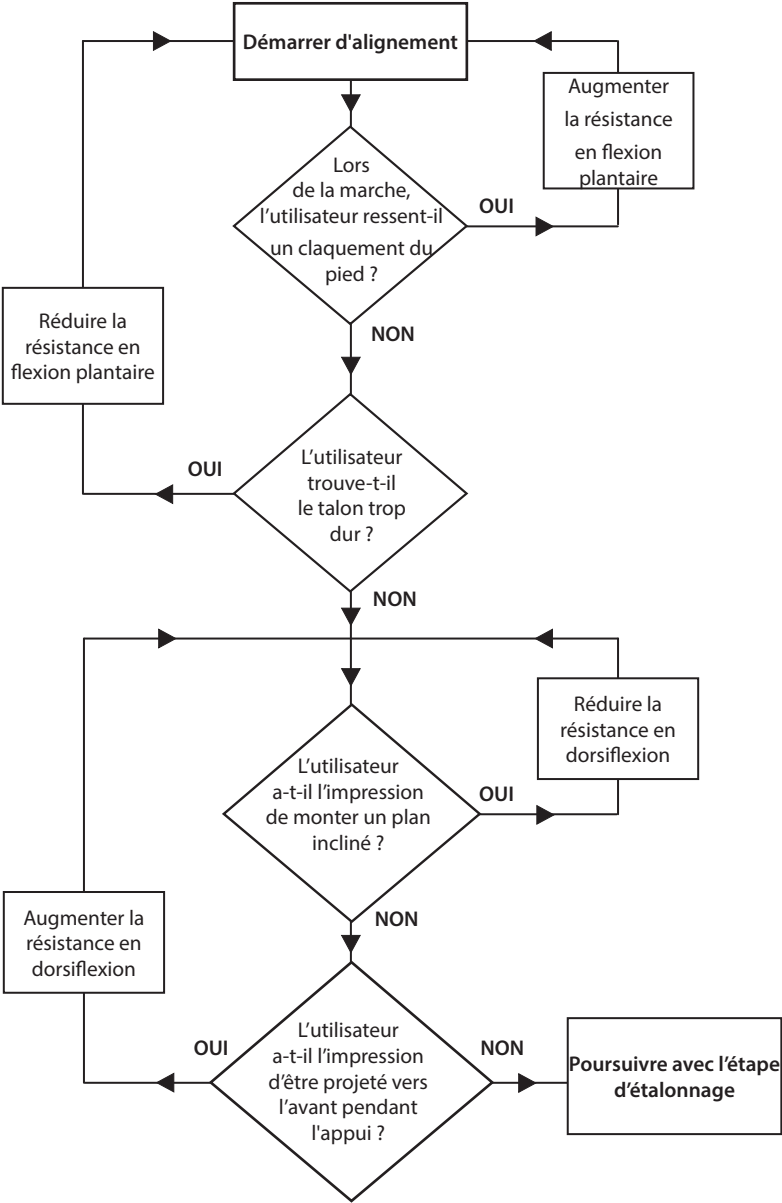
C



Économie d'énergie / Veille

Si le dispositif ne détecte aucun mouvement pendant environ 90 secondes, il active le mode Économie d'énergie. Le symbole Économie d'énergie s'affiche alors dans la barre d'état et tous les indicateurs arrêtent de bouger. Un mouvement du dispositif rétablit immédiatement son fonctionnement normal.

13.2 Résolution des problèmes de réglage de résistance



14 Étalonnage de la marche

Cliquer sur :

A

Étalonnage

pour sélectionner l'écran **Étalonnage de la marche**.

i

L'étalonnage peut être répété à n'importe quel moment afin d'affiner le réglage. Par ailleurs, il est recommandé après chaque changement d'alignement et/ou des paramètres de résistance de base.



14.1 Procédure d'étalonnage de la marche

1. Déplacez le curseur en vue de sélectionner le niveau de l'amputation,

B Transfémoral **TF** ou Transtibial **TT**

2. Commencez l'étalonnage.

2.1 Pour étalonner le dispositif en fonction des caractéristiques de marche spécifiques à l'utilisateur, demandez-lui de marcher sur une surface horizontale et plane à un rythme confortable.

2.2 Après plusieurs pas, cliquez sur :

C Commencer l'étalonnage

D Le compteur décompte le nombre de pas restants nécessaires.

(Remarque : 8-10 pas réguliers, ininterrompus sont nécessaires pour l'étalonnage).

i

Le dispositif s'adapte aux caractéristiques de marche de l'utilisateur à partir de l'étape d'étalonnage (Voir section 4 pour de plus amples informations).

Réinitialisation aux paramètres d'usine

S'il s'avérait nécessaire d'entamer un tout nouveau paramétrage du dispositif,

Attention : Le fait de cliquer sur **[Réinitialisation aux paramètres d'usine]** effacera tous les réglages d'alignement dynamique et toutes les données d'étalonnage de la marche sauvegardées dans le dispositif.

Cliquez sur :

E

Réinitialisation aux paramètres d'usine

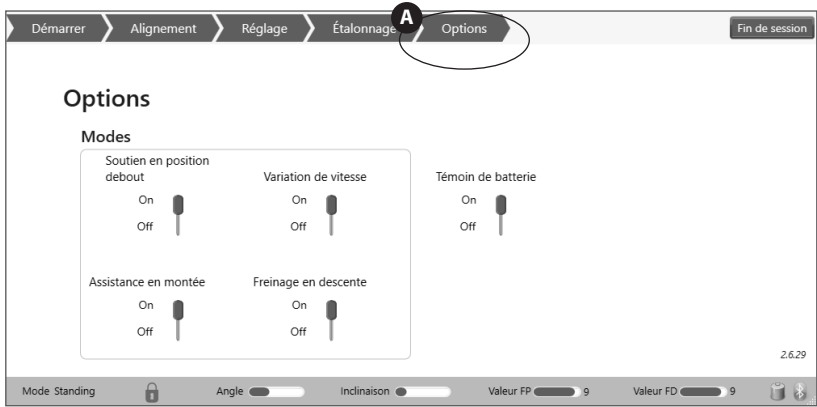
Si cette option est choisie, retournez à la section 13 pour commencer le paramétrage.

15 Options

Cliquer sur :



pour sélectionner l'écran *Options*.



Voyant de batterie

Indique le niveau de charge de la batterie avec une lumière bleue clignotante lorsque le pied est en flexion plantaire.

Mode de soutien en position debout

OFF (Arrêté) par défaut

Augmente la résistance pour réduire la fatigue lors de la station debout prolongée.

Le mode Station debout est automatiquement désactivé lorsque la charge de la batterie faiblit afin d'économiser l'énergie restante.

Mode marche rapide (utilisateurs TT uniquement)

Ajuste les réglages de résistance pour faciliter la marche rapide.

Mode d'assistance en montée

Ajuste les réglages de résistance pour faciliter la montée d'une rampe ou d'un plan incliné.

Mode de freinage en descente

Ajuste les réglages de résistance avec un effet de freinage pour faciliter la descente d'une rampe ou d'un plan incliné.

Réglages de mode par défaut

Mode	TT	TF
Batterie	ON	ON
Station debout Soutien	OFF	OFF
Marche rapide	ON	s/o
Assistance en montée	ON	ON
Freinage sur plan incliné	ON	ON

Remarque :

La désactivation [OFF] des modes Marche rapide et Assistance en montée/descente désactive la réponse à certaines conditions.

Le mode Marche rapide n'est pas recommandé pour les utilisateurs TF.

16 Conseils pour la pose

L'alignement (position AP), l'amplitude de mouvement (répartition de la flexion plantaire et dorsale) et le réglage des paramètres hydrauliques corrects sont critiques pour obtenir un déroulement progressif et une bonne adaptation dans les pentes.

Le dispositif est fourni monté avec des lames d'avant-pied et de talon de la même catégorie. Si, après avoir suivi les instructions ci-dessous, vous rencontrez toujours des problèmes de fonctionnement, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre secteur pour de plus amples conseils.

Chacun des éléments suivants aura un effet négatif sur le fonctionnement et la stabilité.

- Mauvais choix de lame
- Mauvais alignement en translation AP
- Distribution incorrecte de la gamme de flexion plantaire et de dorsiflexion

Avant de procéder au paramétrage, ou si d'autres ajustements sont nécessaires, vérifiez que la cheville n'est pas étalonnée en effectuant une réinitialisation aux paramètres d'usine et en vérifiant que le mode de soutien en position debout est désactivé. Voir section 14 pour plus de détails sur la réinitialisation aux paramètres d'usine et section 15 pour désactiver le mode de soutien en position debout.

	Symptômes	Solution
1	• Affaissement à la pose du talon • Difficulté à obtenir une progression sans effort à la mi-position • L'utilisateur a l'impression de monter une pente ou l'avant-pied semble trop long	• Augmenter la résistance à la flexion plantaire • Vérifier l'alignement de la translation A-P ; s'assurer que le pied n'est pas positionné trop antérieurement • Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire n'est pas excessive • Vérifier que la catégorie de lame n'est pas trop souple ; si c'est le cas, monter une lame de catégorie supérieure
2	• La progression de la pose du talon à la mi-position est trop rapide • Difficulté à contrôler la restitution d'énergie du pied à la pose du talon (stabilité du genou réduite) • L'utilisateur ressent que le talon est trop dur et que l'avant-pied est trop court	• Réduire la résistance en flexion plantaire • Vérifier l'alignement de la translation A-P ; s'assurer que le pied n'est pas positionné trop postérieurement • Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire est adéquate • Vérifier que la catégorie de lame n'est pas trop élevée pour le poids et l'activité du patient ; si c'est le cas, monter une lame de catégorie inférieure.
3	La pose du talon et la progression semblent bonnes, mais : • L'avant-pied semble trop mou • L'avant-pied semble trop court • L'utilisateur a l'impression de monter une pente avec possibilité d'instabilité du genou • Restitution d'énergie insuffisante	• Augmenter la résistance en flexion dorsale • Vérifier l'alignement de la translation A-P, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop postérieurement • Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion dorsale n'est pas excessive • Vérifier que la catégorie de lame n'est pas trop souple pour le poids et l'activité du patient ; si c'est le cas, monter une lame de catégorie supérieure

	Symptômes	Solution
4	• L'avant-pied semble trop rigide • L'avant-pied semble trop long • Impression de monter une pente	• Réduire la résistance de flexion dorsale • Vérifier l'alignement de la translation A-P, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop antérieurement • Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion dorsale est suffisante • Vérifier que la catégorie de lame n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient ; si c'est le cas, monter une lame de catégorie inférieure

17 Instructions d'entretien



Faites toujours attention à ne pas vous coincer les doigts.

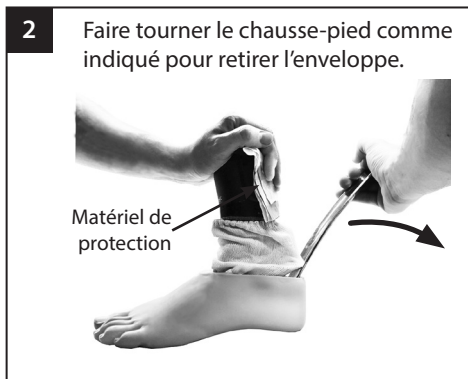


Ne pas faire d'effort de levier contre la surface de recharge. Utiliser les matériaux de protection et les outils appropriés (par ex. serviette, linge) pour éviter les dommages.
protective materials (e.g. towel, cloth) to prevent damage.



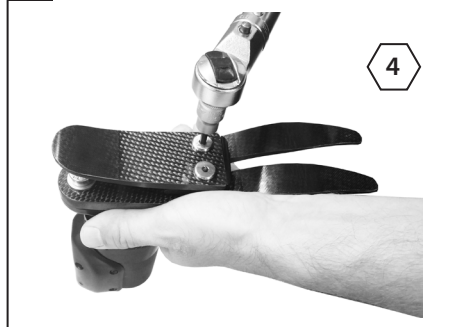
Utiliser constamment l'équipement d'hygiène et de sécurité approprié, y compris dans les installations d'extraction.

17.1 Retrait de l'enveloppe de pied



17.2 Remplacement des lames

- 3** Retirer les vis et la lame de talon.



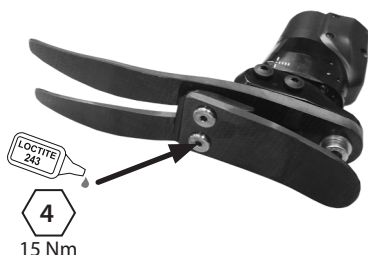
- 4** Retirer la vis de lame d'avant-pied et remplacer l'avant-pied. Lors du remontage, appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 35 Nm. Vérifier

que la lame d'avant-pied est centrée sur le support.



35 Nm

- 5** Remonter avec la lame de talon de rechange. Appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 15 Nm.



15 Nm

- 6**



Masquer les lignes appropriées du support avec un marqueur noir permanent pour laisser la catégorie de lames visible.

- 7** Avant d'installer une mousse cosmétique, poncer la surface supérieure de l'enveloppe du pied afin d'obtenir une surface de collage idéale.



- 8**

Lubrifier l'avant-pied et le talon si nécessaire. (L'enveloppe de pied est pré-lubrifiée).

Enfiler la chaussette comme indiqué.

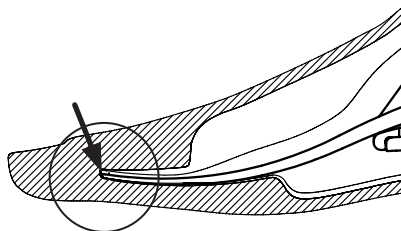


928017

- 9** Faire glisser l'ensemble support et lame de talon dans l'enveloppe de pied.



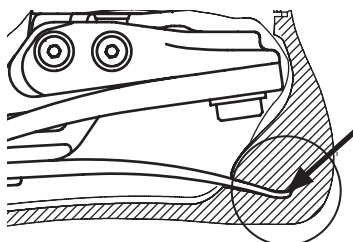
- 10** Position de la lame d'avant-pied dans l'enveloppe



- 11** Utiliser un levier approprié pour faire entrer la lame de talon dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.



- 12** S'assurer que la lame de talon est engagée dans la fente.



Emplacement de la lame de talon.

13



18 Données techniques

Plage des températures
de stockage et de fonctionnement :

-15°C à 50°C

Plage de la température de charge :

0°C à 35°C

Poids du composant [taille 26N] :

1,24 kg

Niveau d'activité recommandé :

3

Poids maximum de l'utilisateur :

125 kg

Liaison proximale :

Pyramide mâle (Blatchford)

Plage de mouvement de la cheville
hydraulique

6° flexion plantaire
à 3° flexion dorsale

(hors plage supplémentaire de mouvement fournie
par les lames de talon et d'avant-pied)

Hauteur de construction :

[tailles 22-26] 172 mm

[Voir le diagramme ci-dessous]

[tailles 27-30] 177 mm

Batterie :

Type de batterie

Rechargeable

Durée de vie de la batterie

Variable, mais au moins 24 heures lors
d'une charge complète. La recharger
chaque jour.

Chargeur de batterie :

Durée nécessaire pour une charge
complète

5,5 heures

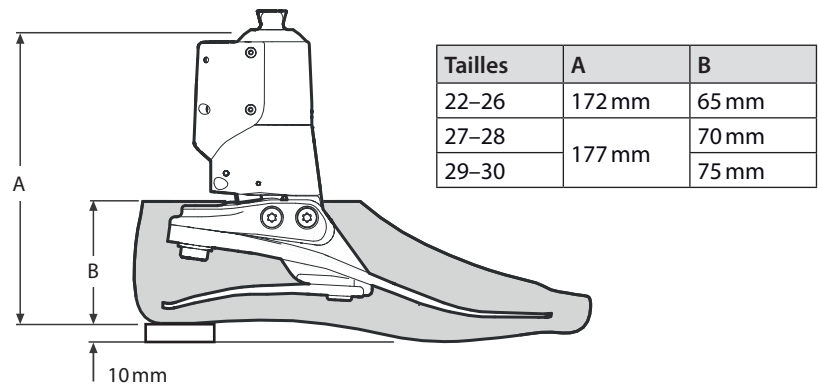
Tension d'entrée

100 V à 240V c.a.

Fréquence

50 à 60 Hz

Encombrement



19 Informations de commande

Référence produit

ELANIC	25	L	N	3	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeux de lames	Pied artificiel

Existe de la taille 22 à la taille 30 :

ELANIC22L1S à ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD à ELANIC30R8SD
(Ajouter un D pour une enveloppe de
pied de ton foncé)

* Tailles 25-28 uniquement. Pour toutes les autres tailles,
omettez le champ Largeur.

par ex. ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Pièces de rechange

Jeux de lames				
Catégorie	Tailles de pied			
	S	M	L	XL
	22-24	25-26	27-28	29-30
Jeu 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Jeu 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Jeu 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Jeu 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Jeu 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Jeu 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Jeu 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Jeu 8	539808S	539817S	539826S	539835S

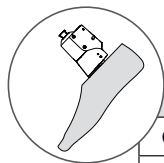
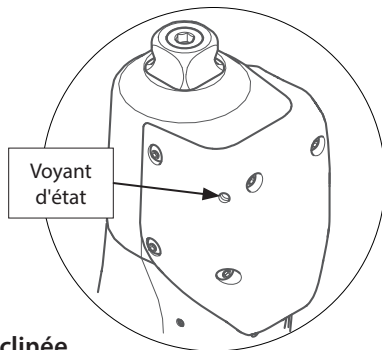
Enveloppe de pied (pour nuance foncée, ajouter « D »)			Article	Code pièce
Taille / Côté	Étroit	Large	Chaussette de protection (Tailles 22-26)	531011
22L	539038S	-	Chaussette de protection (Tailles 27-30)	532811
22R	539039S	-		
23L	539040S	-	Kit chargeur de batterie inductif	409087IC
23R	539041S	-	–Adaptateur réseau principal ElanIC - Royaume-Uni	950185
24L	539042S	-	–Adaptateur réseau principal ElanIC - États-Unis	950184
24R	539043S	-	–Adaptateur réseau principal ElanIC - Europe	950183
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW	–Adaptateur réseau principal ElanIC - Australie	950186
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW	Adaptateur Bluetooth® Externe USB	950129
27L	539048SN	539048SW	Clé USB et logiciel d'interface	406413E
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW	Tablette de programmation Blatchford	019179
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S	Kit d'alignement	940093
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Annexe 1 Guide rapide des voyants

Voyant d'état du dispositif (côté gauche)

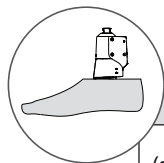
Remarque : Tenez compte du fait que la fonction d'indication du niveau de la batterie peut être désactivée.

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



Position inclinée

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



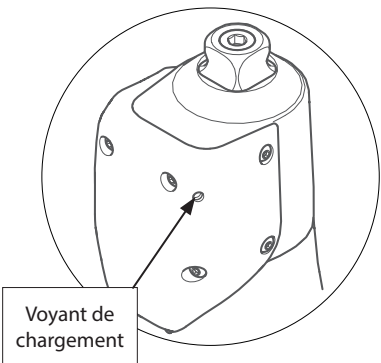
Position debout

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

Voyant de chargement (côté droit)

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

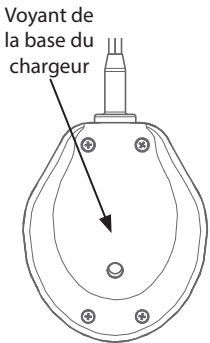
Remarque : Le chargeur s'éteint après 6 heures de fonctionnement. Le voyant du chargeur passe de « clignotant » à « allumé en continu ».



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

Voyant de la base du chargeur

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



Déclarations du fabricant et mentions légales

Environnement électromagnétique

Ce dispositif est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement de soins de santé professionnel (par exemple, un hôpital)
- Fonctionnement dans des lieux de soins de santé à domicile (par exemple, utilisation à domicile, utilisation en extérieur)

Émissions électromagnétiques

Norme	Test	Niveau de test de conformité
IEC 60601-1-2: 2014	Émissions par rayonnement	Groupe 1, Classe B
	Émissions par conduction	Groupe 1, Classe B
	Émissions de courant harmoniques	Exempté
	Fluctuations de tension et scintillement	Exempté
FCC CFR47:2018 section 15 (b)	Émissions par rayonnement - Classe B	Groupe 1, Classe B
	Émissions par conduction - Classe B	Groupe 1, Classe B

Immunité aux interférences électromagnétiques

Norme	Test	Niveau de test de conformité
IEC 60601-1-2: 2014	DES (décharge électrostatique)	$\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ Air $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 6\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ Contact
	Immunité aux émissions par rayonnement	80-2700 MHz, 10V/m
	Transitoires électriques rapides/salves	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV, $\pm 2\text{ kV}$
	Surtension	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV
	Champs magnétiques à la fréquence réseau	3V rms 6V rms (Bandes ISM et radioamateurs)
	Creux de tension et coupures brèves	100% pour 10 ms / 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% pour 20 ms / 1 cycle à 0° 30% pour 500 ms / 25 cycles à 0° 100% pour 5 000 ms

Module Bluetooth®

Référence fabricant	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Fréquence	2,4 GHz
Puissance apparente rayonnée	Classe 2 : +1,5 dBm Type

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

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

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

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

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

Pour une garantie étendue, contacter le fournisseur de services.

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

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux



Ce symbole indique que le produit contient des éléments électriques ou électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être jetés à la poubelle à la fin de la vie du produit.

À la fin de la vie du produit, tous les composants électriques/électroniques et/ou batteries doivent être recyclés ou jetés conformément aux règlements en vigueur relatifs à la manipulation des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) ou aux réglementations locales équivalentes. Le reste du produit doit également être recyclé conformément aux réglementations locales de recyclage, dans la mesure du possible.

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

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Marques déposées

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

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

Inhaltsverzeichnis	76
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	77
2 Sicherheitsinformationen	80
3 Bauteile	81
4 Funktion.....	82
5 Wartung	83
6 Nutzungseinschränkungen	83
7 Aufladen des Akkus	84
7.1 Programmierung	84
7.2 Aufladen	84
7.3 Achtung	85
7.4 Anzeige des Akkustands	86
7.5 Statusanzeige des Produktes	86
8 Aufbaurichtlinie	87
9 Installation des Blatchford PC Software-Interface	88
10 Verwendung der Benutzeroberfläche zur Einstellung des Produktes.....	89
10.1 Ablauf zur Inbetriebnahme	89
10.2 Starten Sie das PC-Interface	91
10.3 Bluetooth®-Verbindung [Start]	92
10.4 Statusleiste	93
11 Statischer Aufbau.....	94
11.1 Statische Anpassungseinstellung	94
12 Biomimetische Anpassung	95
12.1 Biomimetrische Einstellung	96
13 Dynamischer Aufbau	97
13.1 Dynamische Anpassungseinstellung.....	97
13.2 Anpassung des Widerstands	98
14 Kalibrierung des Gangs.....	99
14.1 Kalibrierung des Gangs.....	99
15 Optionen	100
16 Hinweise zur Anpassung	101
17 Wartungsanweisungen	102
17.1 Demontage der Fußkosmetik.....	102
17.2 Austausch der Federn	103
18 Technische Daten	105
19 Bestellinformationen	106
19.1 Ersatzteile	106
Anhang 1 Kurzbeschreibung der LED-Anzeigen.....	107
Herstellererklärungen und rechtliche Informationen	109

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal (Techniker) vorgesehen

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

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und insbesondere die Abschnitte über die Wartung und den Einsatz des induktiven Anschlusses für das Akkuladegerät verstanden hat.

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

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

Eigenschaften

(siehe auch Abschnitt 4 *Funktion*)

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

Der Fuß passt sich teilweise verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel.

Der ElanIC soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung, und eine Belastungssymmetrie zwischen den Gliedmaßen ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck- und Scherkraftbelastung verringern.

Mobilitätsklasse

Der Fuß wird Anwandern der Mobilitätsklasse 3 empfohlen, die eine verbesserte Stabilität und Sicherheit beim Gehen auf unebenen Untergründen benötigen.

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von der verbesserten Stabilität des Produktes. .

Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* benötigen, den individuellen Bedürfnissen entsprechend, weichere oder festere Federn an Stelle der empfohlenen Federkategorien.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst.

Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

*Gewichtslimit 100 kg. Bitte verwenden Sie stets die nächsthöhere Federkategorie als in der Auswahl des Federsets aufgelistet.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.



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

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit reduziert das Stolper- und Sturzrisiko
- Verbessertes Gleichgewicht durch Selbstausrichtung und Standmodus
- Verbesserte Kontrolle und Sicherheit auf Schrägen
- Verbesserte kinetische Gangsymmetrie
- Reduzierte Belastung am Stumpf
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

Fußfederset

Mobilitätsklasse 2

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Körpergewicht des Anwenders
1	2	3	4	5	6	7	8		Fußfederset

Hinweis:

Sollte die Wahl zwischen zwei Kategorien liegen, ist die jeweils nächsthöhere Federstärkenkategorie auszuwählen.

Die angegebenen Empfehlungen für die Auswahl des Federsets sind für unterschenkelamputierte Anwender bestimmt.

Für Oberschenkelamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl der jeweils nächstniedrigeren Federkategorie. Siehe Kapitel 16 *Hinweise zur Anpassung* für die individuelle Anpassung der Funktion und des Bewegungsspielraums.

Lieferumfang:

- 1. ElanIC
- 2. Induktives Akkuladegeräte-Kit (Artikelnr.. 409087IC)
- 3. Gebrauchsanweisung für Techniker
- 4. Bedienungsanleitung für Anwender
- 5. Externer USB **Bluetooth**® Adapter
- 6. USB-Stick mit Computersoftware

Außerdem wird für das Produkt--Setup benötigt:

- (separat geliefert)
- 1. USB-Stick und Computersoftware
 - 2. Externer USB **Bluetooth**® Adapter
 - 3. Aufbaukeil
 - 4. Induktives Akkuladegeräte-Kit (Teile-Nr. 409087IC)
 - 5. Programmierungstablet von Blatchford
 - 6. Netzadapter für unterschiedliche Länder

2 Sicherheitsinformationen

-  Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen
-   Das Produkt und das dazugehörige Ladegerät dürfen nicht von Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verwendet werden. Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Produkt mit anderen elektronischen medizinischen Produkten benutzt werden soll.
-  Jegliche Veränderungen der Bewegungsleistung des Fußes, wie z.B. Einschränkungen in der Bewegung, sollten dem Fachpersonal umgehend mitgeteilt werden.
-  Benutzen Sie beim Treppen-abgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.
-  Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung des Fußes werden dessen Funktion nachteilig einschränken und sollten dem Fachpersonal ebenfalls umgehend mitgeteilt werden, damit der Fuß neu programmiert und kalibriert werden kann.
-  Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.
-  Vermeiden Sie starke Magnetfelder, Quellen elektrischer Interferenz.
-  Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.
-  Das Produkt ist wasserfest.. Die Wasserfestigkeit des Produktes wird jedoch, wie in Abschnitt 6 dieser Anleitung angegeben, durch Umweltfaktoren sowie die Expositionszeit beeinträchtigt.
-  Das induktive Akkuladegerät-Kit ist nicht wasserfest. Nicht in flüssigkeits- und/oder pulverhaltigen Umgebungen laden.
-  Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.
-  Montage, Programmierung und Reparaturen des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von Blatchford zertifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.
-  Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Geräts nicht selbst verändern oder anpassen.
-  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.
-  Das Produkt erkennt Gehen und Stehen auf ansteigenden und abfallenden Schrägen, und auch Gehen bei unterschiedlichen Geschwindigkeiten auf normalem Untergrund. Nicht identifizierbare Bewegungen, wie auf Laufbändern und Fahrsteigen, können zu einem unvorhergesehenen Verhalten des Knöchelelements führen.
-  Schließen Sie das Ladegerät nie an den ElanIC an, während Sie die Prothese tragen.
-  Laden Sie den ElanIC nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.
-  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.
-  Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.
-  Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.
-  Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produkts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.
-  **ACHTUNG:** Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Produkts eingehalten werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zur Leistungsabnahme dieses Gerätes kommen.

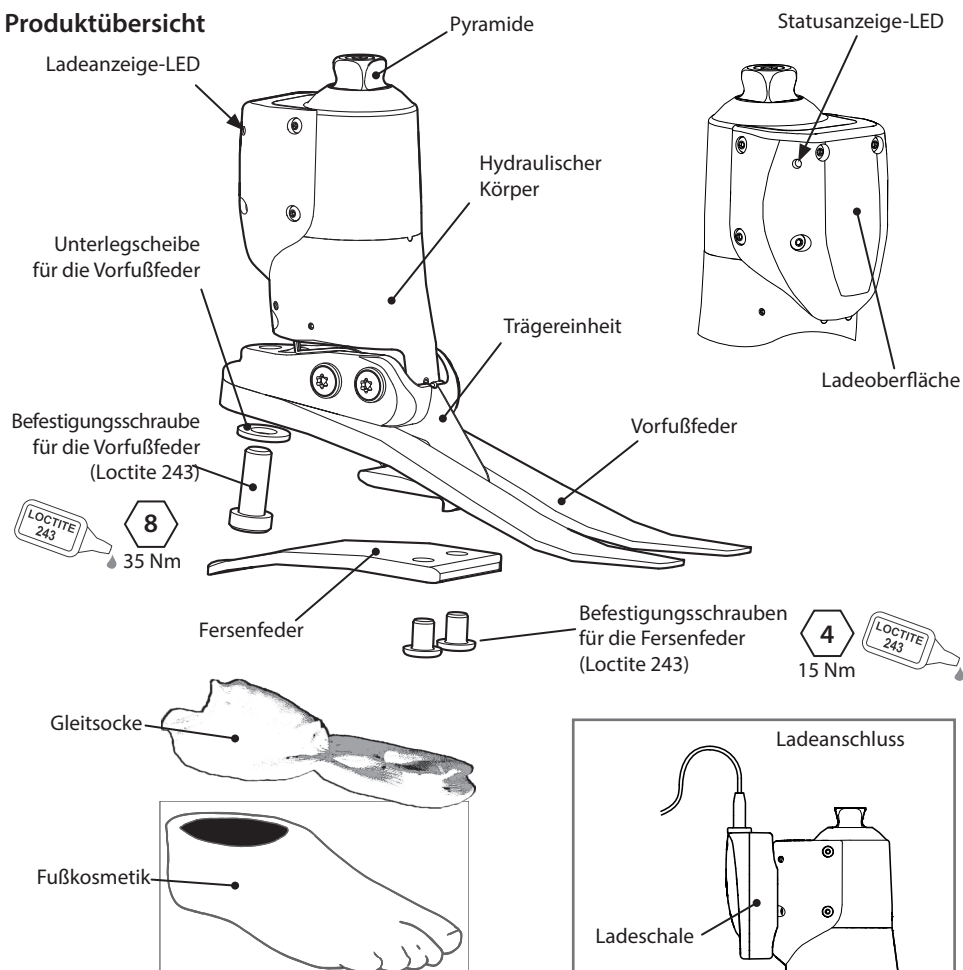
Weitere Warnungen zum Aufladen des Produktes finden Sie in Abschnitt 7.3.

3 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

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

Produktübersicht



4 Funktion

Über die Steuerung mithilfe eines Mikroprozessors passt das Produkt die Widerstandseinstellungen bei Plantarflexion und Dorsalflexion dynamisch (über Motorventile) so an, dass diese der Geh-Art des Anwenders und dem Untergrund entsprechen.

Mobilität	Produktmodus	Hydraulischer Widerstand
Gehen (ebener Untergrund)	mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase	leichte Dorsalflexion Einstellungen des Grundwiderstands
schnelles Gehen	<i>Schnelles Gehen</i> [Unterstützung] erhöhter Antrieb in der Schwungphase des Gangzyklus (nur bei Unterschenkelamputierten)	höherer Plantarflexionswiderstand verringertes Widerstand bei der Widerstand
aufwärtsgehen (geringer Schräge)	<i>Unterstützung auf Schrägen</i> Einfacheres Aufwärtsgehen von Schrägen.	progressive Veränderung; erhöhter Plantarflexions- und geringerer Dorsalflexionswiderstand
abwärtsgehen	<i>Bremsen auf Schrägen</i> erhöhtes Bremsmoment bessere Stabilität und mehr Sicherheit	progressive Veränderung; verringertes Plantarflexionswiderstand und höherer Dorsalflexionswiderstand,
Stand	Einstellungen des Grundwiderstands oder <i>Standunterstützung*</i>	Anwendereinstellungen ab dem Zeitpunkt der Anpassung/ hoher Plantarflexions- und Dorsalflexionswiderstand
niedriger Akkustand	Ruhemodus	zurück zu den Grundeinstellungen ab dem Zeitpunkt der Anpassung (keine dynamische Kontrolle)

Hinweis:

Die Standunterstützung(Standmodus) reduziert und beugt den Stolper- und Sturzgefahren vor.

*Diese Funktion steht nur zur Verfügung, wenn diese während des Software-Setups aktiviert wurde und der Akku einen ausreichenden Ladestand aufweist.

Um den Modus für die Standunterstützung zu aktivieren, beziehen Sie sich bitte auf Abschnitt 15 *Optionen > Standunterstützungmodus*.

5 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Als Garantievoraussetzung muss alle 20 Monate eine Wartung durch das Fachpersonal erfolgen.

Die jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- Fußkosmetik und Gleitsocke entfernen, beide auf Beschädigungen, Abnutzung oder Korrosion überprüfen, und falls nötig ersetzen.
- Alle Schrauben überprüfen, ob diese fest genug (Drehmoment beachten) angezogen, rostfrei und sauber sind, und anschließend alles wieder zusammensetzen.
- Überprüfen Sie die Fersen- und Vorfußfedern auf sichtbare Delaminierung oder Abnutzung und tauschen Sie diese bei Bedarf aus. Die äußere Schicht kann nach einer Weile Abnutzungserscheinungen aufweisen; die Funktion und Festigkeit des Fußes wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

(Siehe Abschnitt 17 für Verfahren zur Entfernung der Fußkosmetik und zum Austausch der Federn)

Hinweise für den Anwender:

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- eingeschränkte Beweglichkeit des Knöchelgelenkes
- verringerte Unterstützung durch das Knöchelgelenk (freie Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche
- Wiederholtes schnelles Blinken der Ladeanzeige-/Statusanzeige-LEDs.

Den Anwender darauf hinweisen, dass die regelmäßige visuelle Überprüfung des Prothesenfußes empfohlen wird. Verschleiß, der sich möglicherweise auf die Funktion auswirkt, muss dem Leistungserbringer berichtet werden (z. B. erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht).

Reinigungshinweise

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

6 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

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

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

Umwelteinflüsse

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

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

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

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



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Aufladen des Akkus

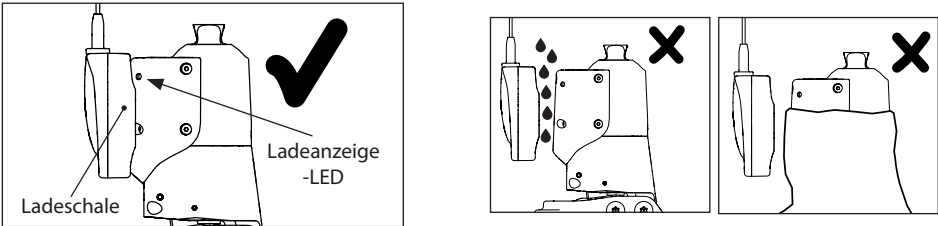
 Bitte erklären Sie dem Anwender die Informationen zum Aufladen des Akkus in diesem Abschnitt.
Der Akku ist nicht vor Ort austauschbar und wird, wenn nötig, bei der vorgesehenen Wartung ersetzt.

Lesen Sie vor der ersten Nutzung des Ladegeräts die beiliegende Bedienungsanleitung durch. Wir empfehlen ein tägliches Aufladen des Produktes. Bis zur Vollladung dauert es ca. 5,5 Stunden. Bei einem leeren oder vollständig entladenen Akku kann dies länger dauern.

7.1 Programmierung

Legen Sie die Prothese auf eine ebene Fläche und schließen Sie die induktive Ladeschale an die Ladeoberfläche auf der Rückseite des Produktes an.
Benutzen Sie die rechts am Produkt befindliche Ladeanzeige-LED um zu bestätigen, dass der Ladevorgang korrekt begonnen hat:

 **Vermeiden Sie, dass Gegenstände (z. B. Strümpfe, Bekleidung) während des Ladevorgangs zwischen die Ladeoberfläche und die Ladeschale gelangen. Diese beeinträchtigen die Ladeleistung und bewirken eine Wärmeansammlung.**



7.2 Aufladen

Ein anfängliches Aufleuchten  x1 — Verbindung hergestellt

Gefolgt von

LED	Ladestatus
Wiederholtes einmaliges Blinken  —  —  — 	Ladevorgang - Akku leer
Wiederholtes doppeltes Blinken   —   —  	Ladevorgang - mittlerer Ladestand
Wiederholtes dreifaches Blinken    —   	Ladevorgang - hoher Ladestand
Dauerhaft EIN/Dauerhaft AUS  / —	Ladevorgang beendet
Schnelles Blinken         	Abschaltung bei Übertemperatur*

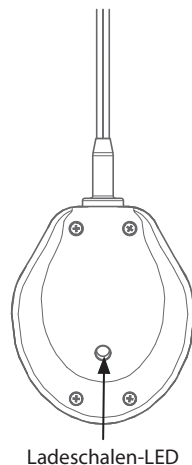
*Der Ladevorgang wird fortgesetzt, sobald die normale Ladetemperatur erreicht ist. (Siehe Abschnitt 6.)

Ladefehler

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

Die Ladeschalen-LED (blau) liefert weitere Informationen:

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



Neustart

Nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, braucht das Produkt für den Neustart einige Sekunden. Die links am Produkt befindliche Statusanzeige-LED leuchtet einmal blau auf, um eine korrekte Inbetriebnahme zu bestätigen.

7.3 Achtung

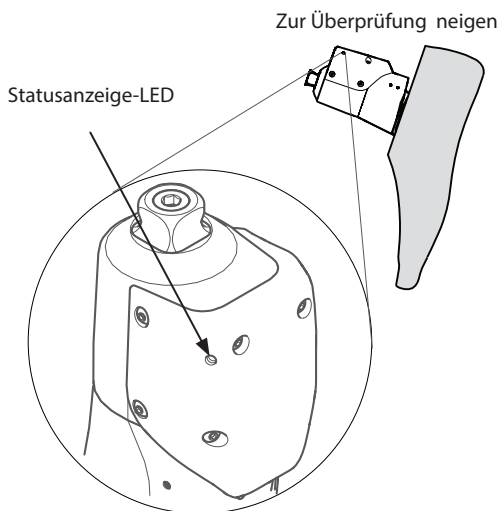
- Das Produkt und das dazugehörige Ladegerät dürfen nicht von Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verwendet werden. Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Produkt mit anderen elektronischen medizinischen Produkten benutzt werden soll.
- Laden Sie das Gerät nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Produkte.
- Das Ladegerät darf nur bei 50/60 Hz mit einer Steckdose von 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung betrieben werden.
- Schließen Sie das Ladegerät nie an das Produkt an, während Sie die Prothese tragen.
- Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Knöchelgelenks keine Energie zugeführt.
- Das Knöchelgelenk und das Ladegerät können sich während des Ladevorgangs erwärmen, dürfen sich aber nie zu sehr erhitzen. Das Ladegerät sollte keinen ungewöhnlichen Geruch absondern. Trennen Sie es in diesem Fall sofort von der Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal.
- Legen Sie die Prothese nicht wieder an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.
- Laden Sie das Gerät vollständig auf, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzt haben.
- Das induktive Akkuladegerät-Kit ist nicht wasserfest. Nicht in flüssigkeits- und/oder pulverhaltigen Umgebungen laden.
- Die in dieser Anleitung angegebenen Ladetemperaturgrenzwerte müssen eingehalten werden.
- Beim Aufladen eines leeren Akkus kann das Ladegerät den Ladevorgang vorzeitig abbrechen (nach wenigen Minuten). Sollte dies erfolgen, so ist das Ladegerät nochmals neu anzuschließen. Bei wiederholtem Auftreten dieses Fehlers - Fachpersonal kontaktieren.
- Trennen Sie das Ladegerät nach Benutzung von der Stromversorgung.

7.4 Anzeige des Akkustands

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

Hinweis: Hinweis: Diese Funktion kann ausgeschaltet werden; siehe Abschnitt 15 > *Optionen*.

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



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

7.5 Statusanzeige des Produktes

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

1. Einmaliges Aufleuchten

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

2. Dauerhaftes Leuchten EIN

Leuchtet die LED nach dem Abtrennen des Ladegeräts weiterhin, so zeigt dies an, dass das Produkt einen Fehler erkannt hat.

3. Schnelles Blinken

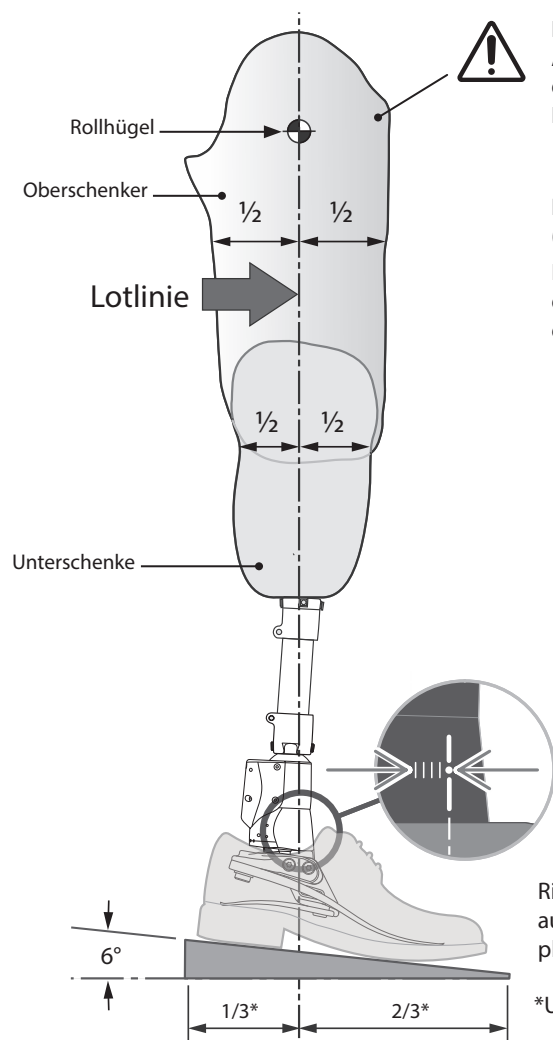
Blinkt die LED in rascher Folge, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, so zeigt dies an, dass die **Bluetooth®**-Verbindung besteht - das Blinken sollte nach wenigen Minuten aufhören.

Hinweis: Die Statusanzeige-LED des Produktes wird ebenfalls zur Anzeige der einzelnen Phasen einer **Bluetooth®**-Verbindung verwendet. (Siehe Abschnitt 10.)

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

8 Aufbaurichtlinie

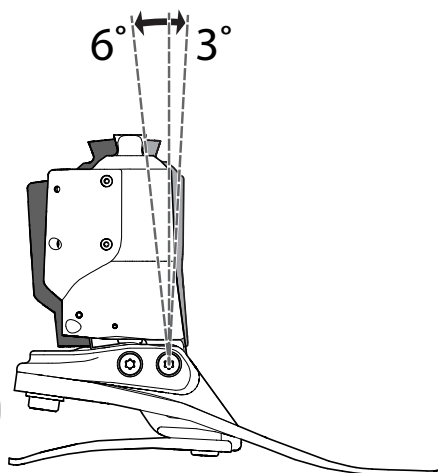
Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Kippen oder verschieben Sie nach Bedarf die entsprechenden Bauteile.



Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung des Produktes die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks.

Einstellung der Neigung (Neutralstellung)

Richten Sie die Prothese so aus, dass der angezeigte Bewegungsspielraum ermöglicht wird.



Richten Sie die Prothese mit aufgesetztem Schuh und vollständig plantar flektiertem Fuß aus.

*Ungefähres verhältnis

9 Installation des Blatchford PC Software-Interface

Hinweis: Bevor Sie eine neue Version der Benutzeroberfläche installieren, sollten Sie zuerst alle älteren Versionen deinstallieren.

Zur Installation der Software für die Blatchford PC-Oberfläche auf einem Computer mit dem Betriebssystem Microsoft Windows (siehe Systemvoraussetzungen unten) führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

1. Stecken Sie den USB-Stick mit der PC-Software in einen freien USB-Port.
2. Doppelklicken Sie im Ordner **DE** auf **setup.exe**

Es **erscheint der Bildschirm mit der Elan Setup-Wizard** [Installationshilfe]

Drücken Sie auf **[Weiter]**

und folgen Sie den weiteren Anweisungen, um die Installation abzuschließen.

3. Wenn **Installation beendet** erscheint, drücken Sie auf **[Schließen]**, um das Installationsprogramm zu verlassen.

Systemvoraussetzungen

Bluetooth® 2.0 oder höher

Unterstützte Betriebssysteme:

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Unterstützte Hardware: x86-Prozessor, x64-Prozessor

Hardware-Voraussetzungen:

Empfohlene Mindestvoraussetzungen: Intel Dual Core Duo

1 GHz oder höher mit 512 MB RAM oder mehr

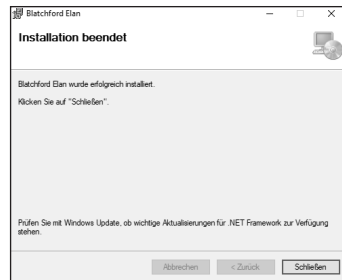
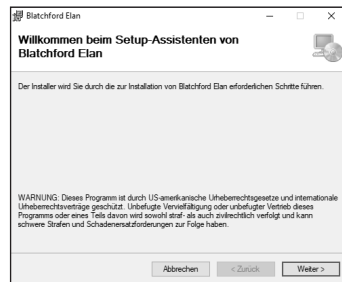
Mindestspeicherplatz: 100 MB

Programm-voraussetzungen:

Windows Installer 3.1 oder höher

Internet Explorer 5.01 oder höher

 Hinweis: Dies ist ein generisches Elan-Schnittstellenprogramm. Die gezeigten Abbildungen können von Ihrem Gerät abweichen. Dies hat keinerlei Einfluss auf die Kompatibilität.



 Hinweis: Das Produkt kann außerdem mit einer App von Android programmiert werden.

Siehe 938447, *Anleitung für die Programmierungs-App von Android für Elan.*

10 Verwendung der Benutzeroberfläche zur Einstellung des Produktes

Erste Schritte

Das Produkt ist ein biomimetisches Fuß- und Knöchelsystem, das über einen Mikroprozessor den Widerstand bei Plantar- und Dorsalflexion steuert. Die Prothese wurde entworfen, um sich dynamisch anzupassen und so Gehen und Stehen auf unterschiedlichen Untergründen und unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten zu unterstützen.

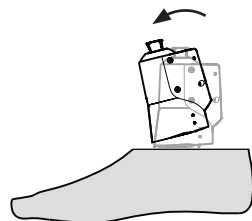
Um den Widerstand des Knöchelgelenks individuell an den Anwender anzupassen, wird das Steuerungssystem des Produktes mit der Benutzeroberfläche via **Bluetooth®**-Verbindung eingestellt und kalibriert.

Die endgültige Kalibrierung des Produktes findet beim Gehen durch das Computerprogramm statt, indem es die Gangeigenschaften des Anwenders erlernt, nachdem der Aufbau und die Widerstandseinstellungen optimiert wurden. Diese Kalibrierungsdaten werden von der Gerätesoftware benutzt, um das Produkt automatisch an wechselnde Lauf- und Alltagsmuster anzupassen.

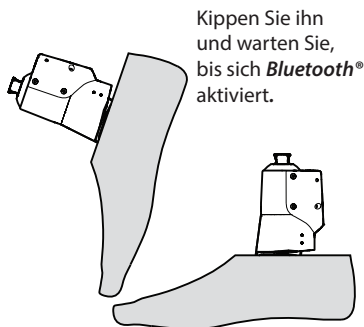
10.1 Ablauf zur Inbetriebnahme

1. Vergewissern Sie sich, dass der Akku geladen ist (siehe Abschnitt 7).
2. Führen Sie den Grundaufbau des Produktes vollständig durch (siehe Abschnitt 8).
3. Installieren Sie die PC-Benutzeroberfläche (siehe Abschnitt 9) auf einem **Bluetooth®**-fähigen Microsoft Windows-Rechner oder einer Fernsteuerung mit **Bluetooth®**-Kapazität.
4. Stellen Sie sicher, dass **Bluetooth®** auf Computer/Fernbedienung aktiviert ist und dass keine anderen Geräte verbunden sind.
5. Zur Aktivierung der **Bluetooth®**-Funktion des Produkts bringen Sie den Fuß in volle Dorsalflexion und kippen ihn anschließend um zirka 45°, so, als ob Sie den Akkustand prüfen wollten.
6. Halten Sie das Produkt etwa 4 Sekunden lang in dieser gekippten Position, während die linke LED zweimal blinkt, um den Ladestatus des Akkus anzuzeigen (1-, 2- oder 3-maliges kurzes Blinken).*
7. Halten Sie die gekippte Position. Nach weiteren 5 Sekunden leuchtet die linke LED dauerhaft auf.
8. Bringen Sie das Produkt in die Standposition zurück.

Hinweis: Falls die Akkustandsanzeige deaktiviert wurde, gibt es kein zweifaches Blinken der Akkustandsanzeige.



Bringen Sie den Fuß in volle Dorsalflexion.



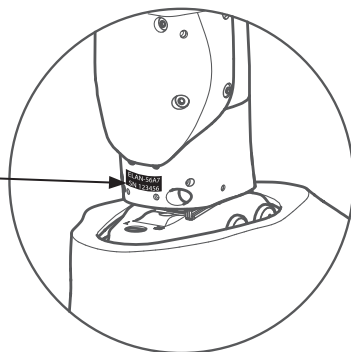
Kippen Sie ihn und warten Sie, bis sich **Bluetooth®** aktiviert.

Bringen Sie ihn wieder in die Standposition, um die **Bluetooth®**-Verbindung herzustellen/zu halten.

9. Die linke LED blinkt nun ungefähr 7 Minuten lang. Während dieser Zeit ist **Bluetooth®** eingeschaltet und das Produkt kann erkannt werden.
10. Koppeln Sie das Produkt über das **Bluetooth®**-Managerprogramm auf Ihrem Computer mit Ihrem Computer/Mobilgerät.

Bluetooth®-Gerätebezeichnung
Seriennummer des Produktes

ELAN-56A7
SN 123456

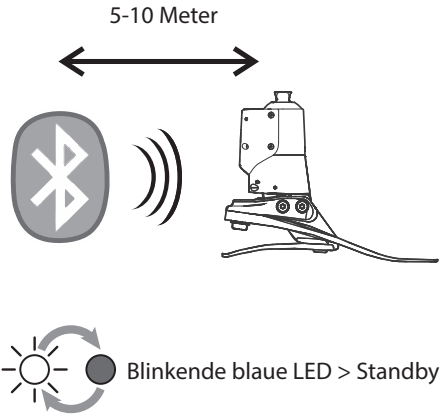


11. Geben Sie nach Aufforderung während der Installation den Verbindungscode > **1234** ein. Nach der Verbindungsherstellung müssen Sie möglicherweise den ID-Code des integrierten **Bluetooth®**-Geräts bestätigen > Ja (Die Bezeichnung des integrierten **Bluetooth®**-Geräts können Sie dem Schild auf der Produktrückseite entnehmen.)
12. Führen Sie den Aufbau, die Einstellung und die Kalibrierung des Produktes unter Verwendung des PC-Programms durch und achten Sie darauf, dass sich der Anwender beim Gehen auf einer horizontalen und ebenen Fläche befindet. (Siehe Ablauf auf den folgenden Seiten.)



Bluetooth®-Reichweite

Die Reichweite von **Bluetooth®** kann sich je nach verwendetem Mobilgerät unterscheiden. Wir empfehlen eine Reichweite von 5 bis 10 Metern. Sollte die Verbindung unerwartet abbrechen und sich die Statusanzeige-LED von dauerhaftem Leuchten (verbunden) zu blinkendem blauem Leuchten (Standby) ändern, verringern Sie den Abstand zwischen Knöchel und verwendetem Mobilgerät, bis sich die Verbindung erneut aufbaut und gehalten wird.

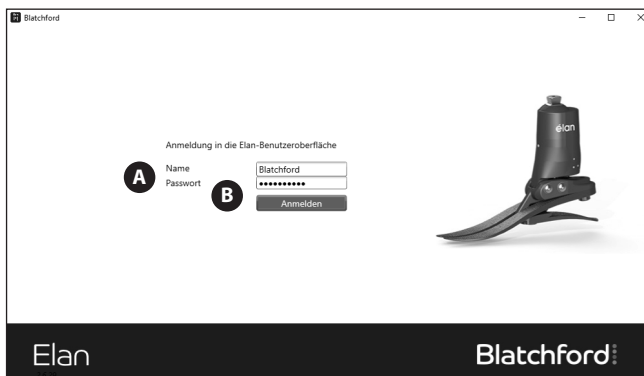


10.2 Starten Sie das PC-Interface

- Um das Programm zu starten:
Klicken Sie auf das Elan-Programmsymbol in der Programmliste **oder** auf Ihrem Desktop.
- Wenn der **Anmeldebildschirm** erscheint, klicken Sie auf:
B **Anmelden**
um zu **Startbildschirm** zu gelangen.



- i** Achten Sie darauf, dass der Akku des Produktes geladen ist, bevor Sie mit dem Grundaufbau beginnen (siehe Abschnitt 7).
- A** Name und Benutzerpasswort werden nur für Zugriffsbeschränkungen benötigt.



10.3 Bluetooth®-Verbindung [Start]

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt aufgeladen ist und **Bluetooth**®-Funktion des Produktes aktiviert wurde (LED blinkt).

2. Wählen Sie den mit dem Produkt gekoppelten Port des Adapters im Ausklappenmenü aus.

Wenn dieses Produkt zuvor bereits genutzt wurde, können Sie [**Automatische Verbindung**] nutzen.

Ist das Produkt verbunden, ändert sich die Statusanzeige-LED zu dauerhaftem Leuchten und das **Bluetooth**®-Symbol der Statusleiste wird aktiv.

i Um zu diesem Bildschirm zurückzukehren, drücken Sie auf:

C **Start**

i Wird **15 Minuten** lang kein Befehl von der Benutzeroberfläche an das Produkt gesendet, so wird die Verbindung automatisch getrennt.



[**Disconnect**] **D**

Trennt die Verbindung des Produktes mit dem PC/Laptop.

[**System Reset**] **E**

Setzt die Software des Produktes zurück, wenn die **Bluetooth**®-Verbindung unterbrochen wird.

10.4 Statusleiste

Der aktuelle Zustand des Produktes wird durch die Anzeigen in der Statusleiste angezeigt.

Modus-anzeige	Beschreibung
Modus	zeigt den aktuellen Produktmodus an
Winkel	zeigt den Fußwinkel dynamisch an
Neigungswinkel	zeigt die Neigungsposition dynamisch an
PF- und DF-Ventil	zeigt die aktuellen dynamischen Widerstandseinstellungen für Plantar- und Dorsalflexion an
Akku 	zeigt, dass das Produkt aufgeladen ist
Energiesparmodus/ Ruhemodus 	wenn angezeigt, befindet sich das Produkt im Energiesparmodus*
Standunterstützung** 	wenn angezeigt, ist der Modus zur Standunterstützung aktiviert, ein hoher Knöchelwiderstand wurde ausgewählt
Bluetooth® 	zeigt an, dass das Produkt mit Bluetooth® verbunden/nicht verbunden ist

*Energiesparmodus/Ruhemodus

Erkennt das Produkt für ungefähr 10 Sekunden nach Kalibrierung keine Bewegung, wird der Energiesparmodus aktiviert und die Sensoren werden deaktiviert. Hinweis: Während der Kalibrierung und dem Setup wird dies auf 90 Sekunden erhöht.

**Modus zur Standunterstützung

Dieser Modus steht nur zur Verfügung, wenn er aktiviert wurde. Standardmäßig ist der Modus auf OFF eingestellt, siehe Abschnitt 15 Optionen.

Erkennt das Produkt eine stillstehende Körperhaltung, wird ein hoher Knöchelwiderstand ausgewählt.

Zur Einstellung bzw. Feinabstimmung eines bereits kalibrierten Produktes:

Wenn der Aufbau nicht verändert wurde, ist ein vollständiges Setup nicht mehr benötigt. Befolgen Sie einfach nur die Schritte in Abschnitt 14 (Kalibrierung des Gangs). Die Produktsoftware wird die neu ermittelten Werte mit den bereits vorhandenen Daten abgleichen und Durchschnittswerte ermitteln; dadurch verbessern sich die Einstellungen auf statistische Weise.

Wenn der Aufbau angepasst werden muss, setzen Sie das Produkt vollständig auf seine Werkseinstellungen zurück und führen Sie das gesamte Setup aus.

11 Statischer Aufbau

1. Führen Sie das Setup den Grundaufbau (siehe Abschnitt 8) vollständig durch.
2. Klicken Sie auf

A

Aufbau

um den Bildschirm für die *Dynamische Anpassung* mit der **Vektoranzeige** zu öffnen.



11.1 Statische Anpassungseinstellung

1. Zuerst sollte sich der Anwender bequem einstellen. Passen Sie dann die A/P-Ausrichtung des Produktes an, um eine neutrale Gleichgewichtsposition herzustellen.

Siehe nachfolgende Seiten.

Einstellung des Neigungswinkels

Neigungswinkel **B**

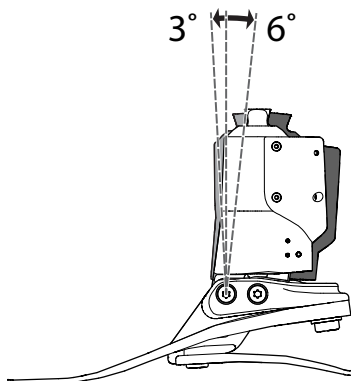
2. Stellen Sie den Winkel des Produktes beim Stehen mit Hilfe der Anzeige ein.
3. Verwenden Sie hierfür die Verschiebe- und Kippmöglichkeiten der eingesetzten Strukturteile.

(Beim Stehen ist die *Vektoranzeige* wie abgebildet einzustellen)



ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass der Anwender beim Stehen nicht den Endanschlag der Dorsalflexion erreicht.

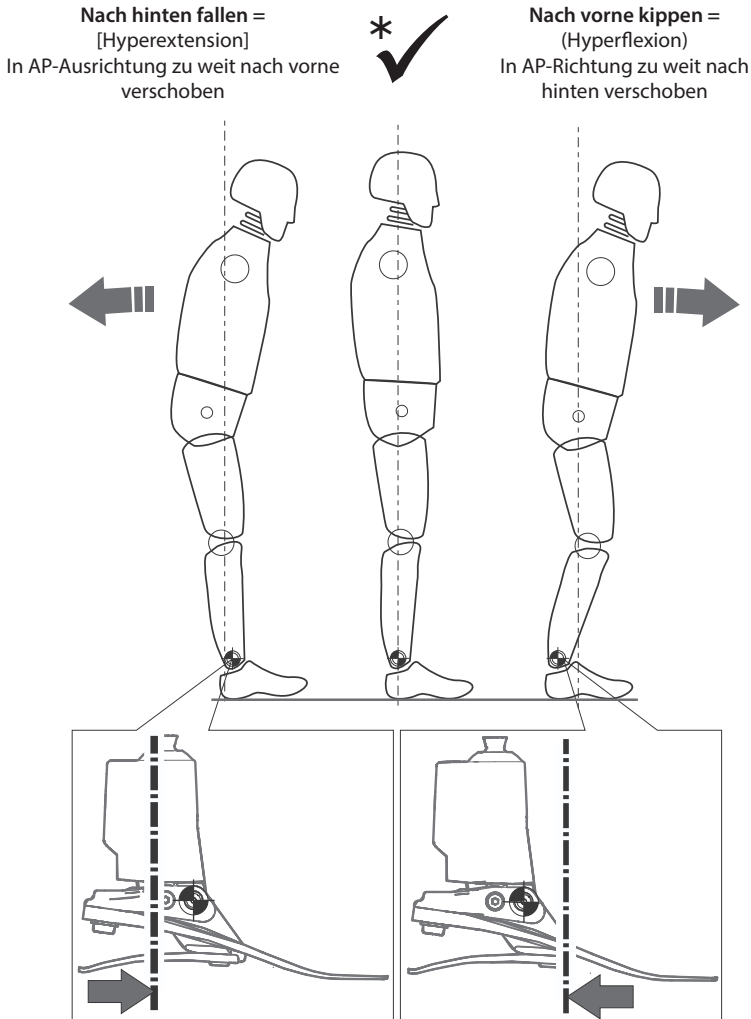
* Achten Sie darauf, dass das Produkt vor der statischen Anpassungseinstellung nicht kalibriert ist. Siehe Abschnitt 14/*Zurücksetzen auf Werkseinstellung*.



12 Biomimetische Anpassung

Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen des Fußgelenks und um ein bequemes Gehen zu ermöglichen.

Aufgrund des erhöhten Bewegungsspielraums des Knöchelgelenkes ist möglicherweise mehr freiwillige Kontrolle durch den Anwender nötig und das Knöchelgelenk fühlt sich während der Einstellung eventuell anfangs befremdlich an. Dies sollte sich nach einer zufriedenstellenden Einstellung jedoch schnell legen.

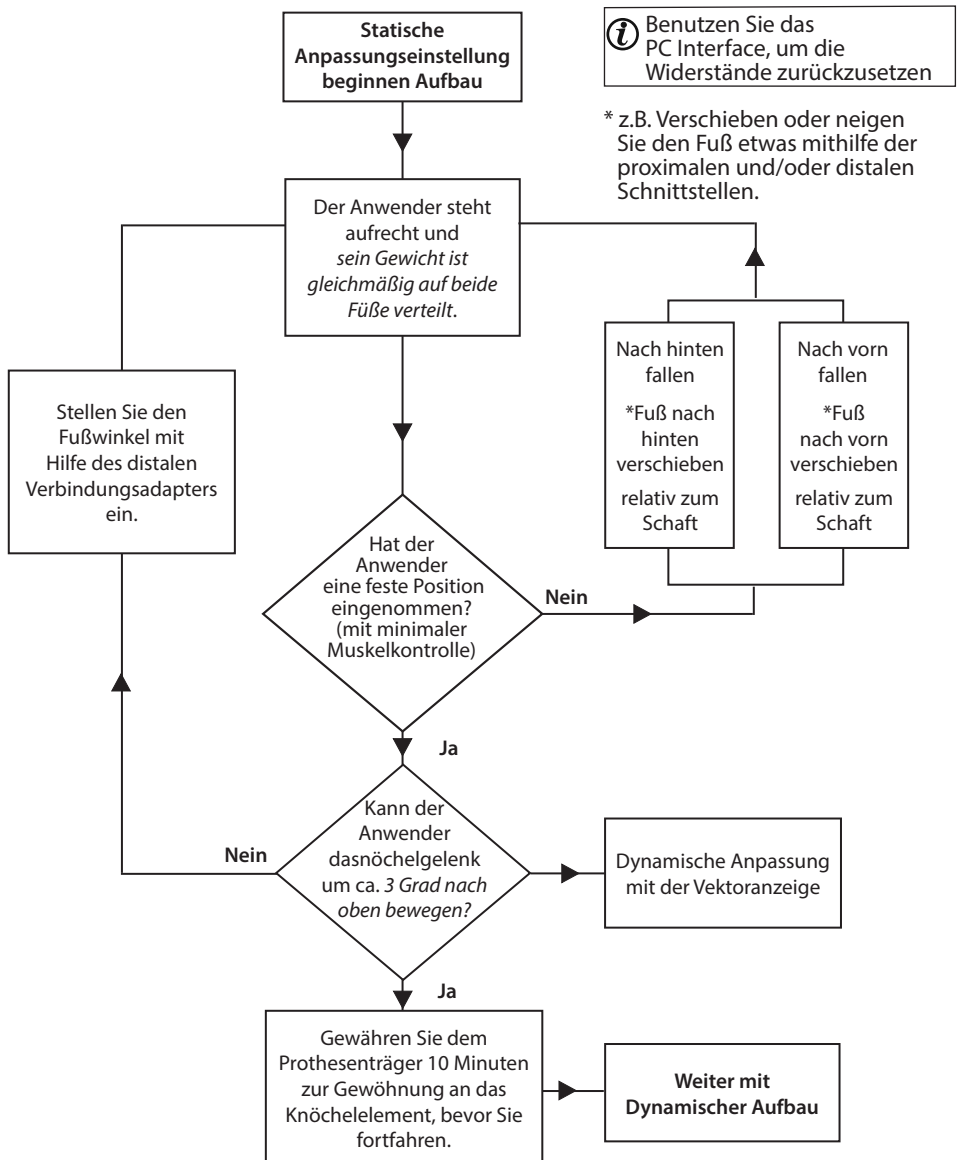


* Stellen Sie sicher, dass der Anwender beim Stehen nicht den Endanschlag der Dorsalflexion erreicht.

12.1 Biomimetrische Einstellung

Hinweis: Bitte beachten Sie beim statischen Aufbau, dass der Anwender einen sicheren Halt hat, z. B. am Barren. Dies gilt nur für den statischen Aufbau.

Berücksichtigung der Absatzhöhe.



Verwenden Sie die „Verschiebung“ für den statischen Aufbau und Stand. Die Prothese sollte den Anwender dazu anregen, ein gewisses Gleichgewicht während der Standphase zu erreichen.

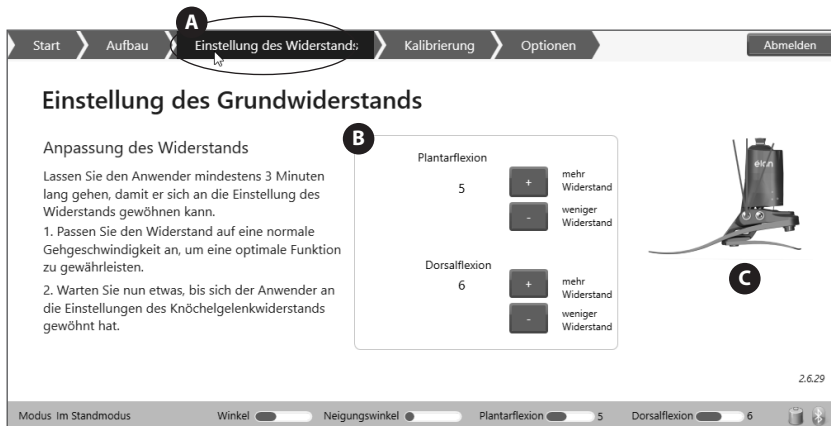
13 Dynamischer Aufbau

Klicken Sie auf:

A

Einstellung des Widerstands

um den Bildschirm für die **Einstellung des Grundwiderstands** zu öffnen.



13.1 Dynamische Anpassungseinstellung

1. Lassen Sie den Anwender etwa 3 Minuten lang gehen, damit er sich an die Widerstandseinstellungen gewöhnen kann.
2. Stellen Sie den hydraulischen Widerstand bei Plantar- und Dorsalflexion ein, um das Produkt für die normale Gehgeschwindigkeit des Anwenders zu optimieren. (Hinweis: Die Skala reicht von 4 bis 7)
3. Warten Sie nun etwas, bis sich der Anwender an die Einstellungen des Knöchelgelenkwiderstands gewöhnt hat.
4. Überprüfen Sie mit Hilfe der Vektoranzeige, ob die Hydraulik beim Gehen aktiv ist. Verringern Sie den Widerstand, wenn sich das Knöchelgelenk kaum bewegen lässt.

B



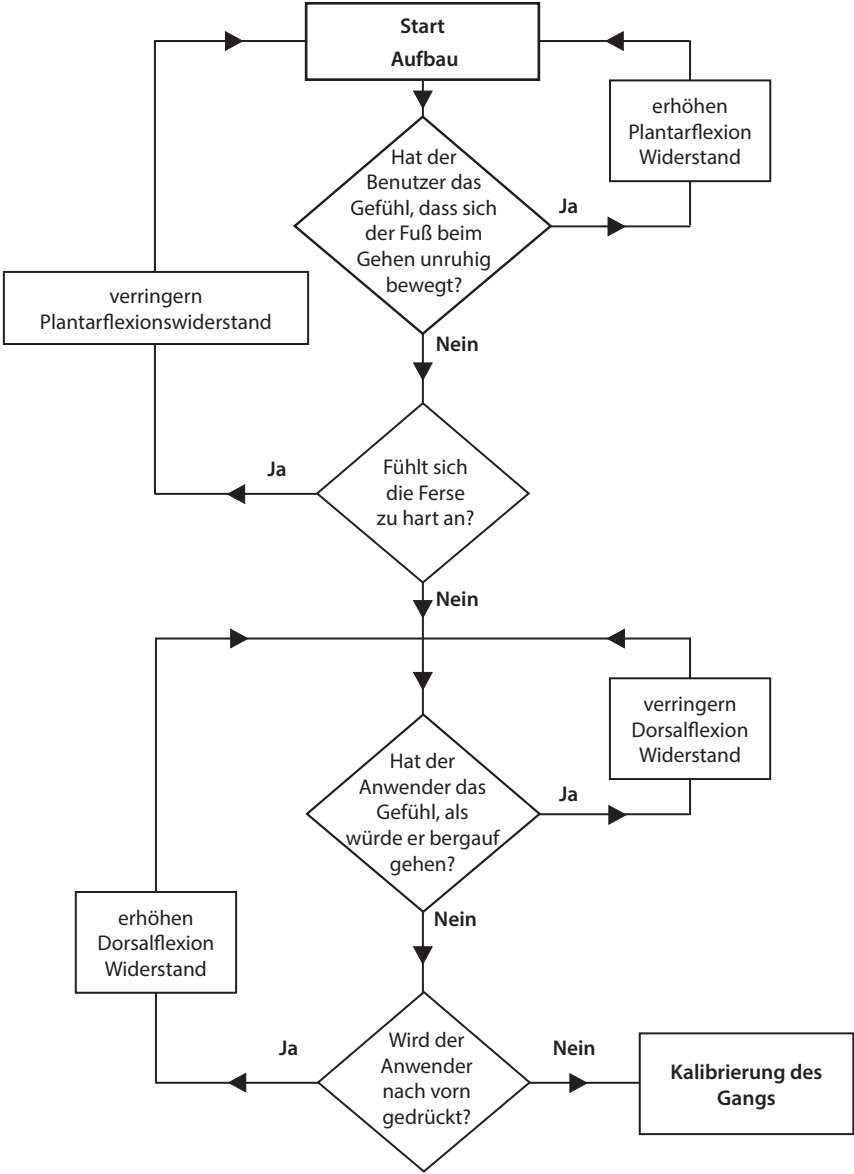
Energiesparmodus/Ruhemodus

Erkennt das Produkt für ungefähr 90 Sekunden keine Bewegung, wird der Energiesparmodus aktiviert, das Symbol für den Energiesparmodus erscheint in der Statusleiste und alle Anzeigen bleiben stehen.

Durch eine Bewegung des Produktes geht dieses automatisch wieder in den normalen Betrieb über.

C

13.2 Anpassung des Widerstands



14 Kalibrierung des Gangs

Klicken Sie auf:

A

Kalibrierung

um zum Bildschirm **Kalibrierung des Gangs** zu gelangen.



Die Kalibrierung kann jederzeit wiederholt werden, um die Einstellungen feiner abzustimmen, und sie sollte nach jeder Änderung der Anpassung- und/oder Grundwiderstandseinstellungen erneut vorgenommen werden.



14.1 Kalibrierung des Gangs

1. Bewegen Sie den Schieberegler, um den Amputationsgrad auszuwählen –

B

TF für Oberschenkelamputation oder **TT** für Unterschenkelamputation

2. Kalibrierung starten.

- 2.1 Um das Produkt zu kalibrieren und an den individuellen Gang des Anwenders anzupassen, lassen Sie den Anwender auf einer ebenen Fläche bei komfortablem Schrittempo gehen.

- 2.2 Klicken Sie nach einigen Schritten auf:

C

Kalibrierung starten

D

Der Schrittzähler zählt die Anzahl der verbleibenden erforderlichen Schritte herunter.

(Hinweis: Für die Kalibrierung sind 8-10 ununterbrochene reguläre Schritte erforderlich).



Die Produktsoftware erlernt durch die Kalibrierung die individuellen Gangeigenschaften des Anwenders. (Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen)

Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen

Wenn das Produkt komplett neu eingestellt werden muss,



Achtung: Klicken Sie auf [**Factory Reset**] und es werden alle **gespeicherten** Daten der dynamischen Anpassung und der Gangkalibrierung gelöscht, die auf dem Produkt gespeichert sind. Klicken Sie auf:

E

Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

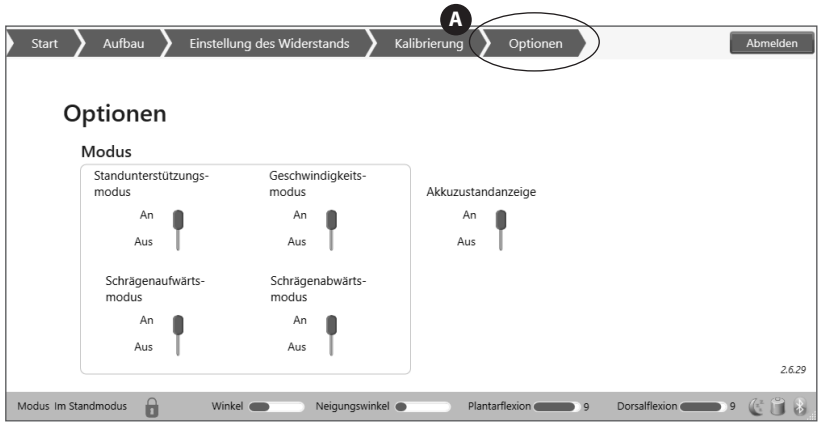
Wird diese Option gewählt, kehren Sie für das Setup zu Abschnitt 13 zurück.

15 Optionen

Klicken Sie auf:



um den Bildschirm mit den *Optionen* auszuwählen.



Akkuzustandsanzeige

Zeigt die Akkuladung mit einer blinkenden blauen LED, wenn sich der Fuß in der Plantarflexion befindet.

Modus zur Standunterstützung

Standardmäßig auf OFF

Erhöht den Widerstand, um Ermüdung zu reduzieren, wenn längere Zeit gestanden wird. Der Standmodus wird automatisch deaktiviert, wenn der Akkustand zu gering ist, um die restliche Energie zu erhalten.

Schneller Gangmodus (nur für TT-Anwender)

Verbessert die Widerstandseinstellungen, um so schnelleres Gehen zu unterstützen.

Schrägenunterstützungsmodus

Verbessert die Widerstandseinstellungen, um so das Aufgehen von Rampen/Schrägen zu unterstützen.

Schrägenbremsmodus

Verbessert die Widerstandseinstellungen mit einer Bremswirkung, um so das Absteigen von Rampen/Schrägen zu unterstützen.

Standardeinstellungen für den Modus

Modus	TT-Transtibial	TF
Akku	ON	ON
Stand Unterstützung	OFF	OFF
Schnelles Gehen	ON	nicht zutreffend
Unterstützung auf Schrägen	ON	ON
Bremsen auf Schrägen	ON	ON

Hinweis:

Durch die Deaktivierung [AUS] vom schnellen Gang- und Unterstützungsmodus wird die Reaktion auf bestimmte Bedingungen ebenfalls deaktiviert.

Für TF-Anwender wird der schnelle Gangmodus nicht empfohlen.

16 Hinweise zur Anpassung

Der korrekte Aufbau (A-P Position), der Bewegungsspielraum (Verhältnis von Plantar- zu Dorsalflexion) und die Einstellung des hydraulischen Widerstands sind ausschlaggebend, um ein bequemes Abrollen und korrekte Neigungsanpassung zu erhalten.

Das Produkt wird mit Karbonfedern für Vorfuß und Ferse der selben Kategorie ausgeliefert. Sollten Sie nach den folgenden Anweisungen noch Probleme mit der Funktion haben, kontaktieren Sie Ihr lokales Verkaufsteam.

Folgendes hat einen negativen Einfluss auf Funktionsweise und Stabilität des Fußes:

- falsche Feder-Auswahl
- falsche A-P-Ausrichtung
- falsches Verhältnis von Plantar- zu Dorsalflexion

Achten Sie darauf, dass der Knöchel nicht kalibriert ist, bevor Sie mit dem Anpassungsprogramm beginnen oder wenn weitere Anpassungen benötigt werden. Setzen Sie ihn dazu auf die Werkseinstellungen zurück, und achten Sie darauf, dass der Modus zur Standunterstützung deaktiviert ist. Siehe Abschnitt 14 für Informationen zum Zurücksetzen auf Werkseinstellungen und Abschnitt 15, um die Standunterstützung auszuschalten.

	Symptome	Abhilfe
1	• Einsinken beim Fersenauftritt • Schwierigkeiten gleichmäßig in die mittlere Standphase überzugehen • Anwender hat das Gefühl, aufwärts zu gehen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismäßig lang an	• Plantarflexionswiderstand erhöhen • Überprüfung des A-P-Aufbaus; stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist • Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist • Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
2	• Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell • Schwierigkeiten, den Energierücklauf des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität) • Benutzer hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind	• Reduzieren Sie den Widerstand der Plantarflexion • Überprüfung des A-P-Aufbaus; stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

	Symptome	Abhilfe
3	Fersenauftritt und Übergang fühlen sich in Ordnung an, aber: • Vorfuß fühlt sich zu weich an • Vorfuß fühlt sich zu kurz an • Anwender hat das Gefühl, abwärts zu gehen, möglicherweise mit verminderter Kniestabilität • Mangelnde Energierückgabe	• Dorsalflexionwiderstand erhöhen • Überprüfung des A-P-Aufbaus; Stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
4	• Vorfuß fühlt sich zu steif an • Vorfuß fühlt sich zu lang an • Anwender hat das Gefühl, aufwärts zu gehen	• Dorsalflexionwiderstand reduzieren • Überprüfung des A-P-Aufbaus; stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

17 Wartungsanweisungen



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



Nicht gegen die Ladefläche hebeln. Verwenden Sie geeignete Werkzeuge und Schutzmaterialien (z. B. Handtuch, Wischtuch), um Schäden zu vermeiden.



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

17.1 Demontage der Fußkosmetik

1

Schieben Sie einen Schuhanzieher hinter die Fersenfeder.



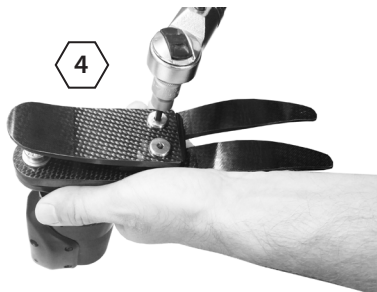
2

Bewegen Sie den Schuhanzieher wie in der Abbildung gezeigt, um die Fußkosmetik zu entfernen.



17.2 Austausch der Federn

- 3** Entfernen Sie die Befestigungsschrauben und die Fersenfeder.



- 4** Entfernen Sie die Befestigungsschraube und wechseln Sie die Vorfußfeder aus. Tragen Sie Loctite 243 (926012) auf die Befestigungsschraube auf, und ziehen Sie diese mit 35 Nm an. Vergewissern Sie sich, ob die Vorfußfeder zentriert unter dem Träger sitzt.



- 5** Mit neuer Fersenfeder versehen und wieder zusammenfügen. Loctite 243 (926012) auftragen und auf 15 Nm anziehen.



- 6** Kennzeichnen Sie die entsprechenden Linien mit einem schwarzen Markierstift, so dass die richtige Karbonfederset-Kategorie erkennbar ist.



- 7** Zum Anbringen der Fußkosmetik die Oberfläche anrauen, um eine ideale Klebefläche zu schaffen.



- 8** Fetten Sie die Vorfuß- und Fersenfedern nach Bedarf ein (die Fußkosmetik ist vorgefettet).



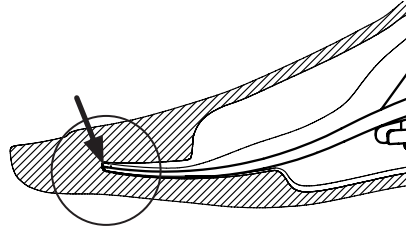
Ziehen Sie Gleitsocke über das Fußinnenteil wie in der Abbildung dargestellt.



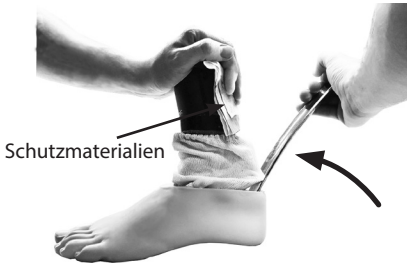
- 9** Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.



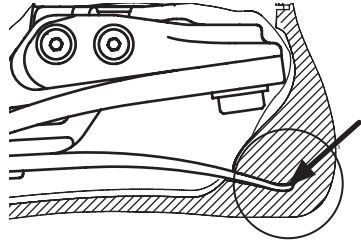
- 10** Positionierung der Vorfußfeder in der Fußkosmetik



- 11** Benutzen Sie einen geeigneten Hebel, um die Vorfußfeder innerhalb der Fußkosmetik in die richtige Position zu bringen.



- 12** Darauf achten, dass die Fersenfeder in ihre Position einrastet.



Position für die Fersenfeder.

13

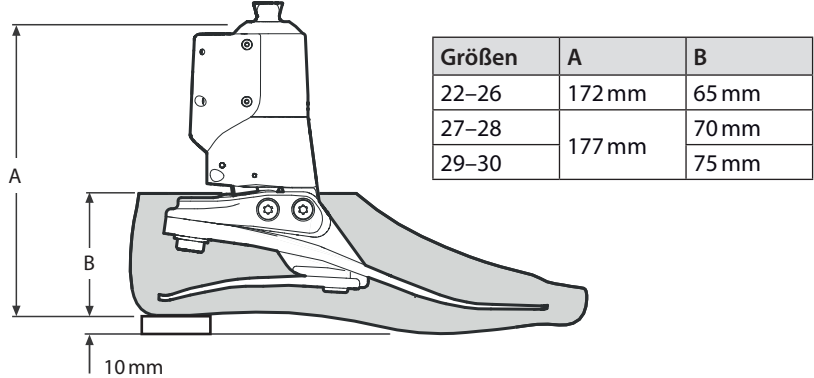


18 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Temperaturen zur Ladung:	0 °C bis 35 °C
Gewicht der Komponente [Fußgröße 26N]:	1,24 kg
Empfohlene Mobilitätsklasse:	3
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	125 kg
Proximaler Anschluß:	Steckerpyramide (Blatchford)
Bewegungsbereich des hydraulischen Knöchelgelenkes (zusätzliche Bewegungsbereiche durch Fersen- und Vorfußfedern ausgenommen)	6 Grad Plantarflexion bis 3 Grad Dorsalflexion
Bauhöhe:	[Größen 22-26] 172 mm
[siehe Diagramm unten]	[Größen 27-30] 177 mm

Akku:	
Akku-Typ	wiederaufladbar
Akkulebensdauer	unterschiedlich; bei voller Ladung mindestens 24 Stunden. Laden Sie den Akku täglich auf.
Akkuladegerät:	
Ladezeit bis zur vollständigen Ladung.	5,5 Stunden
Eingangsspannung	100V bis 240V Wechselstrom
Frequenz	50 bis 60 Hz

Aufbauhöhe



19 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

ELANIC	25	L	N	3	S
	Größe	Seite (L/R)	Breite* (S/B)	Federstärken- Kategorie	Sandal Toe

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:

ELANIC22L1S bis ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD bis ELANIC30R8S
(für dunkel „D“ hinzufügen)

* nur Größen 25-28. Das Feld für die Breite bei anderen Größe auslassen.

z. B. ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Ersatzteile

Federsets				
Kategorie	Fußgrößen			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

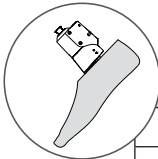
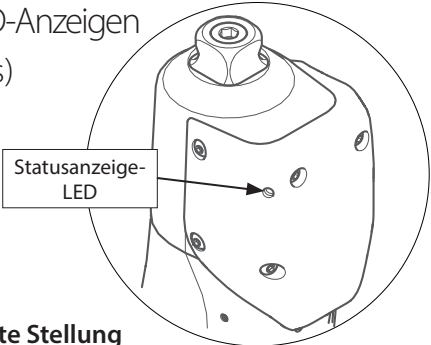
Fußkosmetik (für dunkel 'D' hinzufügen)			Artikel	Artikel- nr.
Größe/ Seite	schmal	breit		
22L	539038S	-	Gleitsocke (Größen 22–26)	531011
22R	539039S	-	Gleitsocke (Größen 27–30)	532811
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	Induktives Akkuladegeräte-Kit	409087IC
24L	539042S	-	– ElanIC-Netzadapter – Vereinigtes Königreich	950185
24R	539043S	-	– ElanIC-Netzadapter – USA	950184
25L	539044SN	539044SW	– ElanIC-Netzadapter – Europa	950183
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW	– ElanIC-Netzadapter – Australien	950186
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW	Externer USB Bluetooth® -Adapter	950129
27R	539049SN	539049SW	USB-Stick mit Interface-Software	406413E
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW	Programmierungstablet von Blatchford	019179
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S	Aufbaukeil	940093
30R	-	539055S		

Anhang 1 Kurzbeschreibung der LED-Anzeigen

Statusanzeige-LED des Produktes (links)

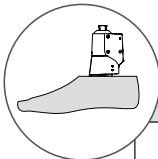
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Funktion zur Anzeige des Akkustands deaktiviert sein kann.

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



Geneigte Stellung

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



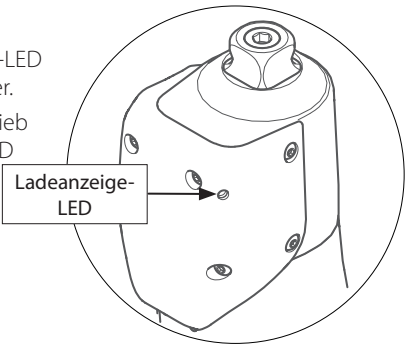
Aufrechte Stellung

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

Ladeanzeige-LED (rechts)

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

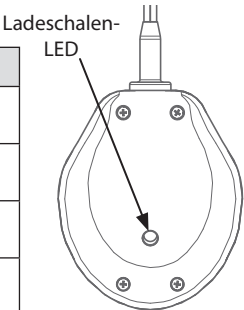
Hinweis: Das Ladegerät schaltet sich nach 6 Stunden Betrieb automatisch ab. Dies wird dadurch angezeigt, dass die LED des Ladegeräts von Blinken zu dauerhaftem Leuchten wechselt.



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

Ladeschalen-LED

LED	Hinweis	Maßnahme
Langsames Pulsieren	Normaler Betrieb des Ladegeräts	Keine
Dauerhaftes Leuchten EIN	Betriebsbereit, lädt jedoch nicht	Kontakt zur Ladeoberfläche prüfen
LED leuchtet nicht	Keine Stromversorgung	Netzanschluss prüfen
Schnelles Pulsieren	Mögliche Überhitzung	Der Ladevorgang kann nach dem Abkühlen fortgesetzt werden



Herstellereklärungen und rechtliche Informationen

Elektromagnetische Umgebung

Das Produkt ist für den Betrieb in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen konzipiert:

- Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung (z. B. Krankenhaus)
- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsversorgung (z. B. Verwendung zuhause oder im Freien)

Elektromagnetische Emissionen

Standard	Test	Konformität mit Testniveau
IEC 60601-1-2: 2014	Gestrahlte Emissionen	Gruppe 1, Klasse B
	Leitungsgeführte Emissionen von Stromleitungen	Gruppe 1, Klasse B
	Oberschwingungsströme	Ausgenommen
	Spannungsschwankungen und Flicker	Ausgenommen
FCC CFR47:2018 Teil 15 (b)	Gestrahlte Emissionen – Klasse B	Gruppe 1, Klasse B
	Leitungsgeführte Emissionen – Klasse B	Gruppe 1, Klasse B

Elektromagnetische Störfestigkeit

Standard	Test	Konformität mit Testniveau
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (elektrostatische Entladung)	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±15 kV Kontakt
	Gestrahlte Störfestigkeit	80–2.700 MHz, 10V/m
	Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	+500V, –500V, +1 kV, –1 kV, ±2 kV
	Überspannung	+500V, –500V, +1 kV, –1 kV
	Netzfrequenz Magnetfeld	3V eff. 6V eff. (ISM- und Amateurfunkfrequenzbänder)
	Spannungseinbrüche und kurze Unterbrechungen	100% für 10 ms/0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% für 20 ms/1 Zyklus bei 0° 30% für 500 ms/25 Zyklen bei 0° 100% für 5.000 ms

Bluetooth®-Modul

Teilenummer des Herstellers	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Frequenz	2,4 GHz
Effektive Strahlungsleistung	Klasse 2: +1,5 dBm typisch

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



Haftung

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

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchfordmobility.com



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

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

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

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

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

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Umweltrelevante Aspekte



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

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

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

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Es wird empfohlen, dass das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufbewahrt wird.

Markenzeichen

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

Elan, ElanIC und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice	113
1 Descrizione e impieghi previsti	114
2 Informazioni di sicurezza	117
3 Struttura.....	118
4 Funzionalità.....	119
5 Manutenzione	120
6 Limiti di utilizzo.....	120
7 Caricamento della batteria	121
7.1 Configurazione.....	121
7.2 In caricamento	121
7.3 Avvertenze.....	122
7.4 Indicazione del livello della batteria	123
7.5 Indicazione dello stato del dispositivo.....	123
8 Allineamento a banco	124
9 Installazione dell'interfaccia software PC Blatchford	125
10 Utilizzare l'interfaccia software PC per configurare il dispositivo.....	126
10.1 Procedura di impostazione.....	126
10.2 Per lanciare il programma dell'interfaccia PC	128
10.3 Connessione <i>Bluetooth</i> ® [Avvia].....	129
10.4 Barra di stato	130
11 Allineamento statico.....	131
11.1 Procedura per l'allineamento statico	131
12 Allineamento Biomimetico.....	132
12.1 Regolazione Biomimetica	133
13 Allineamento dinamico.....	134
13.1 Procedura per l'allineamento dinamico.....	134
13.2 Problemi durante l'impostazione di resistenza	135
14 Calibrazione della camminata	136
14.1 Procedura per la calibrazione della camminata.....	136
15 Opzioni.....	137
16 Suggerimenti di montaggio.....	138
17 Istruzioni di montaggio.....	139
17.1 Rimozione del rivestimento del piede	139
17.2 Sostituzione della lamina	140
18 Dati tecnici.....	142
19 Informazioni sulle ordinazioni	143
19.1 Pezzi di ricambio.....	143
Appendice 1 Guida rapida alle indicazioni della luce LED.....	144
Dichiarazione del produttore e informazioni legali	146

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

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

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative alla manutenzione e all'uso del collegamento del caricabatterie induttivo.

Applicazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore. Destinato ad un unico paziente.

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

Caratteristiche

(Vedere anche la Sezione 4 *Funzionalità*)

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

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

Livello di attività

Il presente dispositivo è raccomandato per quei pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 3 che possono beneficiare della migliore stabilità e avere maggiore sicurezza sulle superfici irregolari.

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, saranno molti i pazienti a livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare della migliore stabilità offerta dal dispositivo.

Per i soggetti con livello di attività 2 e 4* dovranno essere selezionate lamine più morbide o più rigide in base al singolo paziente, piuttosto che fare riferimento all'apposita guida per la selezione delle lamine.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

*peso massimo del paziente 100 kg, utilizzando sempre una categoria superiore rispetto a quella indicata nella tabella per la scelta del set di lamine.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con livello di attività 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.



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

Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Equilibrio migliore grazie all'allineamento automatico e al supporto in posizione eretta
- Maggior controllo e sicurezza su superfici inclinate
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Carico ridotto sul moncone
- Maggiore velocità di camminata

Selezione dei set di lamine

Livello di attività 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del paziente
1	2	3	4	5	6	7	8		Set di lamine

Nota:

In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore.

La tabella di selezione della lamina è riferita agli utenti transtibiali.

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore. Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 16 *Suggerimenti di montaggio* per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati.

Contenuto della confezione:

1. ElanIC
2. Kit del caricabatterie induttivo
(Componente n. 409087IC)
3. Manuale per i tecnici ortopedici
4. Guida per il paziente
5. Adattatore esterno **Bluetooth®** USB
6. Chiavetta USB e software per l'interfaccia

Disponibili inoltre per la configurazione del dispositivo:

(fornito separatamente)

1. Chiavetta USB e software per l'interfaccia
2. Adattatore esterno **Bluetooth®** USB
3. Cuneo di allineamento
4. Kit del caricabatterie induttivo
(Componente n. 409087IC)
5. Tablet di programmazione Blatchford
6. Adattatori presa per i diversi Paesi

2 Informazioni di sicurezza

-  Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.
-   I portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) non possono utilizzare né il dispositivo né il caricatore. Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato insieme a un altro dispositivo medico elettronico.
-  Eventuali variazioni nella funzionalità del movimento della caviglia, per esempio un movimento limitato o non fluido, devono essere immediatamente riferite al fornitore.
-  Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.
-  Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone a seguito della programmazione ha un effetto sfavorevole sulla funzionalità della caviglia e deve essere immediatamente riferita al fornitore affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.
-  A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare calda al tatto.
-  Evitare forti campi magnetici, in quanto fonti di interferenze elettriche.
-  Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.
-  Il dispositivo è sigillato per essere impermeabile all'acqua. L'impermeabilità del dispositivo è comunque limitata da fattori ambientali e dalla durata dell'esposizione, come indicato nella sezione 6 del presente manuale.
-  Il kit del caricabatterie induttivo non è impermeabile all'acqua. Non ricaricare in ambienti che contengano liquidi e/o polveri.
-  Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).
-  Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo Élan devono essere effettuati esclusivamente da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Blatchford.
-  Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo Orion3.
-  Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.
-  Il dispositivo Élan rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza a diverse andature su un terreno normale. Movimenti non identificati, quali tapis roulant e tappeti mobili, possono causare un comportamento inaspettato della caviglia.
-  Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo ÉlanC quando si indossa l'arto.
-  Caricare le batterie del dispositivo ÉlanC utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi.
-  Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.
-  Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.
-  Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.
-  L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne un funzionamento improprio.
-  **ATTENZIONE:** Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe avvenire una riduzione delle prestazioni della presente apparecchiatura.

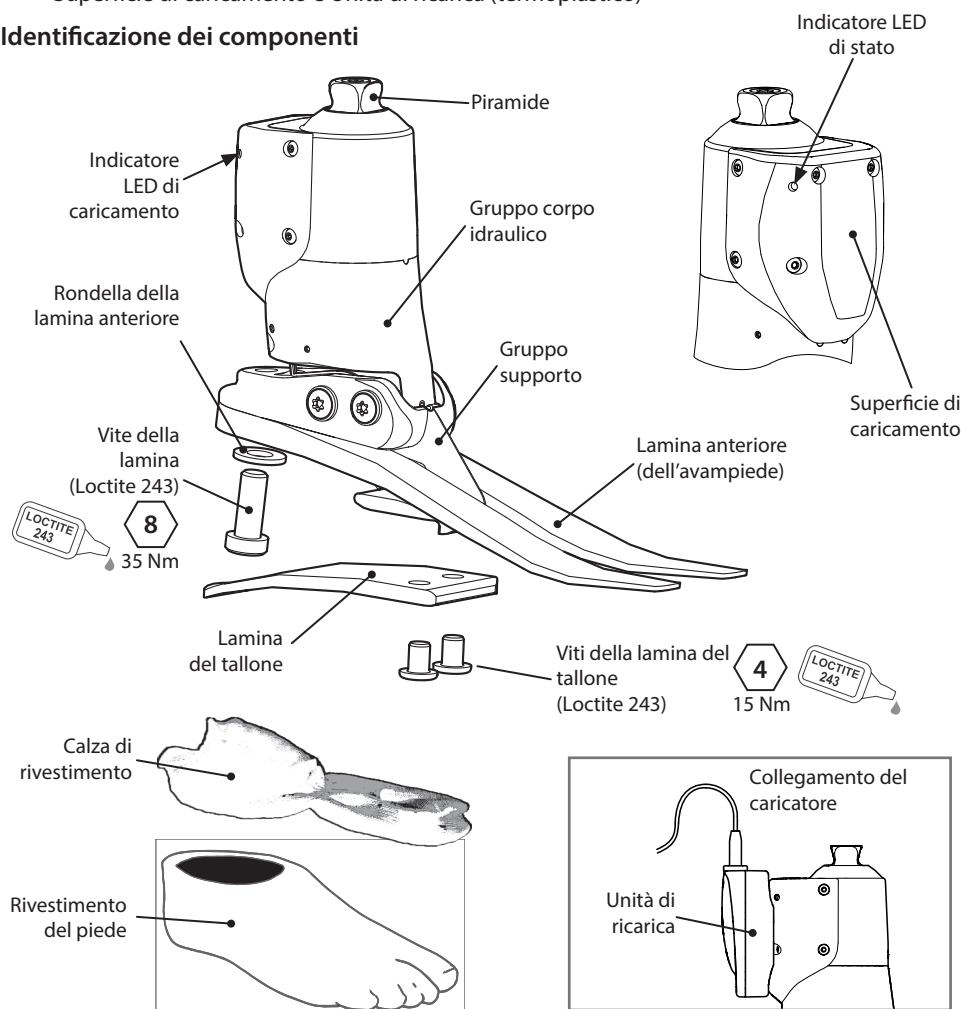
Per ulteriori avvertenze relative al caricamento del dispositivo, consultare la sezione 7.3.

3 Struttura

Componenti principali

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

Identificazione dei componenti



4 Funzionalità

Grazie al sistema di controllo gestito da microprocessore, tramite valvole motorizzate il dispositivo adatta dinamicamente alla camminata del paziente e al terreno le impostazioni di resistenza alla flessione plantare e dorsale.

Attività	Modalità del dispositivo	Resistenza idraulica
Camminata (terreno pianeggiante)	Maggiore altezza dal suolo in fase di rotazione.	Leggermente dorsoflesso Impostazioni base di resistenza
Camminata rapida	<i>Camminata veloce</i> [Assistita] Velocità aggiunta nella transizione "passo a passo" del ciclo dell'andatura (<i>solo</i> <i>transtibiale</i>).	Regolare la valvola della flessione plantare per aumentare la resistenza dorsoflessione ridotta resistenza
Camminata in salita (pendenza moderata/ripida)	<i>Supporto rampe</i> Agevola la deambulazione in salita.	Modifica progressiva; aumento della resistenza alla flessione plantare e Riduzione della resistenza alla flessione dorsale
Camminata in discesa	<i>Frenata su rampe</i> Agevola lo spostamento in avanti ed assicura maggiore stabilità e sicurezza	Modifica progressiva; Regolare la valvola della flessione plantare per ridurre la resistenza e aumento della resistenza alla flessione dorsale
Posizione eretta	Impostazioni base di resistenza o <i>Supporto*</i> in posizione eretta	Impostazioni iniziali del paziente/ elevata resistenza plantare e dorsale
Batteria scarica	Sleep	Ritorna alle impostazioni base di resistenza iniziali (assenza di controllo dinamico)

Nota:

La modalità supporto in posizione eretta previene e riduce i rischi di inciampo e di caduta.

*Questa caratteristica è disponibile solo se abilitata nella configurazione software e se la batteria è sufficientemente carica.

Per abilitare la modalità Supporto in posizione eretta, vedere la Sezione **15 Opzioni > Supporto in posizione eretta**.

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Per la garanzia deve essere effettuato un intervento di assistenza ogni 20 mesi.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Rimuovere il rivestimento estetico del piede e la calza di protezione per cercare eventuali danni, segni di usura o corrosione e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti e se è presente corrosione, pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, controllando eventuali segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

(Cfr. sezione 17 per la rimozione del rivestimento estetico del piede e per la procedura di sostituzione della lamina).

Il paziente deve essere informato riguardo a quanto segue:

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento libero)
- Rumori insoliti
- Gli indicatori LED di stato e carica iniziano a lampeggiare frequentemente.

All'utente va spiegato che è raccomandato un controllo visivo regolare del piede: segni di usura che potrebbero comprometterne il funzionamento dovrebbero essere segnalati al fornitore del servizio (come usura significativa o scolorimento eccessivo per un'esposizione prolungata ai raggi UV).

Pulizia

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

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario svolgere una valutazione dei rischi specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

Questo dispositivo è certificato IP67: resiste all'acqua fino a una profondità massima di 1 metro. Il dispositivo può essere occasionalmente immerso, ma per un massimo di 30 minuti. Asciugare dopo l'utilizzo in acqua.

Evitare l'esposizione del dispositivo ad ambienti abrasivi o corrosivi, come quelli contenenti sabbia, acidi, sale, acqua con cloro o trattata con agenti chimici, come ad es. le piscine.

L'inottemperanza annulla la garanzia. A seguito dell'esposizione accidentale a tali ambienti, risciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare completamente.

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

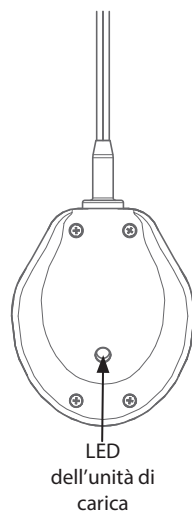
Caricare solo tra 0°C e 35°C.



Adatto per immersione

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

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



Reset

Il ripristino del dispositivo può richiedere diversi secondi se il caricabatterie è scollegato; successivamente un lampeggio singolo dell'indicatore LED di stato sul lato sinistro del dispositivo con luce blu conferma l'avviamento corretto.

7.3 Avvertenze

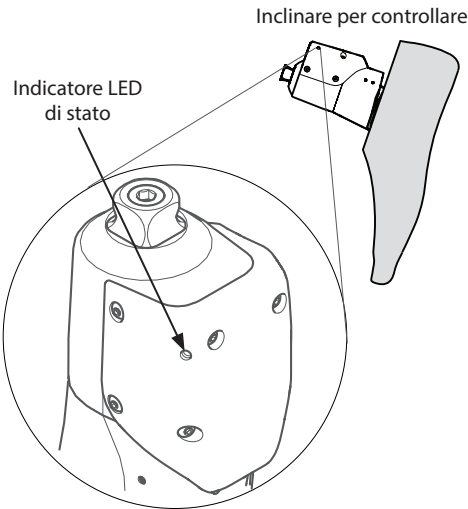
-   I portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) non possono utilizzare né il dispositivo né il caricatore. Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato insieme a un altro dispositivo medico elettronico.
-  Caricare le batterie del dispositivo utilizzando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

7.4 Indicazione del livello della batteria

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

Nota: Questa funzione può essere disattivata, cfr. sezione 15 > *Opzioni*.

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



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

7.5 Indicazione dello stato del dispositivo

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

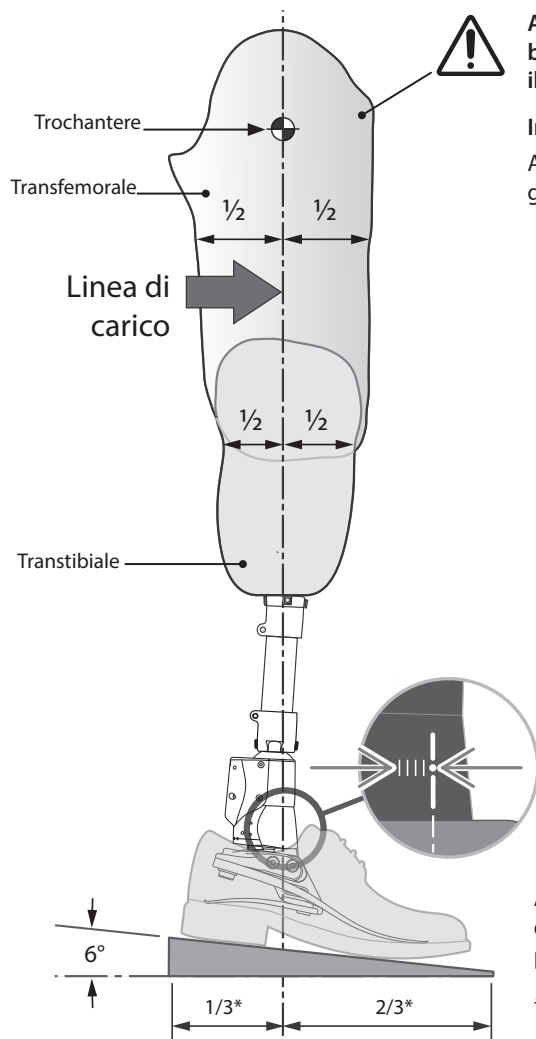
1. **Lampeggio singolo**
Quando il caricatore è scollegato, il LED lampeggia una volta a indicare il corretto avviamento.
2. **Luce fissa**
Se dopo che il caricatore è stato scollegato la luce rimane accesa, il dispositivo ha riscontrato un errore.
3. **Lampeggio rapido**
Se la luce lampeggia velocemente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

Nota: L'indicatore LED di stato del dispositivo viene utilizzato anche per indicare le fasi del collegamento **Bluetooth®**. (Fare riferimento alla Sezione 10)

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

8 Allineamento a banco

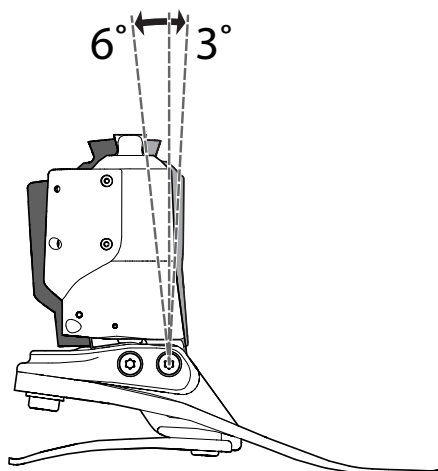
Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione.



Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni per l'uso fornite con il ginocchio.

Impostazione dell'inclinazione

Allineare la protesi in modo da ottenere la gamma di movimenti indicata



Allineare con la calzatura indossata e il piede completamente plantareflesso.

*Rapporto di approssimazione

9 Installazione dell'interfaccia software PC Blatchford

Nota: se si sta installando una versione più recente del software dell'interfaccia, disinstallare prima tutte le versioni precedenti.

Per installare l'interfaccia software PC Blatchford su computer con sistema operativo Microsoft Windows (vedere Requisiti di sistema di seguito) procedere come segue:

1. Inserire la chiavetta USB in una porta USB libera.
2. Nella cartella **IT** cliccare due volte su **setup.exe** viene visualizzata la **schermata della configurazione guidata Elan di Blatchford**. Cliccare [**Avanti**] e seguire i messaggi visualizzati nelle finestre per proseguire l'installazione.
3. 3 Quando compare la dicitura **Installazione completata** cliccare [**Chiudi**] per uscire dal programma di installazione.

Requisiti di sistema

Bluetooth® 2.0 o successivo

Sistemi operativi supportati:

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Architetture supportate: x86, x64

Requisiti hardware

Minimo consigliato: Intel Dual Core Duo

1 GHz o superiore 512 MB RAM o superiore

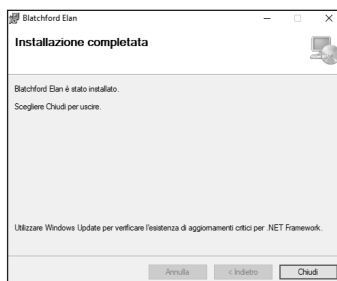
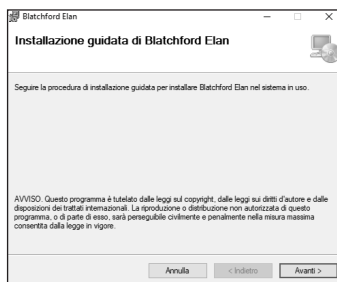
Spazio minimo su disco: 100 MB

Prerequisiti:

Windows Installer 3.1 o successivo

Internet Explorer 5.01 o successivo

i Nota: Questa è un'interfaccia generica del programma Elan. Le immagini mostrate potrebbero discostarsi dal dispositivo dell'utente. Ciò non ha ripercussioni sulla compatibilità.



i Nota: Il dispositivo può essere programmato utilizzando un'app Android. Consultare 938447, le istruzioni d'uso per l'app Android di programmazione Elan.

10 Utilizzare l'interfaccia software PC per configurare il dispositivo

Per iniziare

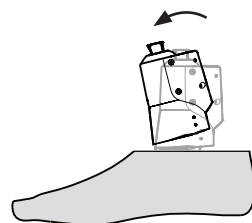
Il dispositivo è un piede-caviglia biomimetico con controllo della resistenza alla flessione plantare e dorsale gestito da microprocessore. Questo dispositivo è progettato per adattarsi dinamicamente e garantire un supporto durante la deambulazione e il mantenimento della posizione eretta su varie superfici e ad andature diverse.

Per impostare la resistenza della caviglia in base alle preferenze individuali del paziente, il sistema di controllo del dispositivo viene regolato e tarato con interfaccia PC mediante collegamento **Bluetooth®**.

La sequenza finale di taratura della camminata viene utilizzata dal programma del dispositivo per adattarlo alle caratteristiche dell'andatura dopo aver ottimizzato le impostazioni di allineamento e di resistenza. I dati della taratura sono quindi utilizzati dal software per riconoscere e adattare automaticamente il dispositivo alle variazioni del tipo di camminata e della vita quotidiana.

10.1 Procedura di impostazione

1. Accertarsi che le batterie del dispositivo siano cariche (cfr. sezione 7).
2. Completare l'allineamento a banco del dispositivo (cfr. sezione 8).
3. Installare l'interfaccia software PC (per il software vedere la Sezione 9) su computer con sistema operativo Microsoft Windows dotato di funzionalità **Bluetooth®**.
4. Verificare che il **Bluetooth®** sia abilitato nel computer/dispositivo remoto e che sia scollegato da qualsiasi altro dispositivo.
5. Per attivare il **Bluetooth®** integrato del dispositivo, dorsiflettere completamente il piede e inclinarlo di circa 45°, in maniera simile al controllo del livello della batteria.
6. Mantenere il dispositivo in questa posizione per circa 4 secondi mentre il LED sinistro dell'indicazione dello stato di carica della batteria lampeggia due volte (1, 2 o 3 lampeggi brevi)*.
7. Mantenere in posizione inclinata. Dopo altri 5 secondi il LED sinistro diventa fisso.
8. Riportare il dispositivo in posizione eretta.



Dorsiflettere completamente il piede.



Inclinarlo poi attendere di attivare il **Bluetooth®**.

Riportare il dispositivo in posizione eretta per collegare/mantenere la connessione **Bluetooth®**.

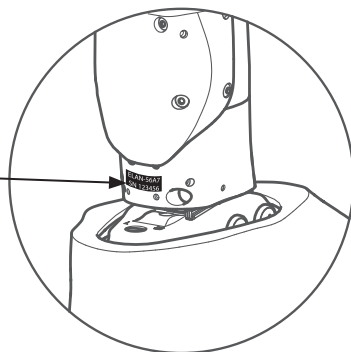
Nota: se la funzione di indicazione dello stato di carica della batteria è stata disabilitata non si vedranno le due serie di lampeggi dello stato della batteria.

9. Il LED sinistro ora lampeggia continuamente per 7 minuti. In questo periodo il **Bluetooth®** è attivo e il dispositivo è scopribile.
10. Associare il dispositivo al proprio computer/dispositivo remoto usando il programma di gestione **Bluetooth®** sul computer.

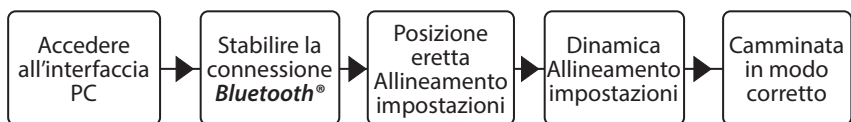
Nome del dispositivo **Bluetooth®**

Numero di serie del dispositivo

ELAN-56A7
SN 123456

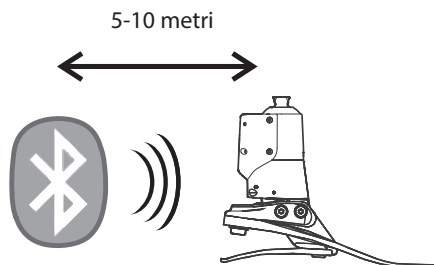


11. Se richiesto durante l'installazione inserire il codice **1234**. In alternativa può venire chiesto di confermare un codice ID del dispositivo **Bluetooth®** integrato una volta connesso > Sì (Il nome del dispositivo **Bluetooth®** integrato può essere trovato sull'etichetta apposta sul retro del dispositivo.)
12. Eseguire la procedura di allineamento, configurazione e taratura del dispositivo utilizzando i comandi dell'interfaccia PC mentre il paziente cammina su una superficie orizzontale e in piano. (Consultare la procedura descritta nelle pagine successive).



Portata della connessione **Bluetooth®**

La portata della connessione **Bluetooth®** può variare in base al dispositivo remoto utilizzato. Si consiglia di mantenersi entro una distanza di 5-10 metri. Se la connessione termina improvvisamente e l'indicatore LED di stato passa da fisso (connesso) a blu lampeggiante (attesa), ridurre la distanza fra la caviglia e il dispositivo remoto utilizzato fino a quando la connessione non viene ripristinata e può essere mantenuta.



Blu fisso > Connesso



Blu lampeggiante > Attesa

10.2 Per lanciare il programma dell'interfaccia PC

1. Per lanciare il programma dell'interfaccia PC:

Cliccare sull'icona del programma Elan nella lista dei programmi o sul desktop.



2. Quando viene visualizzata la schermata di **accesso** Cliccare:

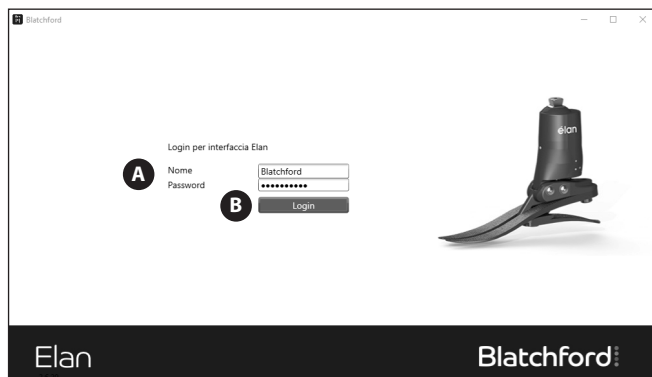
B

Login

per passare alla schermata di **Avvio**.

i Prima di impostare il dispositivo, accertarsi che la batteria sia carica, cfr. sezione 7.

A Nome e password utente vengono richiesti solo dove l'accesso è limitato.



10.3 Connessione *Bluetooth*® [Avvia]

1. Assicurarsi che il dispositivo sia carico e che il **Bluetooth**® sia attivato (LED lampeggiante).

2. Selezionare dal menù a discesa la porta abbinata al dispositivo. **A**

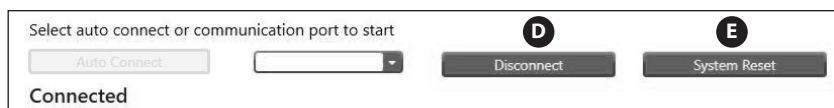
Se il dispositivo è già stato utilizzato in precedenza, è possibile utilizzare l'opzione **[Connetti automaticamente]**. **B**

Dopo la connessione l'indicatore LED di stato diventa fisso e il simbolo del **Bluetooth**® sulla barra di stato diventa attivo.

i Per ritornare a questa pagina cliccare:

C **Avvio**

i Se per **15 minuti** non viene inviato alcun comando al dispositivo dall'interfaccia del software per PC, la connessione verrà automaticamente interrotta.



[Disconnect](Scollega) **D**

Per scollegare il dispositivo dal PC/ computer portatile.

[System Reset] **E**

Reimposta il software nel dispositivo se la connessione **Bluetooth**® viene interrotta.

10.4 Barra di stato

Lo stato corrente del dispositivo è mostrato dagli indicatori presenti sulla barra di stato.

Indicatore di modalità	Descrizione
Modalità	Indica la modalità corrente del dispositivo
Angolo	Mostra dinamicamente l'angolo del piede
Inclinazione	Mostra dinamicamente l'inclinazione
Valvole PF e DF	Visualizza le impostazioni correnti della resistenza dinamica per la flessione plantare e dorsale
Batteria 	Indica che il dispositivo è acceso
Risparmio energetico/ Sleep 	Se viene visualizzato, il dispositivo si trova in modalità Risparmio energetico*
Supporto in posizione eretta** 	Se viene visualizzato, la modalità Supporto in posizione eretta è attiva, ed è selezionata una resistenza della caviglia elevata.
Bluetooth® 	Indica che il dispositivo è connesso/disconnesso tramite Bluetooth®

*Risparmio energetico/Sleep

Dopo la taratura, se il dispositivo non rileva alcun movimento per circa 10 secondi, si attiva la modalità risparmio energetico e si disabilitano i sensori. Durante la calibrazione e la configurazione, questo intervallo viene aumentato a 90 secondi.

**Modalità supporto in posizione eretta

Questa modalità è disponibile solo se abilitata, l'opzione predefinita è OFF, vedere la Sezione 15 *Opzioni*.

Se il dispositivo rileva una postura eretta ferma, viene selezionato un elevato valore di resistenza della caviglia.

Per modificare o mettere a punto l'impostazione di un dispositivo precedentemente tarato:

Se l'allineamento non è stato modificato, non è necessario eseguire nuovamente l'intera procedura di impostazione. Attenersi alla sequenza **Taratura della camminata** (cfr. sezione 14). Il software del dispositivo aggiungerà le nuove informazioni ai dati precedenti calcolando una media dei risultati e ottimizzando le impostazioni per il paziente.

Se è necessario eseguire l'allineamento, effettuare un ripristino completo delle impostazioni di fabbrica, quindi eseguire l'intera procedura di configurazione.

11 Allineamento statico

1. Completare la configurazione dell'allineamento a banco (vedere la Sezione 8)
2. Cliccare

A

Allineamento

per selezionare la schermata **Vettore allineamento dinamico**.



11.1 Procedura per l'allineamento statico

1. Con il paziente comodamente in posizione eretta, regolare la posizione A-P del dispositivo per ottenere una postura di equilibrio neutrale*.

Vedere le pagine seguenti.

Inclinazione **B**

2. Utilizzare il display per correggere la posizione angolare del dispositivo in posizione eretta.
3. Effettuare la correzione utilizzando i dispositivi di spostamento e/o inclinazione come previsto.

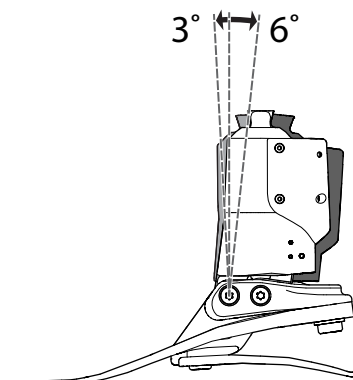
(In posizione eretta, si consiglia la posizione di indicazione del **vettore** mostrata in figura)



ATTENZIONE: Verificare che, in posizione eretta, il paziente non si trovi sul limite di flessione dorsale.

*Prima di procedere all'allineamento statico, assicurarsi che venga cancellata la taratura del dispositivo. Vedere la Sezione 14/*Ripristino impostazioni di fabbrica*.

Posizione impostazione inclinazione



12 Allineamento Biomimetico

L'allineamento serve a ottenere un *"punto di equilibrio"* in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole.

A seguito dell'aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia l'utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.

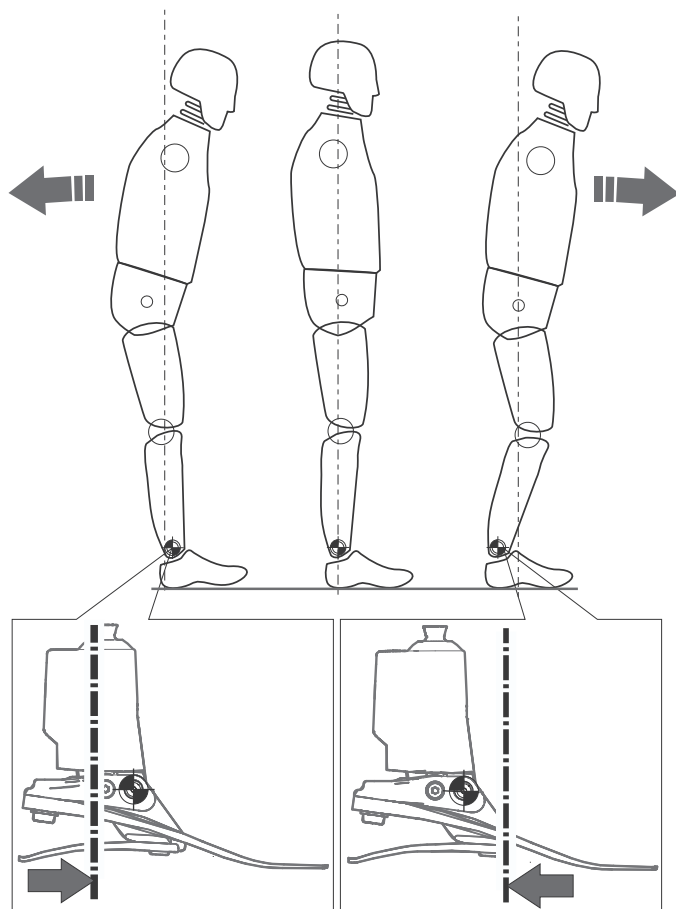
Caduta all'indietro=
[iperestensione]

Spostamento anteroposteriore del piede troppo
in avanti



Caduta in avanti =
[iperflessione]

Spostamento anteroposteriore del
piede troppo indietro

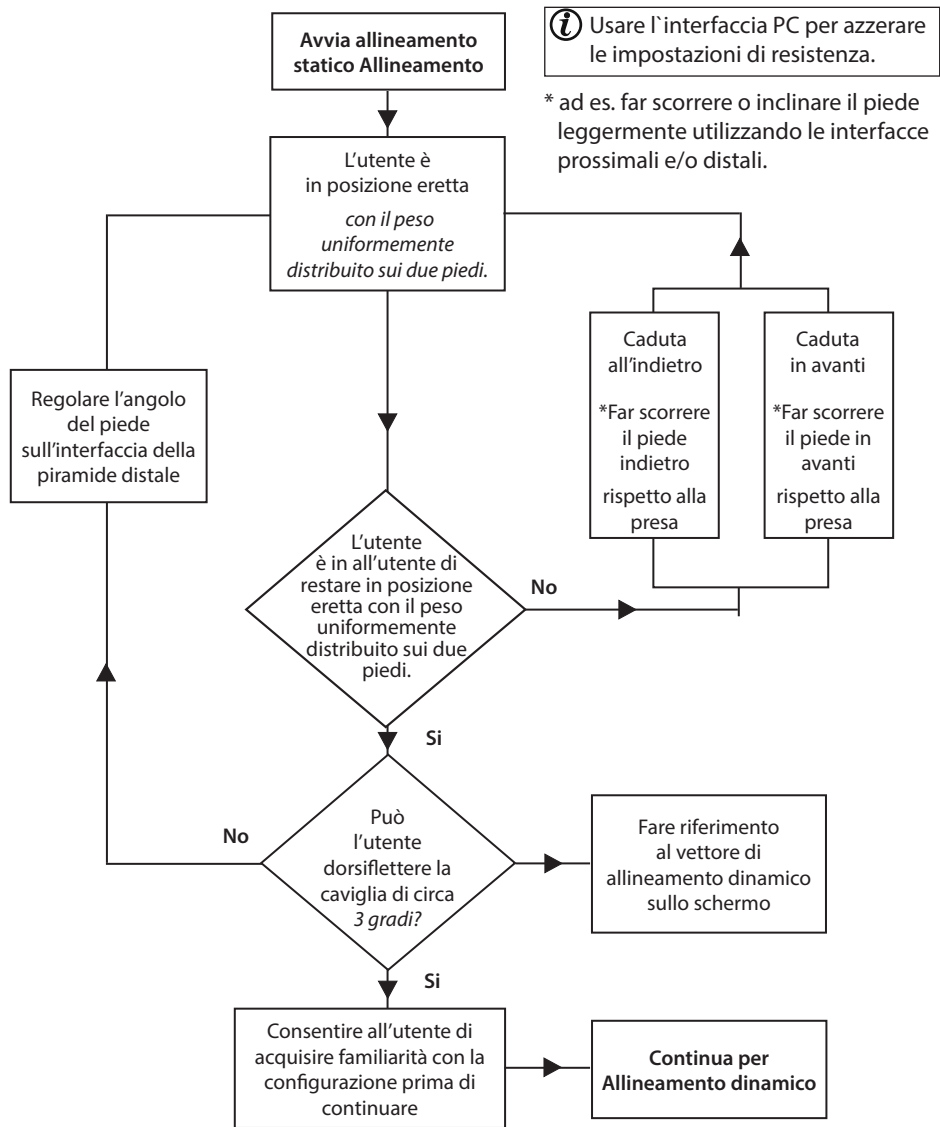


* Verificare che, in posizione eretta, il paziente non si trovi sul limite di flessione dorsale.

12.1 Regolazione Biomimetica

Nota: eseguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le barre parallele. Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.

Verificare l'allineamento a banco prendendo in considerazione l'altezza del tallone.



Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta. Il dispositivo deve favorire un certo grado di autoregolazione affinché il paziente in posizione eretta ottenga un senso di equilibrio.

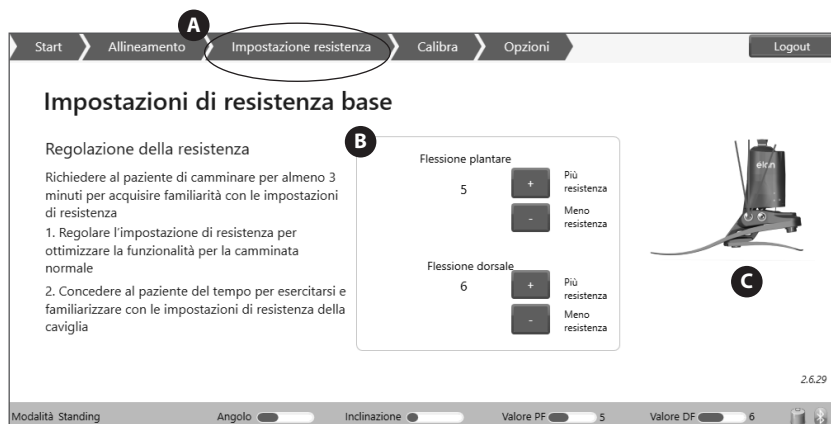
13 Allineamento dinamico

Cliccare:

A

Impostazione resistenza

per selezionare la schermata *Impostazioni di resistenza base*.



13.1 Procedura per l'allineamento dinamico

1. Richiedere al paziente di camminare per circa 3 minuti per acquisire familiarità con le impostazioni di resistenza.
2. Correggere le impostazioni di resistenza idraulica alla flessione dorsale e plantare per ottimizzare il dispositivo adattandolo alle preferenze di camminata normale del paziente. (La scala è compresa tra 4 e 7)
3. Concedere al paziente del tempo per esercitarsi e familiarizzare con le impostazioni di resistenza della caviglia.
4. Verificare che il sistema idraulico sia in movimento utilizzando l'indicazione del vettore. Ridurre le impostazioni di resistenza se viene indicato un movimento minimo.

B

C

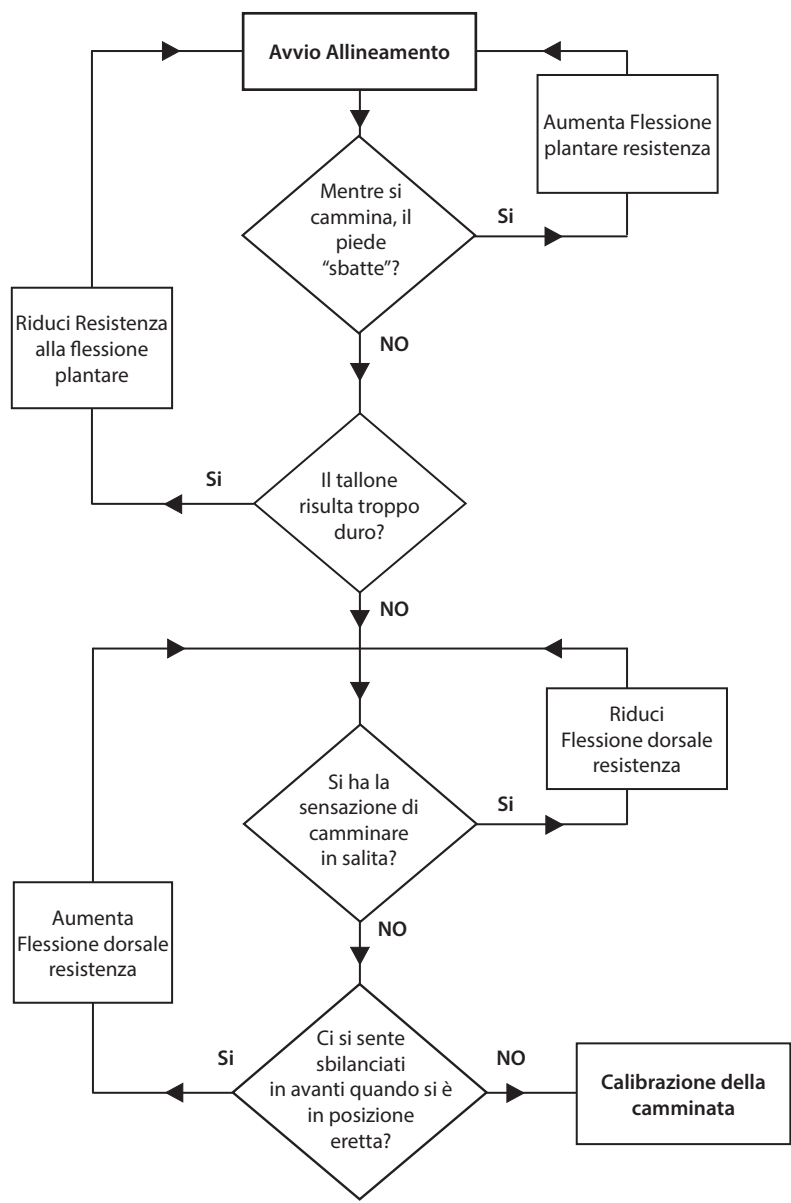
Risparmio energetico/Sleep



Se il dispositivo non rileva movimento per circa 90 secondi, si attiva la modalità risparmio energetico: compare il relativo simbolo sulla barra di stato e tutti gli indicatori interrompono le segnalazioni.

Muovendo il dispositivo si ritorna automaticamente alla modalità di funzionamento normale.

13.2 Problemi durante l'impostazione di resistenza



14 Calibrazione della camminata

Cliccare:

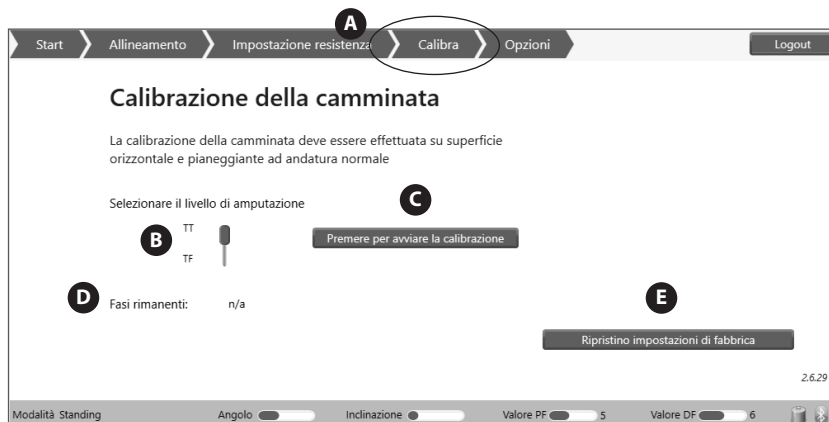
A

Calibra

per selezionare la schermata **Calibrazione della camminata**.



La calibrazione può essere ripetuta in qualsiasi momento per perfezionare l'impostazione ed è raccomandata dopo eventuali modifiche nell'allineamento e/o nelle impostazioni base di resistenza.



14.1 Procedura per la calibrazione della camminata

1. Spostare il dispositivo di scorrimento per selezionare il livello di amputazione,

B Transfemorale **TF** o Transtibiale **TT**

2. Avviare la calibrazione.

2.1 Per effettuare la taratura del dispositivo in base alle caratteristiche individuali dell'andatura, chiedere al paziente di camminare su una superficie orizzontale e in piano ad un'andatura confortevole.

2.2 Dopo alcuni passi, fare clic su:

C

Avviare la calibrazione

D

Il contapassi effettua il conto alla rovescia del numero di passi rimanenti richiesti.

(Nota: per la calibrazione sono previsti 8-10 passi continuati e regolari su una superficie in piano).



Il dispositivo si adatta alle caratteristiche dell'andatura del paziente fin dalle fasi di taratura. (Per maggiori informazioni, vedere la Sezione 4)

Ripristino impostazioni di fabbrica

Qualora fosse necessario iniziare una configurazione completamente nuova del dispositivo,



Attenzione:

Cliccando su [**Ripristino di fabbrica**] verranno **eliminati** tutti i dati della regolazione dell'allineamento dinamico e della taratura della camminata presenti nel dispositivo.

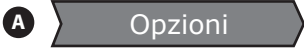
Cliccare: **E**

Ripristino impostazioni di fabbrica:

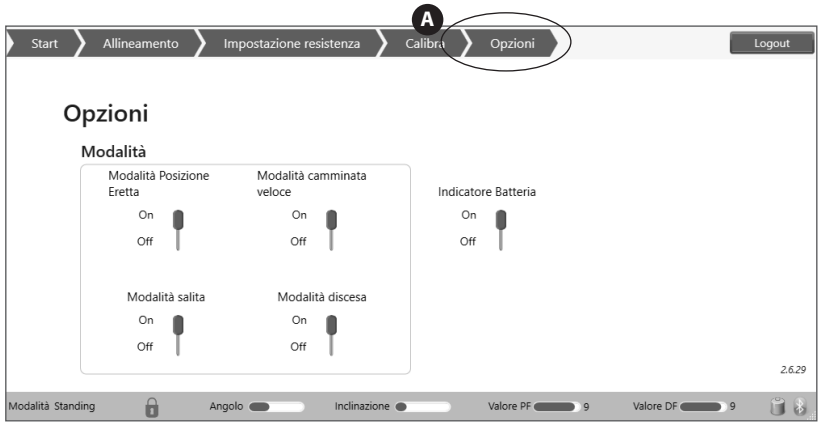
Una volta selezionata questa opzione, tornare alla Sezione 13 per iniziare la procedura di configurazione.

15 Opzioni

Cliccare:



per selezionare la schermata *Opzioni*.



Indicatore della batteria

Mostra il livello di carica della batteria con il LED lampeggiante con luce blu durante la flessione plantare del piede.

Modalità supporto in posizione eretta

L'impostazione predefinita è OFF

Aumenta la resistenza per ridurre lo sforzo di mantenere la posizione eretta per lunghi periodi.

La modalità posizione eretta viene automaticamente disabilitata quando la carica della batteria è bassa, per ridurre i consumi.

Tre modalità camminata veloce (solo utenti TT)

Ottimizza le impostazioni di resistenza per agevolare una camminata veloce.

Modalità di assistenza rampa

Ottimizza le impostazioni di resistenza per agevolare una camminata in salita/su una superficie inclinata.

Modalità di frenata rampa

Ottimizza le impostazioni di resistenza per agevolare una camminata in discesa/su una superficie inclinata.

Impostazioni predefinite della modalità

Modalità	TT	TF
Batteria	ON	ON
Posizione eretta Assistenza	OFF	OFF
Camminata veloce	ON	non applicabile
Supporto rampe	ON	ON
Frenata su rampe	ON	ON

Nota:

Disabilitando [OFF] le modalità Camminata veloce e Rampa, si disabiliterà anche la risposta a certe condizioni.

La modalità Camminata veloce è sconsigliata per gli utenti TF.

16 Suggerimenti di montaggio

L'allineamento corretto (posizione antero-posteriore), l'ampiezza del movimento (distribuzione dalla flessione plantare alla dorsale) e la regolazione delle impostazioni della resistenza idraulica sono fondamentali per ottenere un movimento fluido ed un corretto adattamento alle diverse inclinazioni del terreno.

Il dispositivo è fornito preassemblato con lamine del tallone e dell'avampiede della stessa durezza. Se dopo aver seguito le seguenti istruzioni i problemi funzionali persistessero, rivolgersi al servizio clienti locale.

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni produrrà effetti negativi su funzione e stabilità.

- Scelta della lamina non corretta
- Allineamento della posizione A-P non corretto
- Distribuzione non corretta dell'ampiezza della flessione plantare e dorsale

Prima della configurazione o di procedere a ulteriori regolazioni, assicurarsi che non sia stata eseguita la taratura della caviglia eseguendo il ripristino delle impostazioni di fabbrica; verificare inoltre che la modalità Supporto in posizione eretta sia disabilitata. Per informazioni sul ripristino delle impostazioni di fabbrica vedere la Sezione 14 mentre per disabilitare la modalità supporto in posizione eretta vedere la Sezione 15.

	Sintomi	Soluzione
1	• Affondo eccessivo all'appoggio del tallone • Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede • pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo	• Aumentare la resistenza della flessione plantare • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva • Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore
2	• Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale • Difficoltà nel controllo del contraccollo dal piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio) • Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta.	• Ridurre la resistenza della flessione plantare • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

	Sintomi	Soluzione
3	La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: • Il paziente sente l'avampiede troppo morbido • Il paziente sente l'avampiede troppo corto • Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio • Mancanza di restituzione di energia	• Aumentare la resistenza della dorsiflessione • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente morbida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore
4	• l'avampiede è troppo rigido • Il paziente sente l'avampiede troppo lungo • Sensazione di camminare in salita	• Ridurre la resistenza della dorsiflessione • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

17 Istruzioni di montaggio



Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Non fare leva sulla superficie di carica. Per evitare danni utilizzare la strumentazione e i materiali di protezione apposti (ad es. asciugamano, panno).



Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.

17.1 Rimozione del rivestimento del piede

1

Inserire un calzante dietro la lamina del tallone



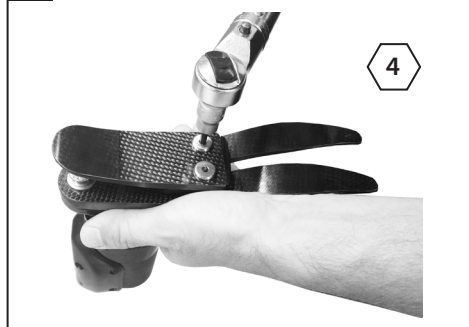
2

Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato.



17.2 Sostituzione della lamina

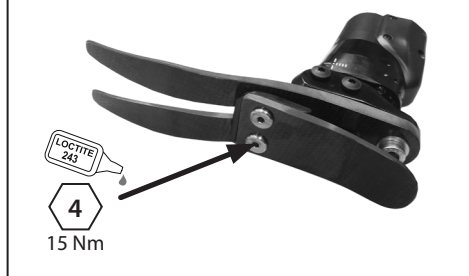
- 3** Rimuovere la lamina del tallone e le viti.



- 4** Rimuovere la vite della lamina anteriore e sostituire le dita. Durante il rimontaggio, utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 35 Nm.



- 5** Rimontare la lamina del tallone sostitutiva. Applicare Loctite 243 (926012) e serrare a 15 Nm.



- 6** Coprire con un pennarello nero indelebile le linee presenti sul supporto, in modo da lasciare visibile il numero del set di lamine.



- 7** Se occorre installare della schiuma cosmetica, irruvidire la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie di fissaggio adatta.



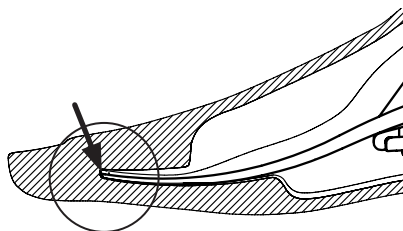
- 8** Se necessario, lubrificare le dita e il tallone. (Il rivestimento del piede è già lubrificato).



- 9** Far scivolare il telaio e la lamina posteriore all'interno del rivestimento del piede



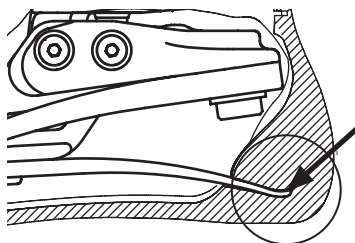
- 10** posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede



- 11** Utilizzare una leva adeguata per aiutare la lamina del tallone a posizionarsi nel rivestimento del piede.



- 12** Accertarsi che la lamina del tallone si inserisca nella fessura.



Fessura per l'alloggiamento della lamina del tallone

13

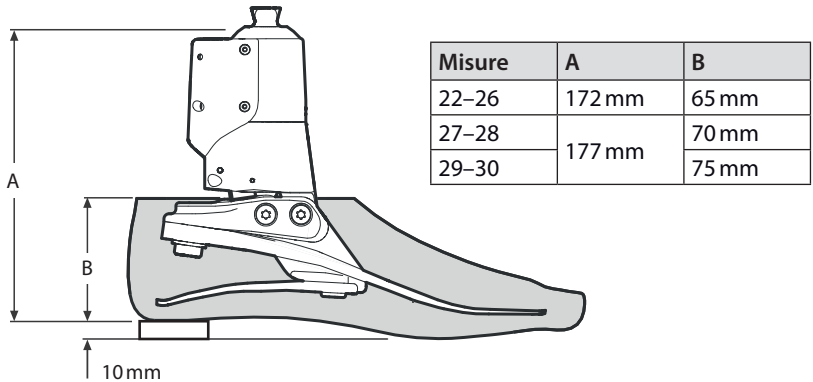


18 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15 °C a 50 °C
Intervallo di temperatura per il caricamento:	da 0 °C a 35 °C
Peso del componente [misura 26N]:	1,24 kg
Livello di attività raccomandato:	3
Peso massimo del paziente:	125 kg
Collegamento prossimale allineamento:	Piramide maschio (Blatchford)
Campo del movimento idraulico della caviglia (esclude campo aggiuntivo di movimento fornito da lamine tallone e avampiede)	flessione da 6° plantare a 3° dorsale
Altezza di carico:	[Misure 22-26] 172 mm
[vedi schema seguente]	[Misure 27-30] 177 mm

Batteria:	
Tipo di batteria	ricaricabile
Durata della batteria	Variabile, ma almeno 24 ore da carica completa. Caricare quotidianamente
Caricabatterie	
Tempo necessario per la carica completa	5,5 ore
Frequenza del voltaggio in entrata	Da 100V a 240 VAC da 50 a 60 Hz

Lunghezza di montaggio



19 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

ELANIC	25	L	N	3	S
--------	----	---	---	---	---

Misura Lato Larghezza* Categoria Piede a
(L=sinistro/ (N=stretto/ set di infradito
R=destra) W=largo) lamine

* Solo misure 25-28. Per tutte le altre dimensioni, omettere il campo Larghezza.

ad esempio ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S,
ELANIC27RW4SD

Disponibile dalla misura
22 alla misura 30:

Da ELANIC22L1S a ELANIC30R8S
Da ELANIC22L1SD a ELANIC30R8SD
(aggiungere "D" per un rivestimento del
piede più scuro)

19.1 Pezzi di ricambio

Kit lamine				
Valore nominale	Misure del piede			
	Piccola (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")		
Misura e lato	Stretto (narrow)	Largo (wide)
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

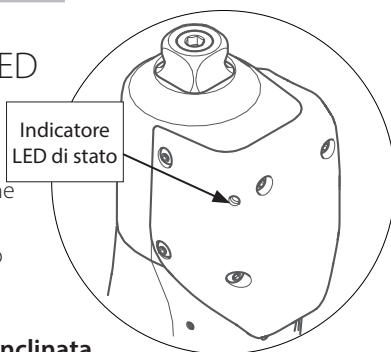
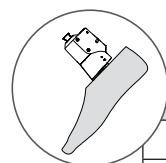
Prodotto	Parte n.
Calza di protezione (taglie 22-26)	531011
Calza di protezione (taglie 27-30)	532811
Kit per caricatore per la batteria induttivo	409087IC
- Adattatore presa ElanIC - Regno Unito	950185
- Adattatore presa ElanIC - Stati Uniti	950184
- Adattatore presa ElanIC - Europa	950183
- Adattatore presa ElanIC - Australia	950186
Adattatore esterno Bluetooth ® USB	950129
Chiavetta USB e software per l'interfaccia	406413E
Tablet di programmazione Blatchford	019179
Cuneo di allineamento	940093

Appendice 1 Guida rapida alle indicazioni della luce LED

Indicatore LED dello stato del dispositivo (lato sinistro)

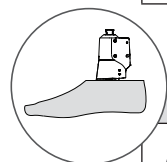
Nota: tenere in considerazione che la funzione di indicazione del livello della batteria potrebbe essere disabilitata.

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



Posizione inclinata

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



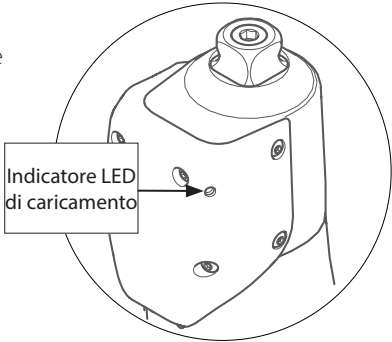
Posizione verticale

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

Indicatore LED di carica (lato destro)

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

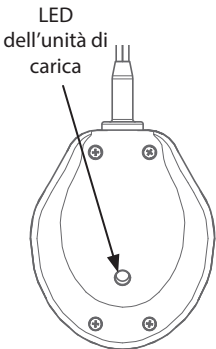
Nota: il caricatore si spegnerà da solo dopo sei ore di utilizzo. Ciò si evincerà dal LED dell'unità di carica che avrà una luce fissa.



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

LED dell'unità di carica

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



Dichiarazione del produttore e informazioni legali

Ambiente elettromagnetico

Il dispositivo è progettato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in strutture sanitarie professionali (ad es. ospedale)
- Funzionamento in aree di assistenza sanitaria domiciliare (ad es. uso domiciliare, uso in ambienti esterni)

Emissioni elettromagnetiche

Standard	Test	Conformità del Livello test
IEC 60601-1-2: 2014	Emissioni irradiate	Gruppo 1 Classe B
	Emissioni condotte sulle linee elettriche	Gruppo 1 Classe B
	Emissioni di corrente armonica	Esente
	Fluttuazioni di tensione e flicker	Esente
FCC CFR47:2018 parte 15 (b)	Emissioni irradiate – Classe B	Gruppo 1 Classe B
	Emissioni condotte – Classe B	Gruppo 1 Classe B

Immunità all'interferenza elettromagnetica

Standard	Test	Conformità del Livello test
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (scariche elettrostatiche)	$\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ scarico aria $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 6\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ a contatto
	Immunità irradiata	80-2700 MHz, 10V/m
	Transitori elettrici veloci/burst	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV, $\pm 2\text{ kV}$
	Sovratensione	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV
	Campo magnetico a frequenza di rete	3V rms 6V rms (bande ISM e radioamatore)
	Cali di tensione e brevi interruzioni	100% per 10 ms / 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% per 20 ms / 1 ciclo a 0° 30% per 500 ms / 25 cicli a 0° 100% per 5000 ms

Modulo Bluetooth®

Codice articolo del produttore	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Frequenza	2,4 GHz
Effettiva potenza irradiata	Classe 2: +1,5 dBm Tipica

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

Responsabilità

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

Conformità CE

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

www.blatchfordmobility.com



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

Il dispositivo EchelonVAC è garantito per 36 mesi—rivestimento del piede 12 mesi—calza di rivestimento 3 mesi.

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

Ai fini dell'applicazione della garanzia è essenziale avere effettuato la manutenzione preventiva con la cadenza prevista di 20 mesi.

Per una proroga della garanzia contattare l'assistenza.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Aspetti ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronici e/o batterie che non dovrebbero essere smaltiti nei rifiuti comuni né essere inceneriti al termine della durata di vita del prodotto.

Al termine della durata di vita del prodotto, tutti i componenti elettrici/elettronici e/o le batterie dovranno essere riciclati o smaltiti in conformità con le normative vigenti in materia di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche o altri regolamenti locali equivalenti. Per quanto possibile, i resti del prodotto dovrebbero essere riciclati in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

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

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Riconoscimento dei marchi

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

Elan, ElanIC e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Contenido	150
1 Descripción y finalidad prevista	151
2 Información de seguridad.....	154
3 Diseño	155
4 Función	156
5 Mantenimiento	157
6 Limitaciones de uso.....	157
7 Carga de la batería	158
7.1 Configuración.....	158
7.2 Carga.....	158
7.3 Advertencias	159
7.4 Indicador de carga de la batería	160
7.5 Indicador de estado del dispositivo	160
8 Alineación en banco	161
9 Instalación de la interfaz de software para PC de Blatchford.....	162
10 Uso de la interfaz de software para PC para configurar el dispositivo	163
10.1 Procedimiento de configuración.....	163
10.2 Inicie el programa de interfaz para PC:	165
10.3 Iniciar conexión <i>Bluetooth</i> ®	166
10.4 Barra de estado	167
11 Alineación estática.....	168
11.1 Procedimiento de alineación estática	168
12 Alineación biomimética.....	169
12.1 Ajuste biomimético	170
13 Alineación dinámica.....	171
13.1 Procedimiento de alineación dinámica	171
13.2 Resolución de problemas en la configuración de la resistencia	172
14 Calibración de la marcha	173
14.1 Procedimiento de calibración de la marcha.....	173
15 Opciones	174
16 Consejos para la colocación	175
17 Instrucciones de montaje.....	176
17.1 Retirada de la cubierta cosmética	176
17.2 Sustitución de las ballestas.....	177
18 Datos técnicos	179
19 Información para pedidos.....	180
19.1 Piezas de repuesto.....	180
Apéndice 1 Guía rápida sobre los LED	181
Declaraciones del fabricante e información jurídica	183

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones están dirigidas al técnico ortopédico.

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

Asegúrese de que el usuario ha entendido todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en las secciones sobre el mantenimiento y uso de la conexión del cargador inductivo de la batería.

Uso

El dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Además, está diseñado para ser utilizado por un único usuario.

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

Características

(Consulte también la sección 4 *Función*)

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

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

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 3 que pueden beneficiarse de una mejora en la estabilidad y un aumento de la seguridad en superficies irregulares.

No obstante, existen algunas excepciones y, en nuestras recomendaciones, pretendemos tener en cuenta cada circunstancia concreta e individual. Así, algunos usuarios de los niveles de actividad 2 y 4* también pueden beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el dispositivo.

Los usuarios de los niveles de actividad 2 y 4* necesitan ballestas más blandas o más rígidas según el caso, que se seleccionan en función del usuario en cuestión y no según lo indicado en la guía de selección de ballestas.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

*Para el peso máximo del usuario (100 kg), utilice siempre un índice de ballesta de una categoría superior a la recomendada en la tabla de selección del conjunto de ballestas.

Contraindicantes

Puede que este dispositivo no sea adecuado para personas con un nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, pues a estos tipos de usuarios les conviene más una prótesis específicamente diseñada y optimizada para sus necesidades.



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

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropiezos y caídas
- Mejora del equilibrio gracias a la autoalineación y al apoyo para estar de pie.
- Mejora del control y de la seguridad al marchar por pendientes
- Mejora en la simetría cinética de la marcha
- Reducción de la carga en el muñón
- Aumento de la velocidad de marcha

Selección del conjunto de ballestas

Nivel de actividad 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del usuario
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de ballesta de pie

Nota:

en caso de duda a la hora de elegir entre dos categorías, seleccione el conjunto de ballestas con el índice más alto.

Las recomendaciones para los conjuntos de ballesta de pie están dirigidas a los amputados transtibiales.

En el caso de amputados transfemorales, recomendamos utilizar una categoría inferior a la indicada.

Para garantizar un funcionamiento y una amplitud de movimiento satisfactorios, consulte los consejos de ajuste incluidos en la sección 16 *Consejos para la colocación*.

Comprobación del contenido de la caja:

1. ElanIC
2. Cargador inductivo de la batería
Kit (n.º de ref. 409087IC)
3. Manual del técnico
4. Manual de usuario
5. Adaptador USB *Bluetooth*® externo
6. Memoria USB con el software de interfaz

También disponible para la configuración del dispositivo:

(se suministra por separado)

1. Memoria USB y software de interfaz
2. Adaptador USB *Bluetooth*® externo
3. Cuña de alineación
4. Kit del cargador inductivo de la batería
(Referencia 409087IC)
5. Tablet de programación Blatchford
6. Adaptadores de corriente para diferentes países

2 Información de seguridad

-  Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.
-   El dispositivo y su cargador no deben ser utilizados por personas con marcapasos o cardiodesfibriladores implantables (CDI). Consulte a su proveedor de servicios si desea utilizar el dispositivo en combinación con cualquier otro producto sanitario electrónico.
-  Informe a su proveedor de servicios de inmediato si se produce algún cambio en el movimiento del tobillo; por ejemplo, si existe una movilidad limitada o si no puede moverlo con suavidad.
-  Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.
-  Cualquier cambio importante en la altura del talón después de programar el dispositivo afectará negativamente al funcionamiento correcto del tobillo, por lo que debe notificarlo de inmediato a su proveedor de servicios para que repita la programación y la calibración.
-  Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.
-  Evite campos magnéticos intensos y fuentes de interferencia eléctrica.
-  Evite la exposición a calor o frío extremo.
-  El dispositivo se encuentra sellado para proporcionar estanqueidad al agua. No obstante, dicha resistencia puede verse limitada por la influencia de diversos factores ambientales y por el tiempo de exposición, tal como se describe en la sección 6 de este manual.
-  El kit del cargador inductivo de la batería no es estanco. Así pues, no cargue el dispositivo en entornos que contengan líquidos o polvo.
-  El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.
-  Las operaciones de montaje, programación y reparación del dispositivo deben correr a cargo exclusivamente de técnicos ortopédicos debidamente cualificados y certificados por Blatchford.
-  Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.
-  Tenga en cuenta que el usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.
-  El dispositivo detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes, así como cuando camina a diferentes velocidades sobre un suelo normal. Los movimientos no identificados, como las cintas de andar y los pasillos rodantes, pueden hacer que el tobillo se comporte de forma inesperada.
-  No conecte nunca el cargador al ElanIC antes de haberse retirado la prótesis.
-  Cargue la batería del ElanIC utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
-  Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.
-  Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.
-  Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.
-  El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o provistos por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que a su vez ocasionaría un funcionamiento incorrecto.
-  **ADVERTENCIA:** No se deben utilizar equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia menor de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, lo que incluye los cables especificados por el fabricante; de lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse reducido.

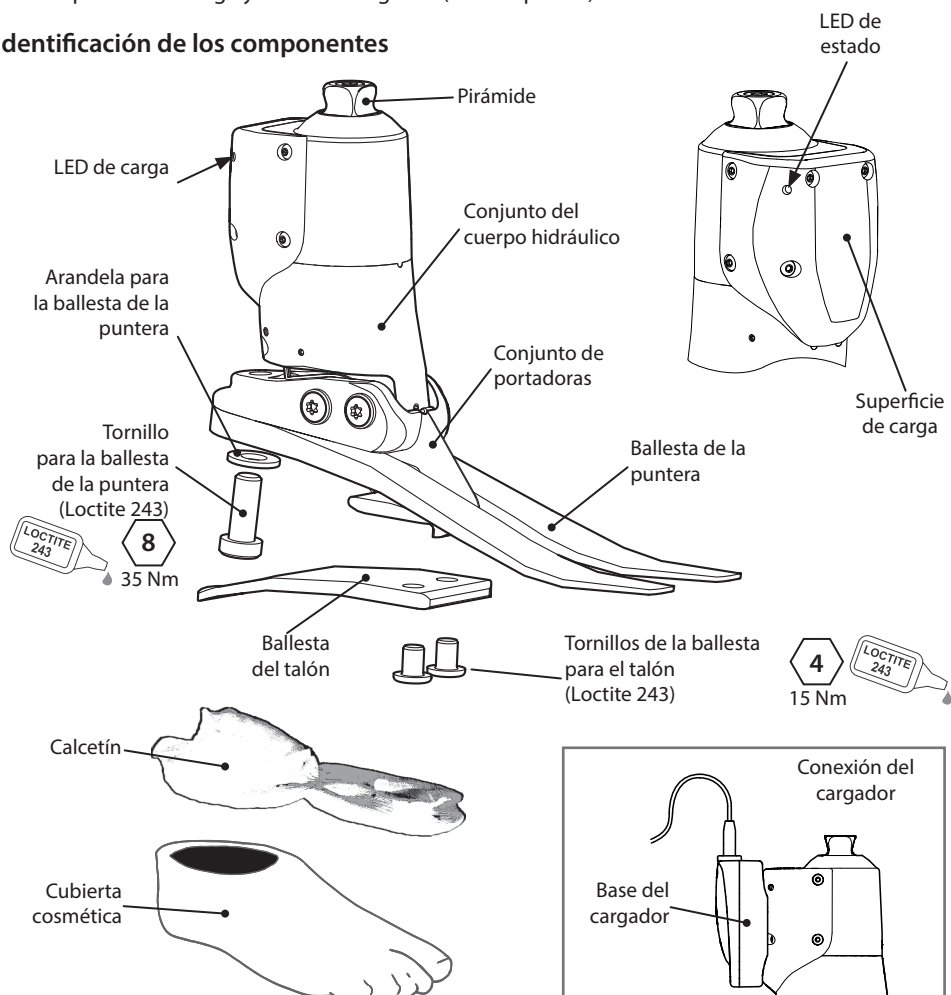
Consulte el resto de advertencias relativas a la carga del dispositivo que se incluyen en la sección 7.3.

3 Diseño

Componentes principales

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

Identificación de los componentes



4 Función

Gracias al control por microprocesador, el dispositivo adapta de forma dinámica mediante válvulas motorizadas los ajustes de la resistencia de flexión plantar y dorsiflexión del tobillo para adecuarse al modo de caminar del usuario y al terreno.

Actividad	Modo del dispositivo	Resistencia hidráulica
Caminar (superficie llana)	Permite mantener el pie a una distancia adicional del suelo en la fase de balanceo.	Ligera dorsiflexión Configuración básica de la resistencia
Caminando rápido	<i>Caminar rápido</i> <i>[Asistencia]</i> Proporciona un impulso adicional en la transición de un paso al siguiente durante el ciclo de marcha (<i>transtibial solamente</i>).	Aumenta la resistencia de flexión plantar, disminuye la resistencia de dorsiflexión
Caminar cuesta arriba (pendiente moderada/ pronunciada)	<i>Asistencia de rampa</i> Permite subir pendientes más fácilmente.	Cambia progresivamente; para ello, aumenta la resistencia de flexión plantar y reduce la resistencia de dorsiflexión
Caminar cuesta abajo	<i>Frenado de rampa</i> Contribuye al impulso hacia adelante y proporciona un nivel más alto de estabilidad y seguridad.	Cambia progresivamente; para ello, reduce la resistencia de flexión plantar y aumenta la resistencia de dorsiflexión.
De pie	Configuración básica de la resistencia o ayuda con el <i>soporte estando de pie</i> *	Ajustes realizados por el usuario durante la configuración inicial/ alta resistencia de flexión plantar y dorsiflexión
Batería baja	Suspensión	Restablece la configuración inicial básica de la resistencia (sin control dinámico)

Nota:

el modo de soporte estando de pie proporciona funciones para reducir y evitar el riesgo de tropezos y caídas.

*Esta función solo está disponible cuando se activa al configurar el software y la batería cuenta con una carga suficiente.

Para activar el modo de soporte estando de pie, consulte la sección 15 *Opciones > Modo de soporte estando de pie*.

5 Mantenimiento

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

Asimismo, para poder hacer uso de la garantía, es necesario llevar a cabo una revisión cada 20 meses. También se recomienda efectuar las siguientes tareas de mantenimiento una vez al año:

- Retire la cubierta cosmética y el calcetín deslizante, asegúrese de que no haya daños, desgaste ni corrosión y sustituya los elementos que proceda.
- Revise todos los tornillos para asegurarse de que están bien apretados y no presentan corrosión y vuelva a realizar el montaje según sea necesario.
- Realice una inspección visual de las ballestas del talón y de la puntera para ver si hay señales de delaminación o desgaste y sustitúyalas en caso necesario. Tras utilizar el dispositivo durante un tiempo, puede que su superficie presente algunos daños, pero estos no afectan ni el funcionamiento ni la resistencia del pie.

Consulte la sección 17 para obtener información sobre las operaciones de retirada de la cubierta cosmética y sustitución de las ballestas.

Indique al usuario de la prótesis que debe seguir las instrucciones siguientes:

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

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

- Aumento de la rigidez del tobillo
- Reducción del soporte del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido no habitual
- Parpadeo rápido y repetitivo de alguno de los LED de carga o de estado

Indique al usuario que debe realizar una inspección visual del pie de forma periódica para ver si existen indicios de desgaste que puedan afectar al funcionamiento y, en caso afirmativo, notificar el hecho al proveedor de servicios (por ejemplo, un desgaste importante o una decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV).

Limpieza

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

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Realice un análisis local de riesgos basado en la actividad y el uso concretos de que se trate.

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno

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

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

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

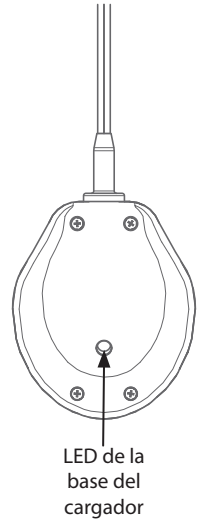
Asimismo, solo puede cargarse a una temperatura comprendida entre 0°C y 35°C .



Apto para la inmersión

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

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



Restablecimiento

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

7.3 Advertencias

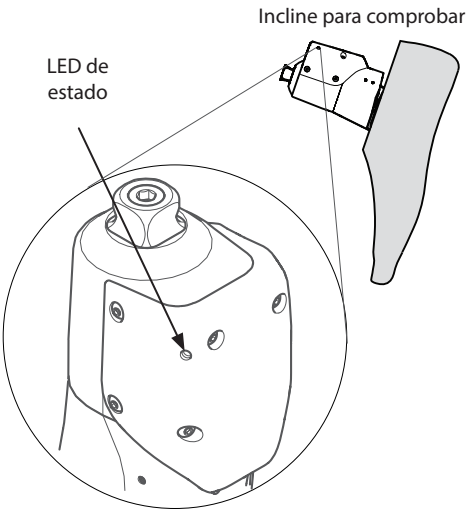
-   El dispositivo y su cargador no deben ser utilizados por personas con marcapasos o cardiodesfibriladores implantables (CDI). Consulte a su proveedor de servicios si desea utilizar el dispositivo en combinación con cualquier otro producto sanitario electrónico.
-  Cargue las baterías del dispositivo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

7.4 Indicador de carga de la batería

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

Nota: esta función puede desconectarse; consulte a tal fin la sección 15 > *Opciones*.

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



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

7.5 Indicador de estado del dispositivo

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

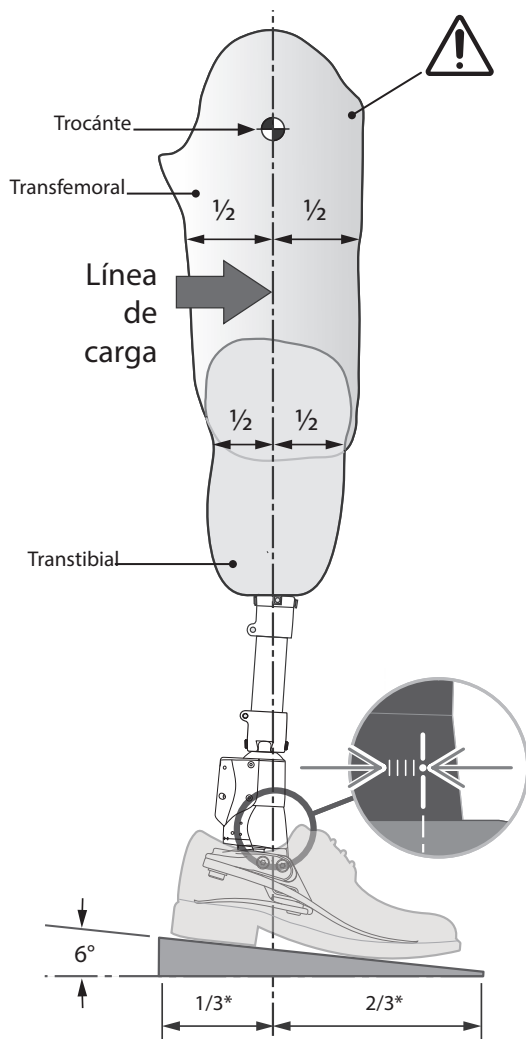
1. Un solo parpadeo
Cuando el cargador se desconecta, parpadea una vez para indicar que el arranque se ha realizado correctamente.
2. Fijo encendido
Si, una vez desconectado el cargador, se muestra una luz continua, significa que el dispositivo ha detectado un error.
3. Parpadeo rápido
Si el LED parpadea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

Nota: el LED de estado del dispositivo también se utiliza para indicar las etapas de una conexión **Bluetooth®**. Consulte la sección 10.

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

8 Alineación en banco

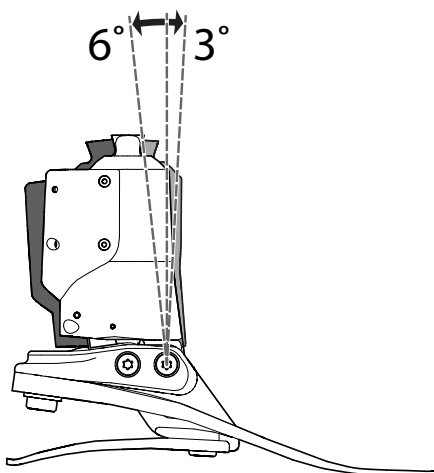
Mantenga la línea de carga entre pivotes tal como se muestra en la figura, usando dispositivos de desplazamiento o inclinación según sea necesario.



Alinee los dispositivos transfemorales de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con la rodilla.

Ajuste de la inclinación

Alinee la extremidad para lograr la amplitud de movimiento mostrada.



Alinee con el zapato puesto y el pie en flexión plantar completa.

*Proporción aproximada

9 Instalación de la interfaz de software para PC de Blatchford

NB: Antes de instalar una versión más reciente de la interfaz, desinstale todas las versiones anteriores.

Para instalar la interfaz de software para PC de Blatchford en un ordenador con un sistema operativo Windows (consulte los requisitos del sistema que se incluyen más abajo), proceda del modo siguiente:

1. Inserte la memoria USB que contiene el software para PC en un puerto USB disponible.
2. En la carpeta **ES**, haga doble clic en el archivo **setup.exe**. Aparece la pantalla del **Asistente de instalación del Élan de Blatchford**. Haga clic en **[Siguiente]** y siga las instrucciones que aparezcan en pantalla para continuar con la instalación.
3. Cuando aparezca el mensaje **«Instalación completa»**, haga clic en **[Cerrar]** para salir del programa de instalación.

Requisitos del sistema

Bluetooth® 2.0 o posterior

Sistemas operativos compatibles:

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- SP1 Windows 7

Arquitecturas compatibles:: x86, x64

Requisitos de hardware:

Mínimo recomendado: Intel Dual Core Duo

1 GHz o superior con 512 MB RAM o más

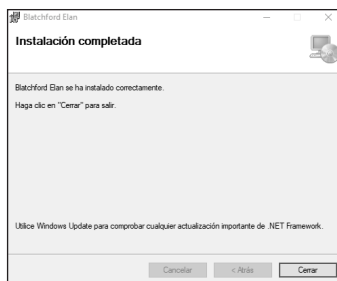
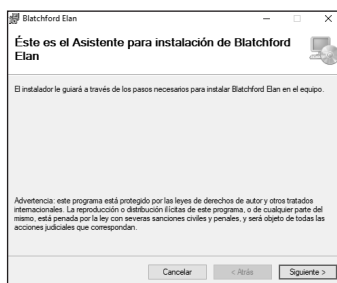
Espacio mínimo de disco: 100 MB

Requisitos iniciales:

Windows Installer 3.1 o posterior

Internet Explorer 5.01 o posterior

 Nota: este es un programa de la interfaz genérica del Élan. Así pues, las imágenes mostradas pueden diferir de su dispositivo. No obstante, esto no tiene efecto en la compatibilidad.



 Nota: El dispositivo también puede programarse utilizando una aplicación para Android. Consulte 938447, *Instrucciones de uso de la aplicación de programación en Android en Elan*.

10 Uso de la interfaz de software para PC para configurar el dispositivo

Procedimientos iniciales

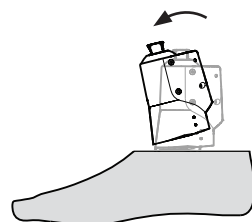
El dispositivo es un sistema biomimético de pie y tobillo en el que la resistencia de flexión plantar y dorsiflexión se controla por microprocesador. Este dispositivo está diseñado para adaptarse de forma dinámica con el fin de proporcionar asistencia a la hora de caminar y estar de pie sobre una amplia variedad de superficies, así como al cambiar la velocidad de la marcha.

Para configurar la resistencia del tobillo según las preferencias de un usuario concreto, el sistema de control del dispositivo se ajusta y calibra utilizando la interfaz para PC a través de una conexión **Bluetooth®**.

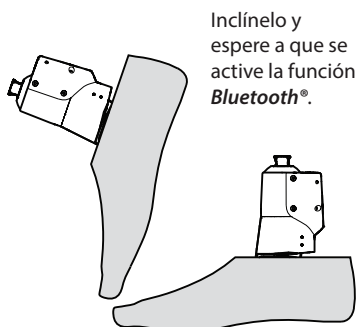
El programa informático del dispositivo utiliza la secuencia final de calibración de la marcha para adaptarse a las características de esta después de haber optimizado la configuración de la alineación y la resistencia. El software del dispositivo utiliza estos datos de calibración para detectar el dispositivo y adaptarlo automáticamente a los patrones cambiantes de la vida diaria y de la marcha.

10.1 Procedimiento de configuración

1. Asegúrese que las baterías estén cargadas (consulte la sección 7).
2. Realice la alineación en banco del dispositivo (consulte la sección 8).
3. Instale la interfaz de software para PC (consulte sección 9) en un ordenador con Microsoft Windows o en un dispositivo remoto que disponga de capacidad **Bluetooth®**.
4. Asegúrese de que la función **Bluetooth®** está activada en el ordenador/dispositivo remoto y desconectada de cualquier otro dispositivo.
5. Para activar la función **Bluetooth®** integrada del dispositivo, realice una dorsiflexión completa del pie e inclínelo unos 45°, como si estuviera comprobando el nivel de carga de la batería.
6. Mantenga el dispositivo inclinado en esta posición unos 4 segundos mientras el LED de la izquierda parpadea (1, 2 o 3 destellos cortos) para indicar el estado de carga de la batería dos veces*.
7. Mantenga la posición inclinada. Al cabo de otros 5 segundos, el LED de la izquierda se enciende y queda fijo.
8. Vuelva a poner el dispositivo en posición vertical.



Realice una dorsiflexión completa del pie.



Devuélvalo a la posición vertical para conectar o mantener la conexión **Bluetooth®**.

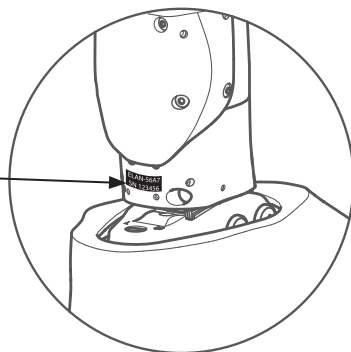
Nota: Si se ha desactivado la función de indicación de estado de carga de la batería, no verá los destellos de las dos indicaciones de estado de la batería.

9. El LED de la izquierda parpadeará continuamente durante 7 minutos. Durante este tiempo, la función **Bluetooth®** estará activada y el dispositivo será detectable.
10. Empareje el dispositivo con su ordenador o dispositivo remoto mediante el administrador de **Bluetooth®** de su ordenador.

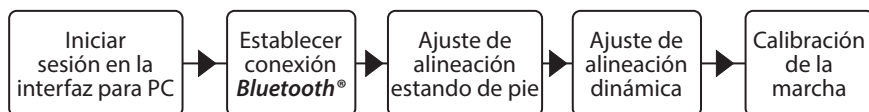
Nombre del dispositivo **Bluetooth®**:

Número de serie del dispositivo:

ELAN-56A7
SN 123456



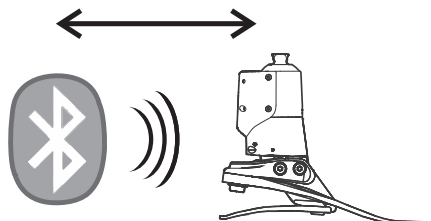
11. Si el sistema se lo solicita durante la instalación, introduzca el código de emparejamiento **1234**. También es posible que se le solicite confirmar un código de identificación del dispositivo **Bluetooth®** incorporado cuando realice la conexión > Sí. (Encontrará el nombre de dicho dispositivo **Bluetooth®** en la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo.)
12. Lleve a cabo los procedimientos de alineación, configuración y calibración del dispositivo utilizando los controles de la interfaz para PC mientras el usuario camina sobre una superficie llana y horizontal. Consulte el procedimiento en las páginas siguientes.



Alcance del Bluetooth®

El radio de alcance **Bluetooth®** puede variar según el dispositivo remoto que se utilice; recomendamos un radio de distancia entre 5 y 10 metros. Si la conexión se interrumpe de forma imprevista y el LED indicador de estado pasa de fijo (conectado) a azul intermitente (modo de espera), reduzca la distancia entre el tobillo y el dispositivo remoto que se esté utilizando hasta que se restablezca la conexión y pueda mantenerse.

5 a 10 metros



Azul fijo > Conectado



Luz intermitente > Espera

10.2 Inicie el programa de interfaz para PC:

1. Para iniciar el programa de interfaz para PC, proceda del modo siguiente:

Haga clic en icono de programa del Élan en la lista de programas, o doble clic en el icono correspondiente del escritorio.



2. Cuando aparezca la pantalla de **inicio de sesión**:

Haga clic en:

B

Iniciar sesión

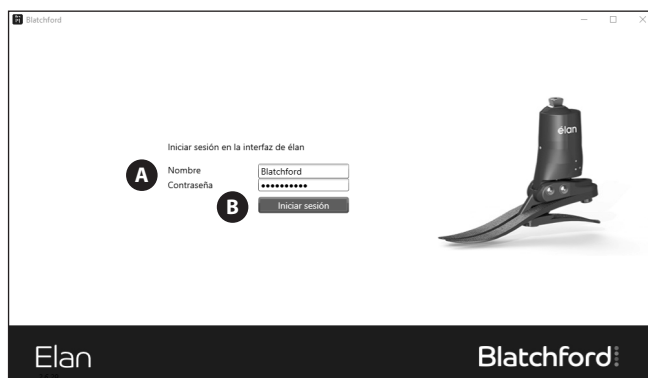
para desplazarse a la **pantalla de inicio**.



Antes de configurar el dispositivo, asegúrese de que la batería está cargada; consulte la sección 7.

A

El **nombre** y la **contraseña** del usuario solo se necesitan cuando existen restricciones de acceso.



10.3 Iniciar conexión *Bluetooth*®

1. Asegúrese de que el dispositivo esté cargado y que el *Bluetooth*® esté activado en el dispositivo (LED intermitente).

2. En el menú desplegable, seleccione el puerto emparejado para el dispositivo.

Si ya ha usado el dispositivo previamente, puede seleccionar la función de conexión automática [*Autoconectar*].

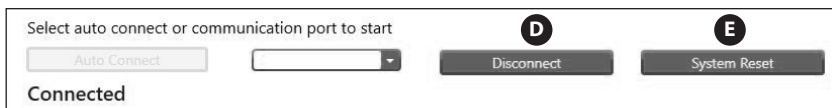
Cuando se haya establecido la conexión, el LED indicador de estado pasará a estar fijo y se activará el símbolo de *Bluetooth*® en la barra de estado.

i Para volver a esta pantalla, haga clic en:



Inicio

i Si transcurren **15 minutos** sin que se envíe ningún comando desde el software de interfaz para el PC, la conexión finaliza automáticamente.



[*Disconnect*] (*Desconectar*) **D**

Permite desconectar el dispositivo del PC/portátil.

[*System Reset*] (*Restablecimiento del sistema*) **E**

Restablece el software del dispositivo si la conexión *Bluetooth*® se interrumpe.

10.4 Barra de estado

El estado actual del dispositivo se muestra mediante los indicadores de la barra de estado.

Indicador de modo	Descripción
Modo	Muestra el modo actual del dispositivo.
Ángulo	Muestra el ángulo del pie de forma dinámica.
Inclinación	Muestra la posición de inclinación de forma dinámica.
Válvula PF y DF	Muestra los ajustes actuales de resistencia dinámica para la flexión plantar y la dorsiflexión.
Batería 	Indica que el dispositivo está encendido.
Ahorro de energía/ Suspensión 	Si se muestra, significa que el dispositivo se encuentra en el modo de ahorro de energía*.
Soporte estando de pie** 	Si se muestra, significa que el modo soporte estando de pie está activo y que se ha seleccionado una resistencia del tobillo alta.
Bluetooth® 	Indica que el dispositivo se ha conectado/desconectado mediante Bluetooth®.

*Ahorro de energía/Suspensión

Después de la calibración, si el dispositivo no detecta movimiento durante aproximadamente 10 segundos, se activa el modo de ahorro de energía y se desactivan los sensores. Tenga en cuenta que, durante la calibración y la configuración, este intervalo de tiempo aumenta a 90 segundos.

**Modo soporte estando de pie

Este modo solo está disponible si está activado; el ajuste predeterminado es OFF; consulte la sección 15 *Opciones*.

Cuando el dispositivo detecta una postura de pie quieta, se selecciona una resistencia del tobillo alta.

Para ajustar o afinar la configuración de un dispositivo calibrado previamente, proceda del modo siguiente:

Si no ha cambiado la alineación, no es necesario volver realizar todo el procedimiento de configuración. Siga la secuencia de **calibración de la marcha** (consulte la sección 14); a continuación, el software del dispositivo añade la nueva información a los datos anteriores y calcula el promedio de los resultados, lo que permite al usuario realizar una configuración mejorada.

Si es necesario realizar ajustes en la alineación, efectúe un restablecimiento de fábrica completo y lleve a cabo todo el procedimiento de configuración.

11 Alineación estática

1. Realice la configuración de la alineación en banco (consulte la sección 8)
2. Haga clic en

A

Alineación

para seleccionar la **pantalla** *Vector de alineación dinámica*



11.1 Procedimiento de alineación estática

1. Con el usuario de pie y quieto en una posición cómoda, ajuste la oscilación anteroposterior del dispositivo para conseguir una posición de equilibrio neutra*.

Consulte las páginas siguientes.

Inclinación **B**

2. Utilice la pantalla para ajustar la posición angular del dispositivo cuando el usuario esté de pie.
3. Ajuste utilizando dispositivos de desplazamiento o inclinación según sea necesario.

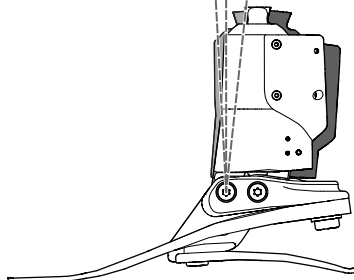
Cuando el usuario esté de pie y quieto, la posición del indicador del **vector** que se muestra es la recomendada.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el usuario no se apoya en el límite de la DF (dorsiflexión) cuando está de pie y erguido.

Posición de ajuste de la inclinación

3° 6°

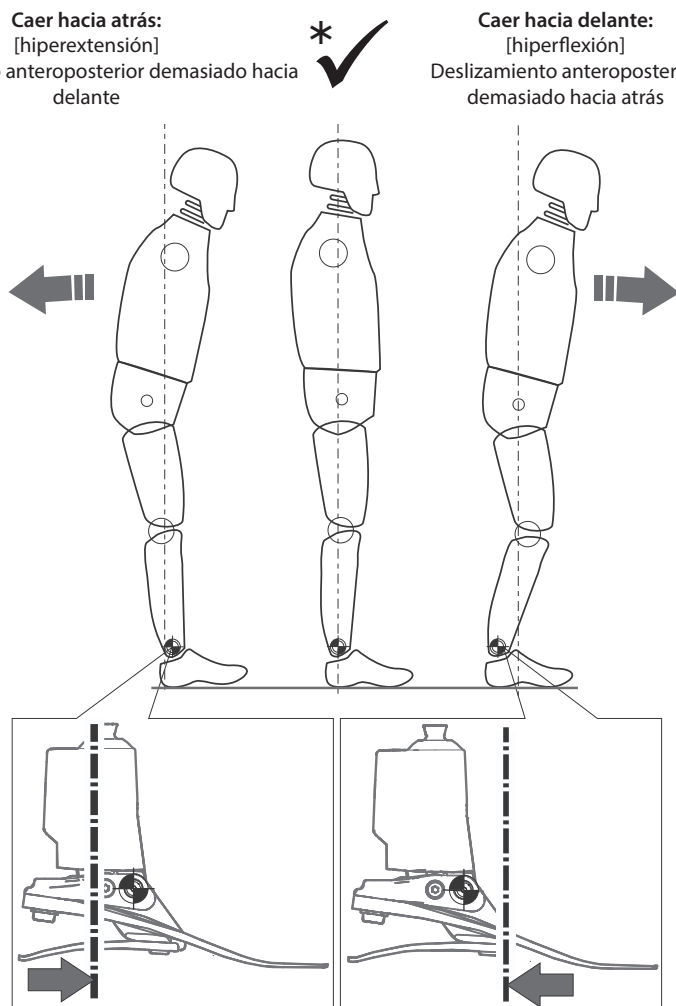


*Asegúrese de que el dispositivo no está calibrado antes de la alineación estática. Consulte la sección 14/*Restablecimiento de fábrica*.

12 Alineación biomimética

El objetivo de la alineación es conseguir un *punto de equilibrio* mientras se está de pie y se configura la amplitud de movimiento con amortiguación hidráulica. El objetivo del ajuste de amortiguación es ajustar de forma precisa la rigidez del giro pie-tobillo hasta lograr una marcha cómoda.

Debido al aumento de la amplitud de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de tener un control más voluntario y tener en un principio la sensación de que la rodilla resulta desconcertante durante la configuración. No obstante, esta suele ser una situación pasajera y se soluciona después de finalizar correctamente la configuración.

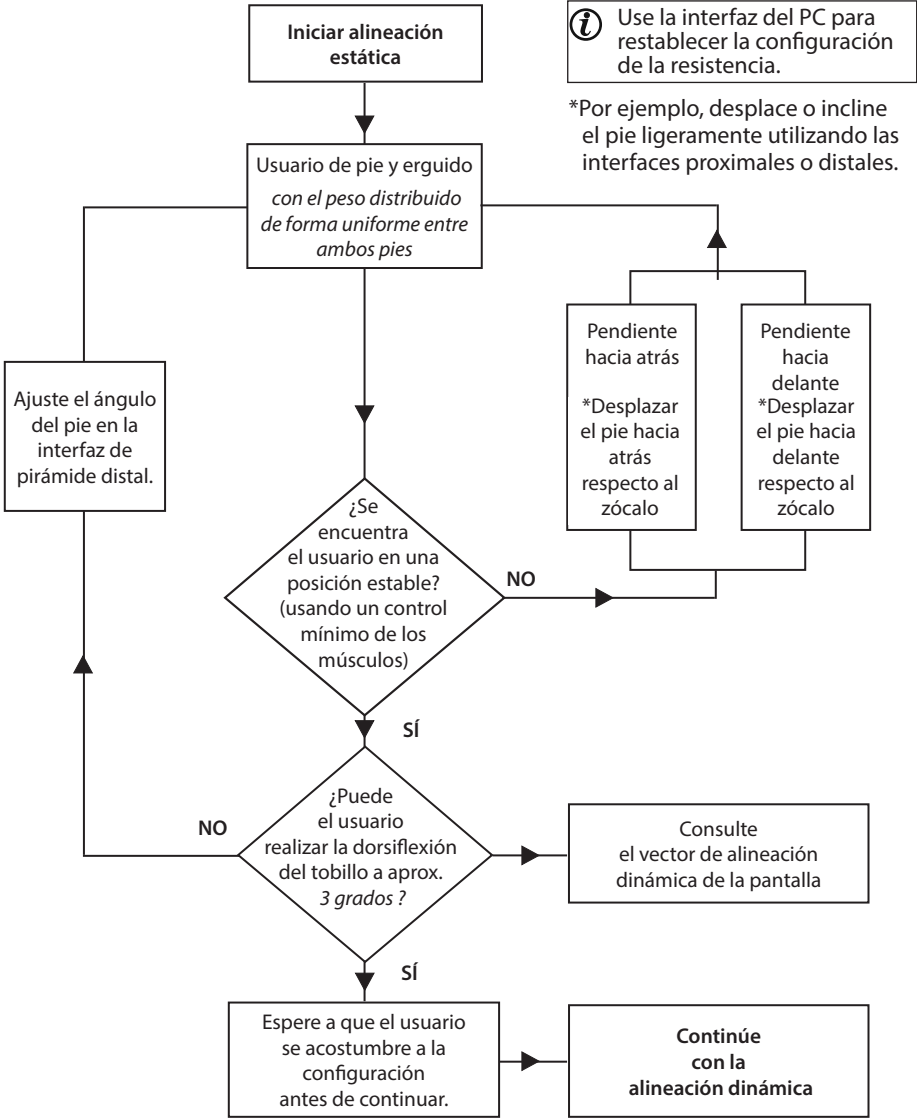


* Asegúrese de que el usuario no se apoya en el límite de la DF (dorsiflexión) cuando está de pie y erguido.

12.1 Ajuste biomimético

Nota: realice la alineación estática mientras se asegura de que el usuario tiene algún medio de apoyo, como unas barras paralelas. Esta operación es solo una alineación estando de pie.

Compruebe la alineación en banco y la altura del talón.



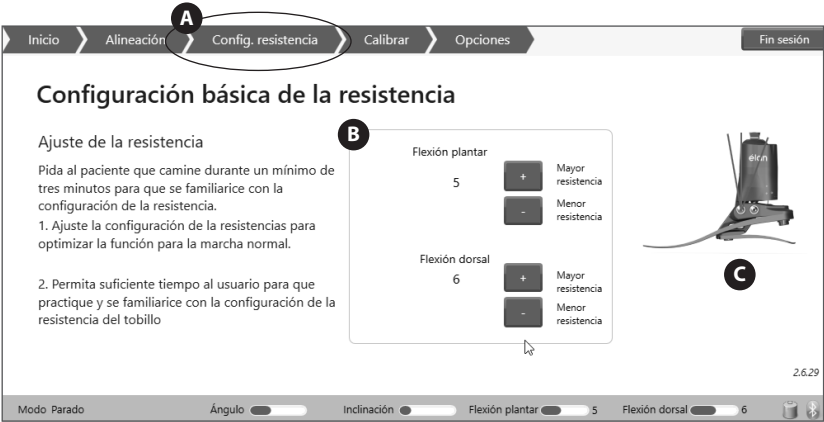
Use el desplazamiento para la alineación estática y para estar de pie. El dispositivo debe potenciar cierto grado de autoajuste para producir una sensación de equilibrio al usuario mientras está en pie.

13 Alineación dinámica

Haga clic en:

A Configurar resistencia

para seleccionar la pantalla *Configuración básica de la resistencia*.



13.1 Procedimiento de alineación dinámica

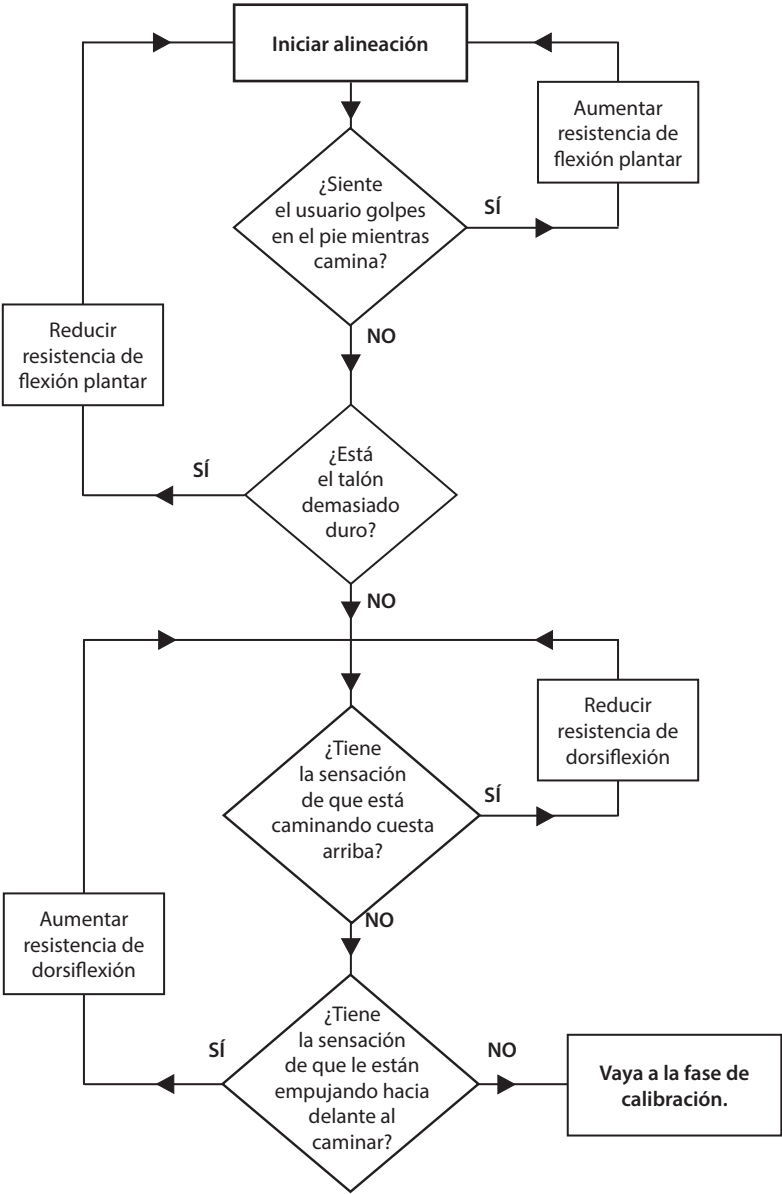
1. Pida al usuario que camine durante aproximadamente tres minutos para que se familiarice con la configuración de la resistencia.
2. Ajuste la configuración de la resistencia hidráulica de flexión plantar y dorsiflexión para optimizar el dispositivo, de modo que se adapte a las preferencias del usuario para la marcha normal.
Tenga en cuenta que la escala oscila entre 4 y 7.
3. Espere un tiempo suficiente para que el usuario practique y se familiarice con la configuración de la resistencia del tobillo
4. Utilice el indicador del vector para asegurarse de que la hidráulica se mueve al caminar. Si se muestra un movimiento mínimo, reduzca la resistencia en la configuración.

**Ahorro de energía/
Suspensión**

Si el dispositivo no detecta ningún movimiento durante aproximadamente 90 segundos, se activa el modo de ahorro de energía, el icono de ahorro de energía se muestra en la barra de estado y todos los indicadores dejan de moverse.

Al mover el dispositivo, este pasa automáticamente al modo de funcionamiento normal.

13.2 Resolución de problemas en la configuración de la resistencia



14 Calibración de la marcha

Haga clic en:

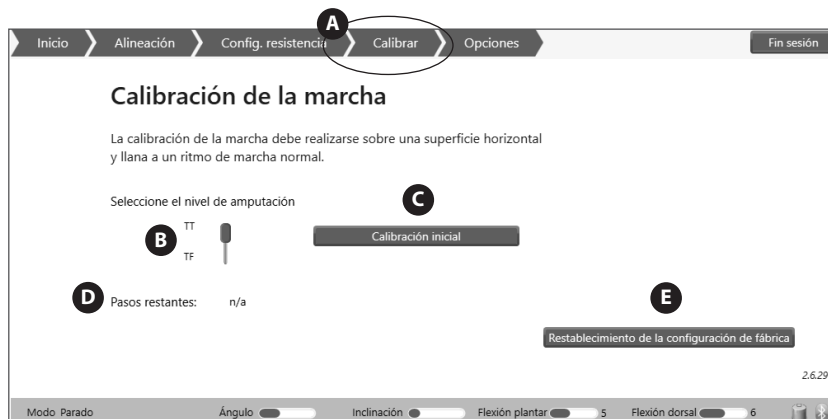
A

Calibrar

para seleccionar la pantalla **Calibración de la marcha**.



La calibración puede repetirse en cualquier momento para ajustar de forma precisa la configuración y se recomienda realizarla después de cualquier cambio en la alineación o de la configuración básica de la resistencia.



14.1 Procedimiento de calibración de la marcha

1. Desplace la barra para seleccionar el nivel de amputación,

B Transfemoral **TF** o Transtibial **TT**.

2. Inicie la calibración.

2.1 Para calibrar el dispositivo en función de las características individuales de la marcha del usuario, pida a este que camine sobre una superficie llana horizontal y a un ritmo que le resulte cómodo.

2.2 Después de varios pasos, haga clic en:

C

Iniciar calibración

D

El contador de pasos realiza una cuenta atrás del número de pasos necesarios que quedan.

(Nota: para la calibración se necesitan entre 8 y 10 pasos ininterrumpidos y uniformes sobre un terreno llano).



El dispositivo se adapta a las características individuales de la marcha del usuario a partir de las fases de calibración. (Para obtener más información, consulte la sección 4)

Restablecimiento de fábrica: si es necesario comenzar una configuración totalmente nueva del dispositivo,



Precaución: si hace clic en **[Restablecimiento de fábrica]**, se **borran** todos los ajustes de alineación dinámica y toda la información de calibración de la marcha almacenada en el dispositivo. Haga clic en

E

Restablecimiento de fábrica

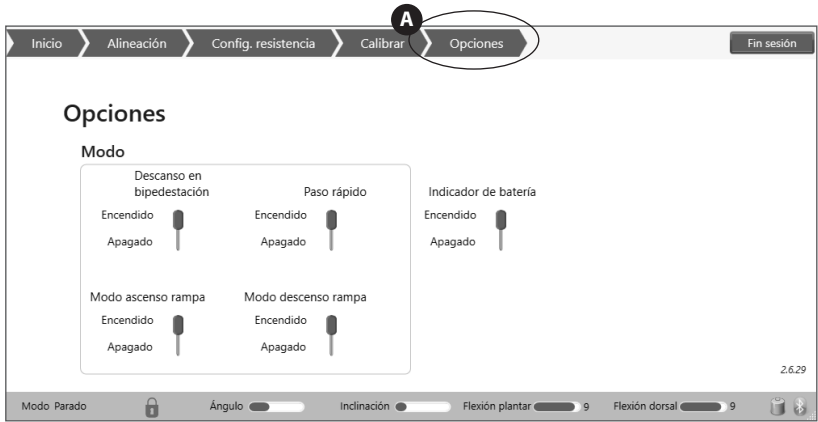
Si elige esta opción, vuelva a la sección 13 para iniciar la configuración.

15 Opciones

Haga clic en:



para seleccionar la pantalla *Opciones*.



Indicador de batería

Muestra el nivel de carga de la batería con un LED azul intermitente cuando hay flexión plantar en el pie.

Modo de soporte estando de pie

El ajuste predeterminado es OFF (desactivado).

Aumenta la resistencia para reducir la fatiga al estar de pie durante largos periodos de tiempo.

El modo de apoyo se desactiva automáticamente cuando la carga de la batería es demasiado baja para conservar la energía restante.

Modo de marcha rápida (solamente para usuarios TT)

Mejora los ajustes de resistencia para ayudar a caminar rápido.

Modo de asistencia de rampa

Mejora los ajustes de resistencia para ayudar a subir por una rampa/pendiente.

Modo de frenado de rampa

Mejora los ajustes de resistencia con un efecto de frenado al bajar por una rampa/pendiente.

Ajustes predeterminados según el modo

Modo	TT	TF
Batería	Activado	Activado
Modo de soporte estando de pie	Desactivado	Desactivado
Caminar rápido	Activado	n/a
Asistencia de rampa	Activado	Activado
Frenado de rampa	Activado	Activado

Nota: Si desactiva los modos de marcha rápida y de rampa (opción OFF), también se desactiva la respuesta a algunas condiciones.

El modo de marcha rápida no se recomienda para usuarios TF.

16 Consejos para la colocación

La alineación correcta (posición anteroposterior), la amplitud de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsiflexión) y el ajuste de las opciones de resistencia hidráulica son esenciales para lograr una rotación suave y una adaptación correcta a la pendiente.

El dispositivo se suministra ensamblado con ballestas del talón y de la puntera de la misma categoría. Si, después de seguir las instrucciones incluidas a continuación, sigue teniendo problemas con el funcionamiento, póngase en contacto con el equipo de ventas de su región para solicitar asesoramiento.

Las siguientes circunstancias afectan negativamente al funcionamiento y a la estabilidad.

- Selección incorrecta de la ballestas
- Alineación incorrecta del desplazamiento anteroposterior
- Distribución incorrecta del rango de flexión plantar y dorsiflexión

Antes de la configuración, así como si necesitan más ajustes, asegúrese de que el tobillo no está calibrado realizando un restablecimiento de fábrica, así como de que el modo de soporte estando de pie está desactivado. Consulte la sección 14 para obtener información sobre el restablecimiento de fábrica y la sección 15 para desconectar el modo de soporte estando de pie.

	Síntomas	Solución
1	• Se produce un hundimiento excesivo al apoyar el talón. • Es difícil lograr una progresión suave hacia la fase media de apoyo. • El usuario tiene la sensación de que está caminando cuesta arriba o de que la puntera es excesivamente larga.	• Aumente la resistencia de flexión plantar. • Compruebe la alineación de desplazamiento anteroposterior y asegúrese de que el pie no queda en una posición demasiado anterior. • Revise la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión y asegúrese de que el rango de flexión plantar no es excesivo. • Verifique que la categoría de la ballestas no sea demasiado suave y, si lo es, ajuste una ballesta con un índice más alto.
2	• La progresión desde el golpe de talón hasta la fase media de apoyo es demasiado rápida. • Existe dificultad para controlar el retorno de energía desde el pie en el golpe de talón (estabilidad reducida de la rodilla). • El usuario tiene la sensación de que el talón está muy duro o de que la puntera es demasiado corta.	• Reduzca la resistencia de flexión plantar. • Compruebe la alineación de desplazamiento anteroposterior y asegúrese de que el pie no queda en una posición demasiado posterior. • Revise la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión y asegúrese de que el rango adecuado de flexión plantar es el adecuado. • Verifique de que la categoría de las ballestas no sea demasiado suave para el peso y la actividad del paciente y, si lo es, ajuste una ballesta con un índice más bajo.

	Síntomas:	Solución
3	El contacto con el talón y la progresión se perciben como correctos, pero: - La puntera del pie se siente demasiado suave. - La puntera del pie se siente demasiado corta. - El usuario tiene la sensación de estar caminando cuesta arriba, posiblemente con una estabilidad reducida de la rodilla. - Falta de retorno de energía.	- Aumente la resistencia de dorsiflexión. - Compruebe la alineación de desplazamiento anteroposterior y asegúrese de que el pie no queda en una posición demasiado posterior. - Revise la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión y asegúrese de que el rango de dorsiflexión no es excesivo. - Verifique que la categoría de las ballestas no sea demasiado suave para el peso y la actividad del paciente y, si lo es, ajuste una ballesta con un índice más alto.
4	- La puntera del pie se siente demasiado rígida. - La puntera del pie se siente demasiado larga - Parece como si se caminara cuesta arriba	- Reduzca la resistencia a la flexión dorsal - Compruebe la alineación de desplazamiento anteroposterior y asegúrese de que el pie no queda en una posición demasiado anterior. - Revise la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión y asegúrese de que hay suficiente rango de dorsiflexión. - Verifique que la categoría de las ballestas no sea muy rígida para el peso y la actividad del paciente y, si lo es, ajuste una ballesta con un índice más bajo.

17 Instrucciones de montaje



Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.



No haga palanca contra la superficie de carga Utilice herramientas y materiales de protección adecuados (como una toalla o un paño) para evitar que se produzcan daños.



Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.

17.1 Retirada de la cubierta cosmética



17.2 Sustitución de las ballestas

3

Retire la ballesta del talón y los tornillos.



4

4

Retire el tornillo de la ballesta de la puntera y reemplace esta última. Una vez realizado el reensamblado, use Loctite 243 (926012) y apriete a un par de 35 Nm

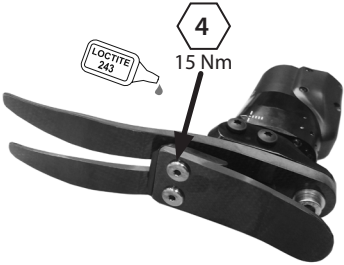


Asegúrese de que la ballesta de la puntera está centrada respecto a la portadora.

 8
35 Nm

5

Vuelva a ensamblar con la ballesta del talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y apriete a un par de 15 Nm.



4
15 Nm

6

Cubra las líneas apropiadas de las portadoras con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.



8

7

Si va a colocar una funda de espuma, raspe la superficie superior de la cubierta cosmética para conseguir una superficie de unión ideal.



8

Lubrique el talón y la puntera en caso necesario. La cubierta cosmética está prelubricada.



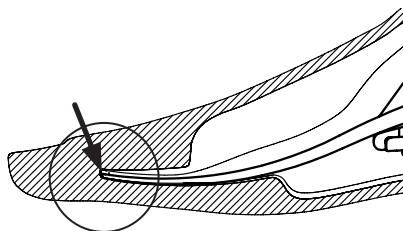
Coloque el calcetín tal como se muestra en la figura.


928017

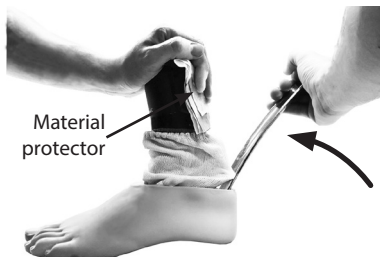
- 9** Deslice la portadora/ballesta del talón hacia la cubierta cosmética.



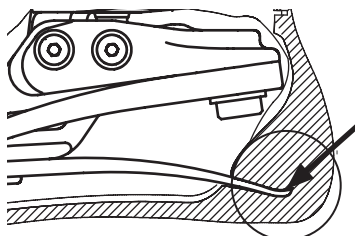
- 10** Ubicación de la ballesta de la puntera en la cubierta cosmética



- 11** Use una palanca adecuada para colocar la ballesta del talón en la ubicación correcta dentro de la cubierta cosmética.



- 12** Asegúrese de que la ballesta del talón está correctamente encajada en la ranura.



Ranura para colocar la ballesta del talón.

13



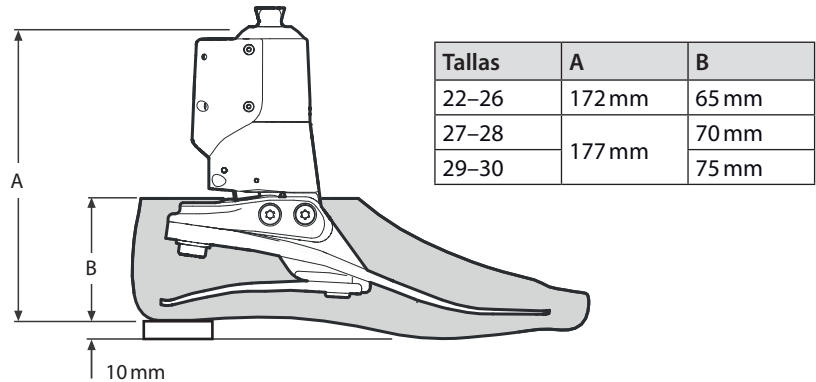
18 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y de almacenamiento:	de -15°C a 50°C
Intervalo de temperatura de carga:	de 0°C a 35°C
Peso del componente [talla 26N]:	1,24 kg)
Nivel de actividad recomendado:	3
Peso máximo del usuario:	125 kg
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Amplitud de movimiento hidráulico del tobillo (independientemente de la amplitud de movimiento proporcionada por las ballestas del talón y de la puntera)	Flexión plantar de 6 grados a dorsiflexión de 3 grados
Altura de diseño:	[tallas 22–26] 172 mm
[Consulte el diagrama incluido a continuación]	[tallas 27–30] 177 mm

Batería:	
Tipo de batería	Recargable
Vida útil de la batería	Variable, pero como mínimo 24 horas desde la carga completa. Cargue el dispositivo todos los días.

Cargador de la batería:	
Tiempo necesario para alcanzar la carga completa	5,5 horas
Tensión de entrada	de 100V a 240VCA
Frecuencia	de 50 a 60 Hz

Longitud de ajuste



19 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

ELANIC	25	L	N	3	S
	Talla	Lado (L/R)	Ancho* (N/W)	Categoría del conjunto de ballestas	Dedo separado
		L = izq., R = dcho.	N = estrecho, W = ancho		

Disponible desde la talla 22 a la 30:

ELANIC22L1S a ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD a ELANIC30R8SD
(añada "D" para que la cubierta cosmética sea de tono oscuro)

* Tallas 25-28 solamente. Para todas las demás tallas, omite el campo del ancho.

por ejemplo, ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Piezas de repuesto

Kits de ballestas				
Índice	Tallas del pie			
	Pequeña (S)	Mediana (M)	Grande (L)	Extra grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Conjunto 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Conjunto 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Conjunto 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Conjunto 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Conjunto 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Conjunto 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Conjunto 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Conjunto 8	539808S	539817S	539826S	539835S

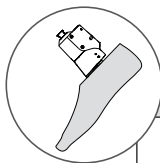
Cubierta cosmética (para el tono oscuro, añadir «D»)			Artículo	Pieza N.º
Talla/ Lado	Estrecho	Ancho	Calcetín (tallas 22-26)	531011
22L	539038S	-	Calcetín (tallas 27-30)	532811
22R	539039S	-		
23L	539040S	-	Kit del cargador inductivo de la batería	409087IC
23R	539041S	-	- Adaptador de alimentación ElanIC: Reino Unido	950185
24L	539042S	-	- Adaptador de alimentación: Estados Unidos	950184
24R	539043S	-	- Adaptador de alimentación: Europa	950183
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW	Adaptador de alimentación ElanIC - Australia	950186
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW	Adaptador USB externo para Bluetooth®	950129
27L	539048SN	539048SW	Memoria USB con el software de interfaz	406413E
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW	Tablet de programación Blatchford	019179
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S	Cuña de alineación	940093
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Apéndice 1 Guía rápida sobre los LED

LED de estado del dispositivo (parte izquierda)

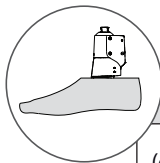
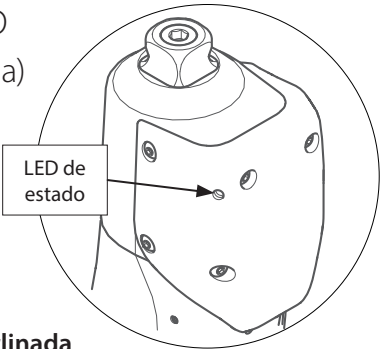
Nota: tenga en cuenta que es posible que la función de indicación de carga de la batería esté desactivada.

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



Posición inclinada

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



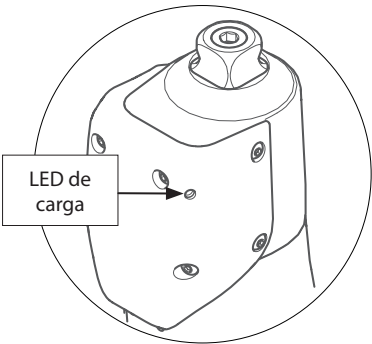
Posición vertical

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

LED de carga (parte derecha)

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

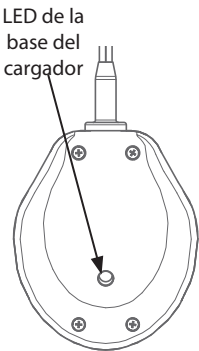
Nota: El cargador se apagará automáticamente al cabo de 6 horas de funcionamiento. Se reconoce porque el LED de la base del cargador pasa de intermitente a fijo.



LED	Indicación	Acción
Arranque		
APAGADO	Se ha producido un error en la conexión del cargador.	Intente restablecer la conexión.
Parpadeo simple	Corrija el arranque después de conectar el cargador.	Consulte el resto de indicadores que se incluyen a continuación.
Parpadeo simple + LED apagado	Corrija el arranque después de conectar el cargador.	Batería totalmente cargada
Indicadores adicionales después de un arranque correcto		
Parpadeo simple repetido	Cargando batería vacía	Ninguna
Parpadeo doble repetido	Cargando batería medio cargada	Ninguna
Parpadeo triple repetido	Cargando batería con carga alta	Ninguna
Parpadeo rápido	Apagado a alta temperatura	La carga se reanuda en cuanto el dispositivo se ha enfriado.
Fin de la carga		
Fijo encendido	La carga ha finalizado.	Listo para el uso

LED de la base del cargador

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



Declaraciones del fabricante e información jurídica

Entorno electromagnético

El dispositivo ha sido diseñado para funcionar en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en centros sanitarios (p. ej., hospitales)
- Funcionamiento en zonas domésticas (p. ej., uso en el domicilio o en el exterior)

Emisiones electromagnéticas

Norma	Prueba	Cumplimiento de nivel de prueba
IEC 60601-1-2: 2014	Emisiones radiadas	Grupo 1, clase B
	Emisiones en líneas de conducción eléctrica	Grupo 1, clase B
	Emisiones de corriente armónica	Exención
	Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	Exención
FCC CFR47:2018, parte 15 (b)	Emisiones radiadas - Clase B	Grupo 1, clase B
	Emisiones conducidas - Clase B	Grupo 1, clase B

Inmunidad contra interferencias electromagnéticas

Norma	Prueba	Cumplimiento de nivel de prueba
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (descarga electrostática)	Aire $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ Contacto $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 6\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$
	Inmunidad radiada	80-2700 MHz, 10V/m
	Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV, $\pm 2\text{ kV}$
	Sobretensión	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV
	Campo magnético a la frecuencia de alimentación	3V rms 6V rms (bandas ISM y de radioaficionados)
	Caídas de tensión e interrupciones breves	100 % para 10 ms (0,5 ciclos) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % para 20 ms (1 ciclo) a 0° 30 % para 500 ms (25 ciclos) a 0° 100 % para 5000 ms

Módulo Bluetooth®

Referencia del fabricante	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEF GH
Frecuencia	2,4 GHz
Potencia efectiva radiada	Clase 2: +1,5 dBm típica

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

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

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

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

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

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos/electrónicos o baterías que no pueden eliminarse con la basura doméstica ni incinerarse al final de la vida útil del producto.

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

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

Conservación del prospecto

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

Reconocimiento de marcas comerciales

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

Elan, ElanIC y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Inhoud	187
1 Beschrijving en beoogd doel	188
2 Veiligheidsinformatie	191
3 Constructie	192
4 Functie	193
5 Onderhoud	194
6 Beperkingen bij het gebruik	194
7 Batterijen opladen	195
7.1 Instellen	195
7.2 Opladen	195
7.3 Waarschuwingen	196
7.4 Indicatie batterijniveau	197
7.5 Statusindicatie hulpmiddel	197
8 Uitlijning op de bank	198
9 De pc-software-interface van Blatchford installeren	199
10 De pc-software-interface gebruiken om het hulpmiddel in te stellen	200
10.1 Configuratieprocedure	200
10.2 Start het pc-interface-programma	202
10.3 Bluetooth®-verbinding [Start]	203
10.4 Statusbalk	204
11 Statische uitlijning	205
11.1 Statische uitlijningsprocedure	205
12 Biomimetische uitlijning	206
12.1 Biomimetische afstelling	207
13 Dynamische uitlijning	208
13.1 Dynamische uitlijningsprocedure	208
13.2 Problemen oplossen met weerstandinstellingen	209
14 Loopkalibratie	210
14.1 Procedure loopkalibratie	210
15 Opties	211
16 Advies voor aanmeten	212
17 Onderhoudsinstructies	213
17.1 Verwijdering voetplaat	213
17.2 Vervangen van de veren	214
18 Technische gegevens	216
19 Bestelinformatie	217
19.1 Vervangingsonderdelen	217
Bijlage 1 Beknopte handleiding voor led-indicaties	218
Verklaringen en juridische informatie fabrikant	220

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze instructies zijn bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de ElanIC.

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan de hoofdstukken over onderhoud en het gebruik van de aansluiting van de batterij-inductielader.

Toepassing

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

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

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

Functies

(raadpleeg ook hoofdstuk 4: *Functie*)

- Dynamische dempweerstand is gericht op het verbeteren van de loopkenmerken voor een veiliger loopproces
- Microprocessorbesturing van weerstand in realtime
- De software van het hulpmiddel past zich aan de individuele loopkenmerken van de gebruiker aan
- Modus ondersteuning in stand
- Vermindert de spanning op de kokerinterface
- Configuratie van interface met pc met **Bluetooth**®-link en directe communicatie
- Voeding wordt voorzien via een integraal oplaadbaar batterijpak
- Opladen via een gebruiksvriendelijke, magnetisch zelfuitlijnende inductielader
- Waterbestendig volgens de parameters die in deze handleiding worden beschreven

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

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 te bereiken, die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit en meer vertrouwen op ongelijkmatige oppervlakken.

Er zijn uitzonderingen en in onze aanbeveling willen wij rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Er kunnen ook een aantal gebruikers van activiteitsniveau 2 en 4* zijn die baat kunnen hebben bij de grotere stabiliteit die het hulpmiddel biedt.

Gebruikers op activiteitsniveau 2 en 4* zullen zachtere of stijvere veren nodig hebben, afhankelijk van de individuele gebruiker en niet zoals aangegeven in de keuzegids voor veren.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

*Voor een maximaal gewicht van de gebruiker van 100 kg: gebruik altijd een veerclassificatie die één categorie hoger ligt dan in de tabel Veerselectie staat aangegeven.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien dit soort gebruikers beter gediend is met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.



Het hulpmiddel en de lader mogen niet worden gebruikt door gebruikers met een pacemaker of planteerbare cardioverter-defibrillator (ICD).

Klinische voordelen

- Verbeterde bodemvrijheid vermindert het risico op struikelen en vallen
- Verbeterd evenwicht door zelfuitlijning en ondersteuning in stand
- Betere beheersing en veiligheid bij het nemen van een helling
- Verbeterde kinetische loopsymmetrie
- Verminderde belasting van de restledemaat
- Verhoogde loopsnelheid

Keuze verenset

Activiteitsniveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Gewicht gebruiker
1	2	3	4	5	6	7	8		Verenset voet

Opmerking:

Kies bij twijfel tussen twee categorieën de verenset met de hoogste veerconstante.

De weergegeven aanbevelingen voor verensets voor de voet zijn voor transtibiale gebruikers.

Voor transfemorale gebruikers raden we aan om voor een voetverenset te kiezen van één categorie lager. Raadpleeg hoofdstuk 16 *Advies voor aanmeten* om een bevredigende functie en bewegingsbereik te waarborgen.

Controleren van de inhoud van het pakket:

1. ElanIC
2. Inductieve batterijladerset (onderdeelnr. 409087IC)
3. Handleiding voor behandelaars
4. Gebruikershandleiding
5. Externe USB-**Bluetooth**®-adapter
6. USB-stick met interfacesoftware

Ook beschikbaar voor het instellen van het hulpmiddel:

(afzonderlijk geleverd)

1. USB-stick en interfacesoftware
2. Externe USB-**Bluetooth**®-adapter
3. Uitlijningswig
4. Inductieve batterijladerset (onderdeelnr. 409087IC)
5. Tablet voor programmeren van Blatchford
6. Stekkeradapters voor verschillende landen

2 Veiligheidsinformatie

-  Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.
-  Het hulpmiddel en de lader mogen niet worden gebruikt door gebruikers met een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD). Neem contact op met de serviceprovider voor advies als het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een ander elektronisch medisch hulpmiddel.
-  Elke verandering in de prestaties van de enkelbeweging, zoals beperking in beweging of niet soepel bewegen, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.
-  Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.
-  Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het programmeren zullen de functie van de enkel nadelig beïnvloeden en moeten onmiddellijk aan de serviceprovider worden gemeld voor herprogrammering en kalibratie.
-  Na langdurig gebruik of opladen kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.
-  Vermijd sterke magnetische velden en bronnen van elektrische interferentie.
-  Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.
-  Het hulpmiddel is afgedicht voor waterbestendigheid. De waterbestendigheid van het hulpmiddel wordt echter beperkt door omgevingsfactoren en blootstellingstijd, zoals in hoofdstuk 6 van deze handleiding staat aangegeven.
-  De inductieset voor de batterijlader is niet waterbestendig. Niet opladen in een atmosfeer met vloeistoffen en/of poeders.
-  Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.
-  Montage, programmeren en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door voldoende gekwalificeerde behandelaars, gecertificeerd door Blatchford.
-  De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.
-  De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.
-  Het hulpmiddel detecteert staan en lopen op hellingen, afdalingen en lopen met verschillende snelheden op een normale ondergrond. Niet-geïdentificeerde bewegingen zoals lopen op een loopband kunnen onverwacht gedrag van de enkel veroorzaken.
-  Sluit de lader nooit aan op de ElanIC terwijl de ledemaat wordt gedragen.
-  Laad de batterijen in de ElanIC alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden.
-  Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.
-  Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op de voetplaat past.
-  Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.
-  Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
-  **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd; anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

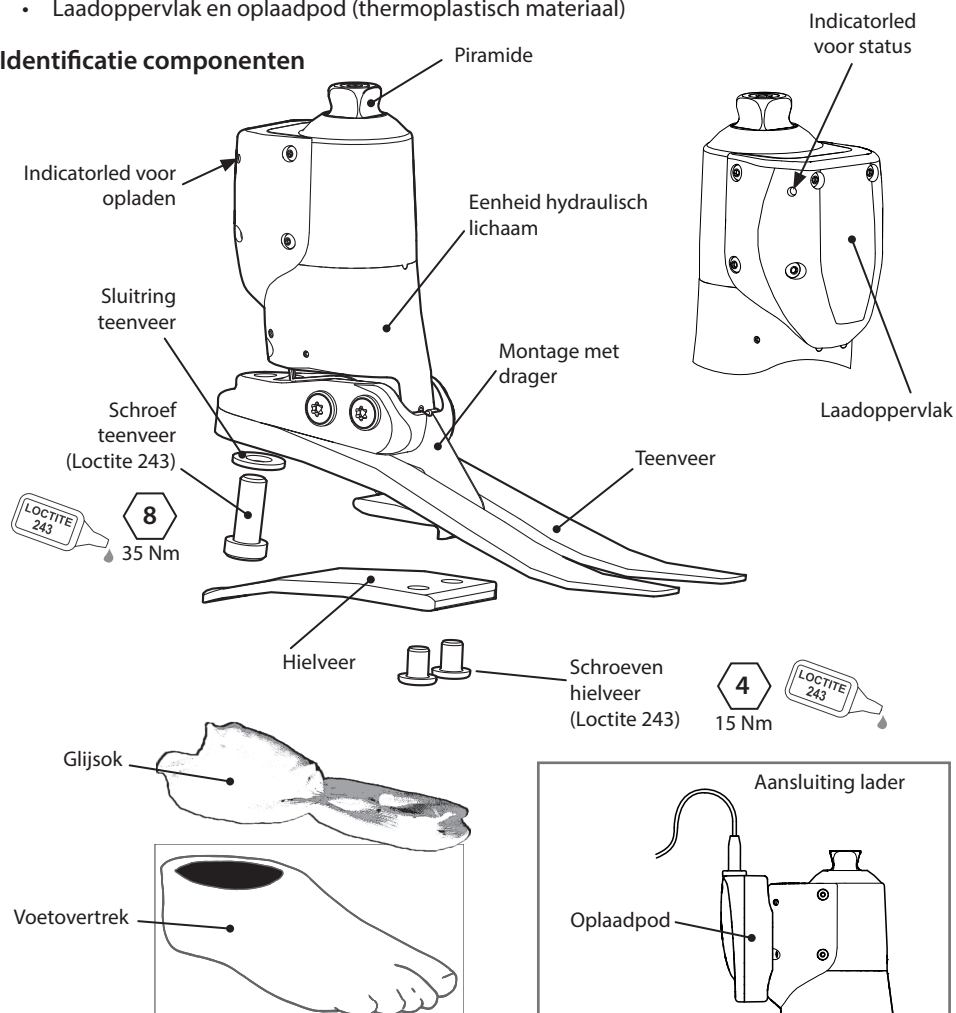
Raadpleeg verdere waarschuwingen ten aanzien van het opladen van het hulpmiddel in hoofdstuk 7.3.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

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

Identificatie componenten



4 Functie

Met microprocessorsturing past het hulpmiddel op dynamische wijze (via gemotoriseerde ventielen) de instellingen van plantairflexie- en dorsiflexieweerstand voor de enkel op de loopmodus van de gebruiker en het terrein aan.

Activiteit	Modus hulpmiddel	Hydraulische weerstand
Lopen (vlakke grond)	Meer bodemvrijheid in de zwenkfase	Enige mate van dorsiflexie Basisinstellingen weerstand
Snel lopen	<i>Snel lopen</i> <i>[Ondersteuning]</i> Extra momentum in de 'stap voor stap'-overgang van de loopcyclus (<i>alleen transtibiaal</i>).	Verhoogde plantairflexieweerstand, verlaagde dorsiflexie weerstand
Heuvelop lopen (matige/steile helling)	<i>Hellingsondersteuning</i> Maakt het makkelijker om tegen een helling op te lopen.	Verandert in toenemende mate; toenemende plantairflexie- en afnemende dorsiflexieweerstand
Heuvelaf lopen	<i>Hellingrem</i> Helpt de voorwaartse kracht en zorgt voor meer stabiliteit en veiligheid	Verandert in toenemende mate; afnemende plantairflexie- en toenemende dorsiflexieweerstand
Staand	Basisinstellingen weerstand of Hulp via <i>Ondersteuning in stand</i> *	Gebruikersinstellingen van instelling of hoge plantairflexie- en dorsiflexieweerstand
Batterij bijna leeg	Slaapmodus	Schakelt terug naar basisinstellingen voor weerstand uit de instelling (Geen dynamische controle)

Opmerking:

De modus ondersteuning in stand biedt functies voor de beperking en preventie van het risico op struikelen en vallen.

*Deze functie is alleen beschikbaar indien geactiveerd bij de configuratie van de software en wanneer de batterij voldoende is opgeladen.

Raadpleeg hoofdstuk 15 *Opties*> *Modus ondersteuning in stand*.

5 Onderhoud

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

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

Aanbevolen wordt om jaarlijks het volgende onderhoud uit te voeren:

- Verwijder het voetomhulsel en de glij sok, controleer op beschadiging, slijtage en roestvorming en vervang indien nodig.
- Controleer of alle schroeven stevig vast zitten en er geen roest op zit en reinig ze en/of zet ze weer vast indien nodig.
- Controleer de hiel- en teenveren visueel op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak enigszins beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

(Raadpleeg hoofdstuk 17 voor het verwijderen van het voetomhulsel en de procedure voor het verwijderen van een veer.)

Voor de drager dient het volgende te worden opgemerkt:

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

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verhoogde stijfheid in de enkel
- Verminderde ondersteuning knie (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid
- Een terugkerend snel knippen van de indicatorled voor opladen/status.

De gebruiker moet erop worden gewezen dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de serviceprovider worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen.

Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

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

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

Milieu

Dit hulpmiddel heeft een classificatie IP67: waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Wanneer het hulpmiddel bij gelegenheid wordt ondergedompeld, mag dit niet langer dan 30 minuten duren. Na gebruik in water drogen.

Voorkom blootstelling van het hulpmiddel aan een omgeving met bijtende of schurende materialen, zoals zand, zuren, zout, gechloreerd water of water met chemische stoffen, bv. een zwembad. Wanneer dit niet wordt nageleefd, vervalt de garantie. Na onbedoelde blootstelling aan een dergelijke omgeving dient het hulpmiddel met zoet water te worden afgespoeld en moet het daarna goed drogen.

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

Alleen opladen bij een temperatuur van 0°C tot 35°C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Batterijen opladen

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

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

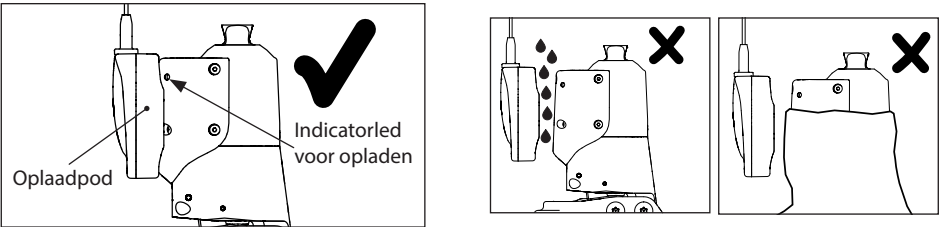
We raden aan om het hulpmiddel elke dag op te laden; het kost ongeveer 5,5 uur om volledig op te laden, afhankelijk van het restniveau. Voor een (bijna) lege batterij kan dit langer duren.

7.1 Instellen

Leg de ledemaat op een plat oppervlak en sluit de inductieladerpod aan op het laadoppervlak aan de achterzijde van het hulpmiddel.

Gebruik de indicatorled voor opladen aan de rechterzijde van het hulpmiddel om te bevestigen dat het opladen op de juiste manier is gestart:

 **Laat tijdens het opladen geen andere zaken (bv. kousen of kleding) tussen het laadoppervlak en de oplaadpod komen. Dit leidt tot verminderd opladen en tot warmte-accumulatie.**



7.2 Opladen

Één keer voor het eerst knipperen  x1 - Verbinding tot stand gebracht



Led		Oplaadstatus
Één keer knipperen herhaald	 —  —  — 	Opladen - batterij leeg
Twee keer knipperen herhaald	  —   —  	Opladen - gemiddeld oplaadniveau
Drie keer knipperen herhaald	   —   	Opladen - hoog oplaadniveau
Constant AAN of constant UIT	 / —	Opladen voltooid
Snel knipperen	        	Uitschakelen door hoge temperatuur*

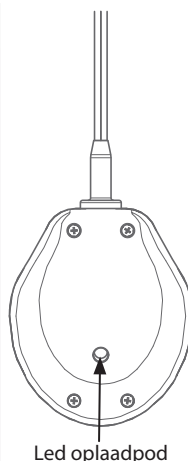
*Het opladen wordt vervolgd nadat een normale oplaadtemperatuur wordt bereikt. (Raadpleeg hoofdstuk 6)

Oplaadfout

Een oplaadfout wordt altijd aangegeven door een niet-reagerende indicatorled aan de rechterzijde van het hulpmiddel (niet aanvankelijk knipperen of een indicatie van de oplaadstatus).

Meer informatie wordt gegeven door de led van de oplaadpod (blauw):

Led	Fout	Correctieve actie
Langzaam pulserend	Geen fout of normaal opladen	Niet nodig.
Constant brandend licht	Opladen operationeel, maar niet goed aangesloten op het laadoppervlak van het hulpmiddel.	Probeer opnieuw aan te sluiten en controleer of er iets is wat de koppeling van oplaadoppervlakken verstoort. Verwijder eventueel materiaal dat in de weg zit.
Geen licht	De oplader heeft geen voeding.	Controleer of de oplader op het elektriciteitsnet is aangesloten.
Snel pulseren	Mogelijke oververhitting van de oplader.	Het opladen wordt hervat nadat er een normale oplaadtemperatuur wordt bereikt. Neem contact op met de serviceprovider indien dit aanhoudt.



Resetten

Het hulpmiddel zal enkele seconden nodig hebben om te resetten wanneer de lader wordt losgekoppeld en een enkele keer blauw knipperen van de statusled bevestigt correct opstarten.

7.3 Waarschuwingen

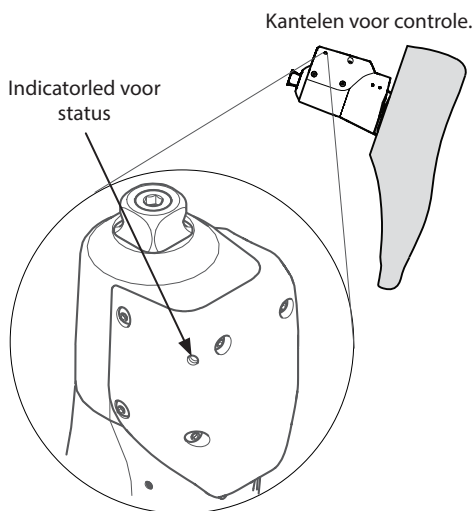
-   Het hulpmiddel en de lader mogen niet worden gebruikt door gebruikers met een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD). Neem contact op met de serviceprovider voor advies als het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een ander elektronisch medisch hulpmiddel.
-  Laad de batterijen in het hulpmiddel alleen op met de bij het product geleverde lader.
Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden.
-  De batterijlader mag alleen worden gebruikt met een nominaal stopcontact tussen 100 V en 240 V wisselstroom, 50/60 Hz.
-  Sluit de lader nooit aan op het hulpmiddel terwijl de ledemaat wordt gedragen
-  Tijdens het opladen wordt er geen stroom geleverd aan het besturingssysteem van de enkel.
-  De enkel en de oplader kunnen warm worden tijdens het opladen, maar mogen nooit te warm zijn om aan te raken. Er mag geen abnormale geur zijn. Als dit het geval is, dient onmiddellijk de stekker uit het stopcontact te worden getrokken en dient u contact met uw serviceprovider te op te nemen.
-  Plaats de ledemaat pas terug nadat de lader is losgekoppeld.
-  Laad het hulpmiddel altijd vóór gebruik op als het langere tijd niet is gebruikt.
-  De inductieset voor de batterijlader is niet waterbestendig. Niet opladen in een atmosfeer met vloeistoffen en/of poeders.
-  De beperkingen op de oplaadtemperatuur die in deze handleiding zijn bepaald, mogen niet worden overschreden.
-  Bij het opladen van een lege batterij kan het zijn dat de lader voortijdig stopt (na een paar minuten). Als dit gebeurt, sluit de lader dan opnieuw aan.
Neem contact op met de serviceprovider indien dit probleem aanhoudt.
-  Laad de stekker van de lader na gebruik niet in het stopcontact zitten.

7.4 Indicatie batterijniveau

Om te controleren in welke mate de batterij is opgeladen, kan de voet verticaal naar beneden worden gekanteld en 4 seconden zo worden gehouden. De indicatorled voor status aan de linkerkant van het hulpmiddel knippert 1 tot 3 keer blauw (raadpleeg de tabel) en herhaalt dit vervolgens om de oplaadstatus aan te geven. Kantel de voet nogmaals om de batterijstatus weer te controleren.

Opmerking: Deze functie kan worden uitgeschakeld; raadpleeg hoofdstuk 15 > *Opties*.

Opmerking: Na het volledig opladen van het hulpmiddel kan de indicatorled voor status 2 of 3 keer knipperen. Dit is afhankelijk van de oplaadtijd, de leeftijd en staat van de batterij.



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

7.5 Statusindicatie hulpmiddel

Dezelfde led aan de linkerkant van het hulpmiddel wordt ook gebruikt om de status van het hulpmiddel aan te geven:

1. Één keer knipperen

Wanneer de lader wordt losgekoppeld, knippert de led eenmaal om aan te geven dat er correct is opgestart.

2. Constant AAN

Als de led na het loskoppelen van de lader aan blijft, geeft dit aan dat het hulpmiddel een fout heeft gedetecteerd.

3. Snel knipperen

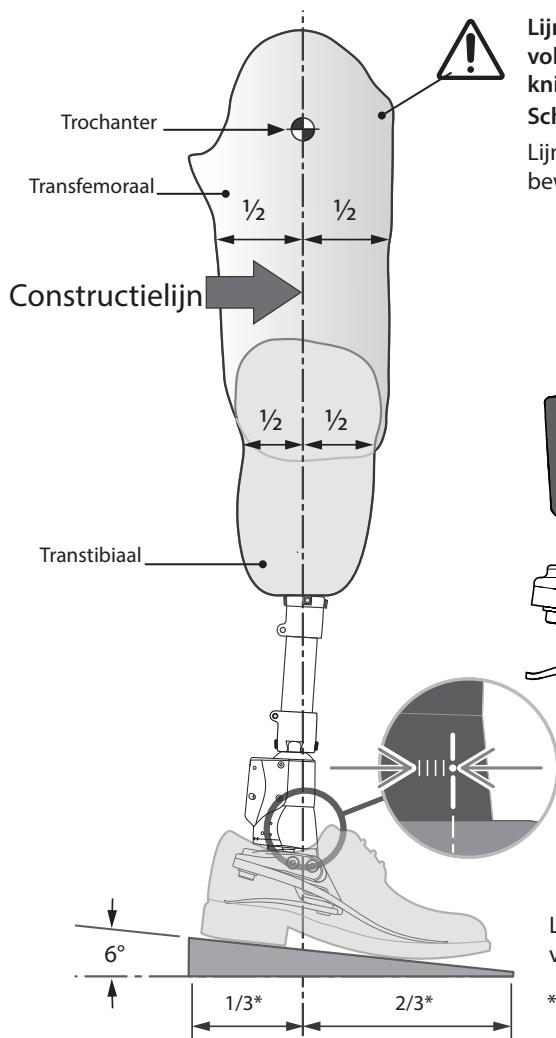
Als de led snel knippert nadat de lader is losgekoppeld, geeft dit aan dat **Bluetooth®** actief is. Het knipperen zou na een paar minuten moeten stoppen.

Opmerking: De indicatorled voor status van het hulpmiddel wordt ook gebruikt voor het aangeven van de fasen van een **Bluetooth®**-verbinding. (Raadpleeg hoofdstuk 10.)

Raadpleeg bBijlage 1 voor een volledig overzicht van alle mogelijke led-indicaties van het hulpmiddel en de oplaadpod.

8 Uitlijning op de bank

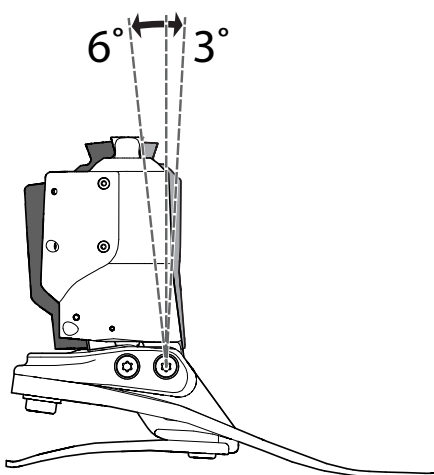
Houd de middellijn van de constructie tussen de draaipunten zoals op de afbeelding is aangegeven, door het verschuiven en/of kantelen van hulpmiddelen waar nodig.



Lijn transfemorale hulpmiddelen uit volgens de gebruiksinstructies die bij de knie zijn meegeleverd.

Schuine stand

Lijn de ledemaat uit om het weergegeven bewegingsbereik te realiseren.



Lijn uit met de schoen aan en met volledige plantairflexie van de voet.

*Geschatte verhouding

9 De pc-software-interface van Blatchford installeren

Opmerking: bij het installeren van een nieuwere versie van de interface dienen oudere versies eerst te worden verwijderd.

Voor het installeren van de pc-software-interface van Blatchford op een computer met Microsoft Windows als besturingssysteem (raadpleeg de Systeemvereisten hieronder) dient de volgende procedure te worden gevolgd:

1. Steek de USB-stick met pc-software in een ongebruikte USB-poort.
2. Dubbelklik in de map **EN** op **setup.exe**
het scherm **Blatchford Elan Setup Wizard** (Wizard instellen Blatchford Elan) verschijnt
klik op **[Next]** (Volgende)
en volg de vragen op het scherm die worden gesteld om verder te gaan met de installatie.
3. Klik, wanneer **Installation Complete** (Installatie voltooid) verschijnt, op **[Close]** (sluiten)
om het installatieprogramma te verlaten.

Systeemvereisten

Bluetooth® 2.0 of later

Ondersteunde besturingssystemen:

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Ondersteunde architecturen: x86, x64

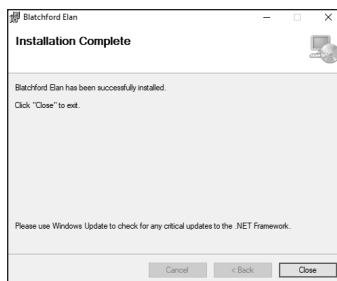
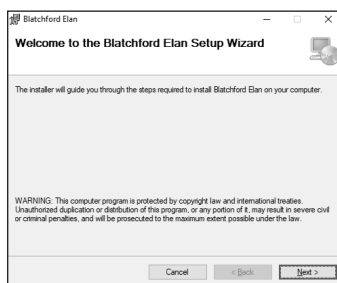
Hardwarevereisten:

Aanbevolen minimum: Intel Dual Core Duo
1 GHz of hoger met 512 MB RAM of meer
Minimale schijfruimte: 100 MB

Vereisten

Windows Installer 3.1 of later
Internet Explorer 5.01 of later

i Opmerking: Dit is een generiek interfaceprogramma voor de Elan. De weergegeven afbeeldingen kunnen afwijken van de afbeeldingen op uw hulpmiddel. Dit heeft geen invloed op de compatibiliteit.



i Opmerking: Het hulpmiddel kan ook met behulp van een Android-app worden geprogrammeerd.
Raadpleeg 938447, *Gebruiksaanwijzing Android-programmeer-app voor de Elan*.

10 De pc-software-interface gebruiken om het hupmiddel in te stellen

Aan de slag

Het hupmiddel is een biomimetisch voet- en enkelsysteem met microprocessorbesturing voor dorsiflexie- en plantairflexieweerstand. Dit hupmiddel is bedoeld voor dynamische aanpassing als hulp bij het lopen en staan op verschillende oppervlakken en loopsnelheden.

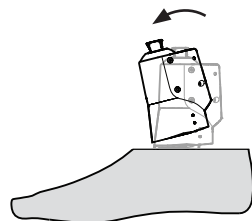
Voor het configureren van de instelling van de enkelweerstand voor een afzonderlijke gebruikersvoorkeur wordt het regelsysteem van het hupmiddel afgesteld en gekalibreerd met de pc-interface via een **Bluetooth®**-link.

De uiteindelijke kalibratieroutine voor lopen wordt gebruikt door het computerprogramma in het hupmiddel voor aanpassing aan loopkarakteristieken nadat de instellingen voor het uitlijnen en weerstand zijn geoptimaliseerd. Deze kalibratiegegevens worden vervolgens gebruikt door de software van het hupmiddel voor het automatisch herkennen en aanpassen van het hupmiddel op veranderende looppatronen en dagelijkse gedragspatronen.

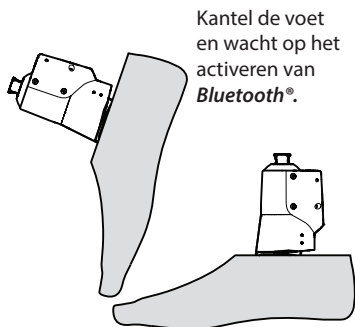
10.1 Configuratieprocedure

1. Zorg ervoor dat de batterijen zijn opgeladen (raadpleeg hoofdstuk 7).
2. Voltooi de uitlijning op de bank voor het hupmiddel (raadpleeg hoofdstuk 8).
3. Installeer de pc-software-interface (raadpleeg hoofdstuk 9) op een computer met Microsoft Windows of een extern apparaat met **Bluetooth®**-mogelijkheden.
4. Zorg ervoor dat **Bluetooth®** op de computer of het externe apparaat is ingeschakeld en de verbinding met andere apparaten is verbroken.
5. Om de ingebouwde **Bluetooth®**-mogelijkheden van het hupmiddel te activeren, kan de voet in dorsiflexie worden gezet en vervolgens ongeveer 45° gekanteld zoals bij een controle van het batterijniveau.
6. Houd het hupmiddel ongeveer 4 seconden in deze gekantelde positie, terwijl de linker led twee keer door middel van knipperen de status van de batterij aangeeft (1, 2 of 3 keer kort knipperen)*.
7. Houd het hupmiddel in de gekantelde positie. Na nog eens 5 seconden gaat de linker led continu AAN.
8. Breng het hupmiddel weer terug in de staande positie.

Opmerking: Indien de functie voor indicatie van de status van de batterij is uitgeschakeld, zijn er geen twee sets knipperen zichtbaar voor de batterijstatus.



Voer volledige dorsiflexie van de voet uit.



Kantel de voet en wacht op het activeren van **Bluetooth®**.

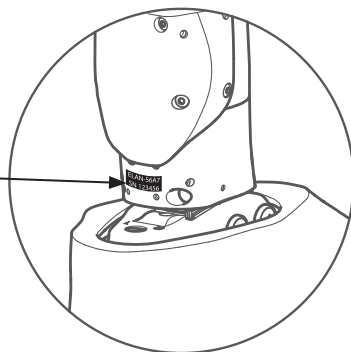
Breng de voet terug in de staande positie om de **Bluetooth®**-verbinding te maken of in stand te houden.

9. De linker led knippert nu continu gedurende 7 minuten. Gedurende deze periode staat **Bluetooth®** aan en kan het hulpmiddel worden gevonden.
10. Koppel het hulpmiddel aan de computer of het externe apparaat met behulp van het **Bluetooth®**-beheerprogramma op de computer.

Naam **Bluetooth®**-apparaat:

Serienummer apparaat:

ELAN-56A7
SN 123456

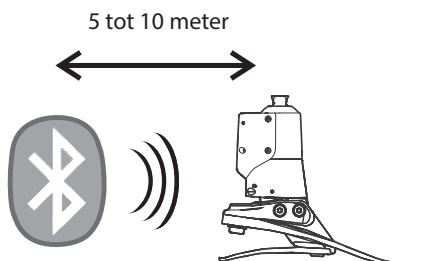


11. Als tijdens de installatie wordt gevraagd een koppelcode in te voeren, kan de koppelcode ('pair code') > **1234** worden opgegeven. Er kan ook na het verbinden worden gevraagd de identificatiecode van het ingebouwde **Bluetooth®**-apparaat te bevestigen. Voer in dat geval > 'Yes' (Ja) in. (De naam van het ingebouwde **Bluetooth®**-apparaat staat op de achterkant van het hulpmiddel.)
12. Voer de uitlijning van het hulpmiddel en de configuratie- en kalibratieprocedure uit met behulp van de pc-interfacetoetsen, terwijl de gebruiker op een horizontaal en vlak oppervlak loopt. (Raadpleeg de procedure op de volgende pagina's.)



Bluetooth®-bereik

Het **Bluetooth®**-werkbereik kan verschillen, afhankelijk van het externe apparaat dat wordt gebruikt; we raden aan een bereik van 5 tot 10 meter te gebruiken. Indien de verbinding onverwacht wordt beëindigd en de indicatorled voor status verandert van continu (verbonden) naar blauw knipperen (stand-by), kan de afstand tussen de enkel en het gebruikte externe apparaat worden verminderd totdat de verbinding is hersteld en in stand kan worden gehouden.



Constant blauw brandend >
Verbonden



Knipperend blauw licht >
Stand-by

10.2 Start het pc-interface-programma

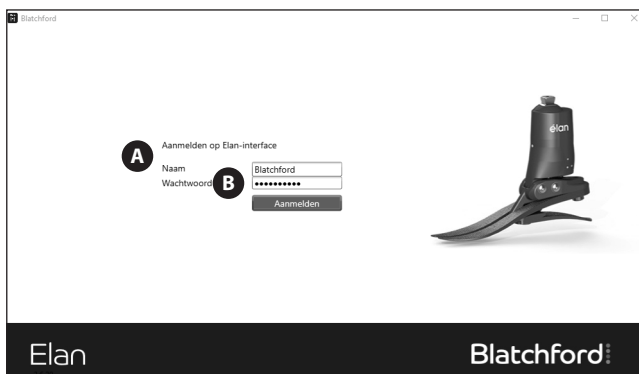
- Om het pc-interface-programma te starten:
Klik in de lijst van programma's **of** vanaf het bureaublad op het pictogram van het Elan-programma .
- Wanneer het scherm **Login** (Aanmelden) verschijnt
Klik op: **B** Aanmelden



i Voordat het hulpmiddel wordt ingesteld, moet worden gecontroleerd of de batterij is opgeladen; raadpleeg hoofdstuk 7.

A **Name** (Naam) en **Password** (Wachtwoord) hoeven alleen te worden ingevuld wanneer de toegang is beperkt.

om door te gaan naar het scherm **Start**.



10.3 Bluetooth®-verbinding [Start]

1. Zorg ervoor dat het hulpmiddel is opgeladen en **Bluetooth®** op het hulpmiddel is geactiveerd (een knipperende led).
2. Selecteer de gekoppelde poort voor het hulpmiddel uit de vervolgkeuzelijst. **A**

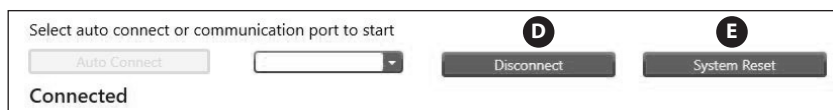
Indien het hulpmiddel eerder is gebruikt, kan [**Automatisch verbinden**] worden **B** gebruikt.

Na het verbinden verandert de indicatorled voor status naar continu en gaat het **Bluetooth®**-symbool op de statusbalk naar actief.

i Klik, om naar dit scherm terug te keren, op:

C **Starten**

i Als **15 minuten** lang vanuit de pc-interface-software geen opdracht naar het hulpmiddel wordt gestuurd, krijgt de verbinding automatisch een time-out.



[**Disconnect**] (**Verbreken**) **D**

Om de verbinding tussen het hulpmiddel en de pc of laptop te verbreken.

[**System Reset**] (**Systeem resetten**) **E**

Hierdoor wordt de software in het hulpmiddel gereset indien de **Bluetooth®**-verbinding wordt onderbroken.

10.4 Statusbalk

De actuele status van het hulpmiddel wordt aangegeven door de indicatoren op de statusbalk.

Modus-indicator	Beschrijving
Modus	Geeft de actuele modus van het hulpmiddel weer
Hoek	Toont de hoek van de voet dynamisch
Kanteling	Toont de kantelpositie dynamisch
PF- en DF-waarde	Toont de actuele dynamische instellingen voor weerstand, voor plantairflexie en dorsiflexie
Batterij 	Geeft aan dat het hulpmiddel stroom krijgt
Energiebesparing/slaapstand 	Indien weergegeven, staat het hulpmiddel in modus Energiebesparing*
Ondersteuning in stand** 	Indien weergegeven modus Ondersteuning in stand actief is, wordt een hoge enkelweerstand geselecteerd.
Bluetooth® 	Geeft aan dat het hulpmiddel al dan niet via Bluetooth® is verbonden.

*Energiebesparing/slaapstand

Na kalibreren: als het hulpmiddel gedurende ongeveer 10 seconden geen beweging waarneemt, wordt de modus Energiebesparing geactiveerd, waardoor de sensoren worden uitgeschakeld. Merk op dat het tijdsinterval tijdens het kalibreren en configureren tot 90 minuten wordt verlengd.

**Modus ondersteuning in stand

Deze modus is alleen beschikbaar indien deze is geactiveerd; de standaardinstelling is UIT; raadpleeg hoofdstuk 15 *Opties*.

Wanneer het hulpmiddel een stationair staande houding waarneemt, wordt een hoge enkelweerstand geselecteerd.

Voor de afstelling of fijnafstelling van de instelling op een eerder gekalibreerd hulpmiddel:

Als de uitlijning niet is veranderd, is het niet nodig om de hele instellingsprocedure weer te doorlopen. Volg de procedure **Loopkalibratie** (raadpleeg hoofdstuk 14) en de software van het hulpmiddel voegt dan de nieuwe informatie toe aan de voorgaande gegevens en berekent een gemiddelde, waarmee de gebruiker verbeterde instellingen krijgt.

Indien aanpassingen aan de uitlijning nodig zijn, kunnen de fabrieksinstellingen volledig worden hersteld en kan de procedure voor volledige instelling worden gevolgd.

11 Statische uitlijning

1. Voltooi de configuratie van de uitlijning op de bank (raadpleeg hoofdstuk 8)
2. Klik op

A

Uitlijning

om het scherm **Dynamic Alignment Vector** (Dynamische uitlijningsvector) te selecteren.



11.1 Statische uitlijningsprocedure

1. Wanneer de gebruiker comfortabel staat, kan de A-P-verschuiving van het hulpmiddel worden aangepast om een neutrale evenwichtspositie te verkrijgen*. Raadpleeg de volgende pagina's.

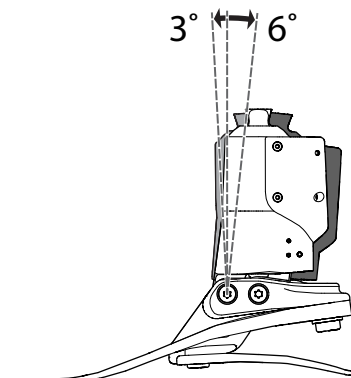
Kanteling **B**

2. Gebruik het scherm om de hoek waaronder het hulpmiddel staat, af te stellen terwijl de gebruiker staat.
3. Stel af met behulp van schuif- en/of kantelapparaten indien nodig.
(Bij het staan wordt de *Vector*-indicatorpositie aanbevolen)



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de gebruiker bij het rechtop staan niet op de dorsiflexielimiet leunt.

Positie kantelinstelling

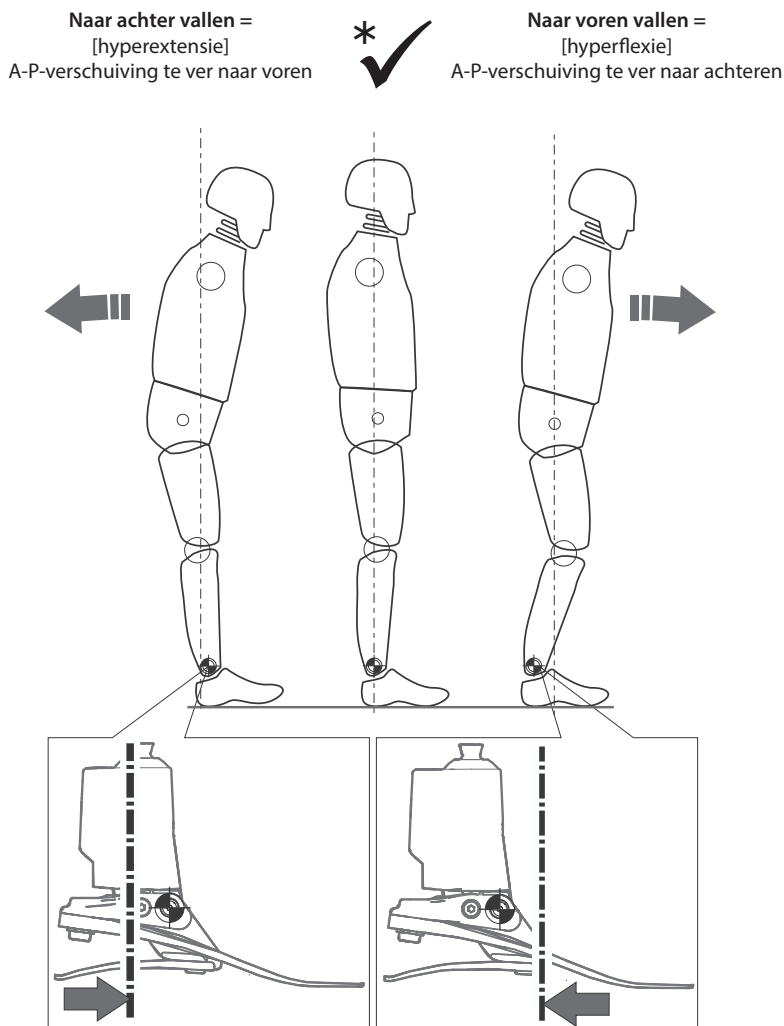


*Zorg ervoor dat het hulpmiddel voorafgaand aan statische uitlijning niet is gekalibreerd. Raadpleeg hoofdstuk 14/*Fabrieksinstellingen herstellen*.

12 Biomimetische uitlijning

Het doel van het uitlijnen is om een *evenwichtspunt* te verkrijgen bij het staan en het hydraulisch gedempte bewegingsbereik in te stellen. Het doel van het afstellen van de demping is de fijnafstelling van de mate van de enkel-voetstijfheid totdat de gang van de gebruiker comfortabel is.

Vanwege het verhoogde bewegingsbereik die door de enkel wordt geleverd, kan de gebruiker de behoefte hebben meer zelf te kunnen bepalen en aanvankelijk bij het aanbrengen de enkel vervelend vinden. Dit zou snel over moeten gaan, na een goede instelling.

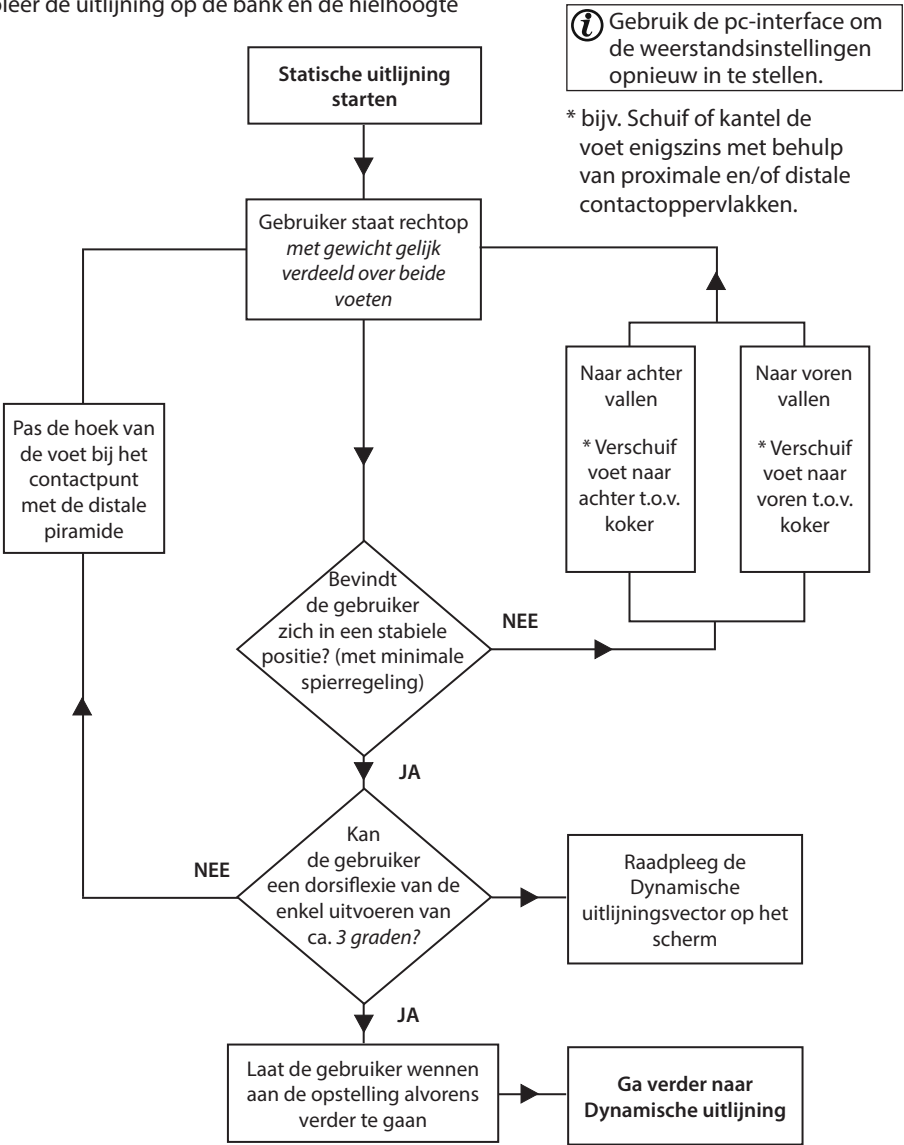


* Zorg ervoor dat de gebruiker bij het rechtop staan niet op de dorsiflexielimiet leunt.

12.1 Biomimetische afstelling

Opmerking: Zorg er bij het uitvoeren van de statische uitlijning voor dat de gebruiker ergens op kan leunen, zoals parallelle steunbalken. Dit geldt alleen voor het staand uitlijnen.

Controleer de uitlijning op de bank en de hielhoogte



Gebruik verschuiving voor statische uitlijning en staan. Het hulpmiddel zou moeten helpen bij enige mate van zelfaanpassing om voor de gebruiker tijdens het staan een evenwichtsgevoel te krijgen.

13 Dynamische uitlijning

Klik op:

A Instelling weerstand

om het scherm **Basisinstellingen weerstand** te selecteren.



13.1 Dynamische uitlijningsprocedure

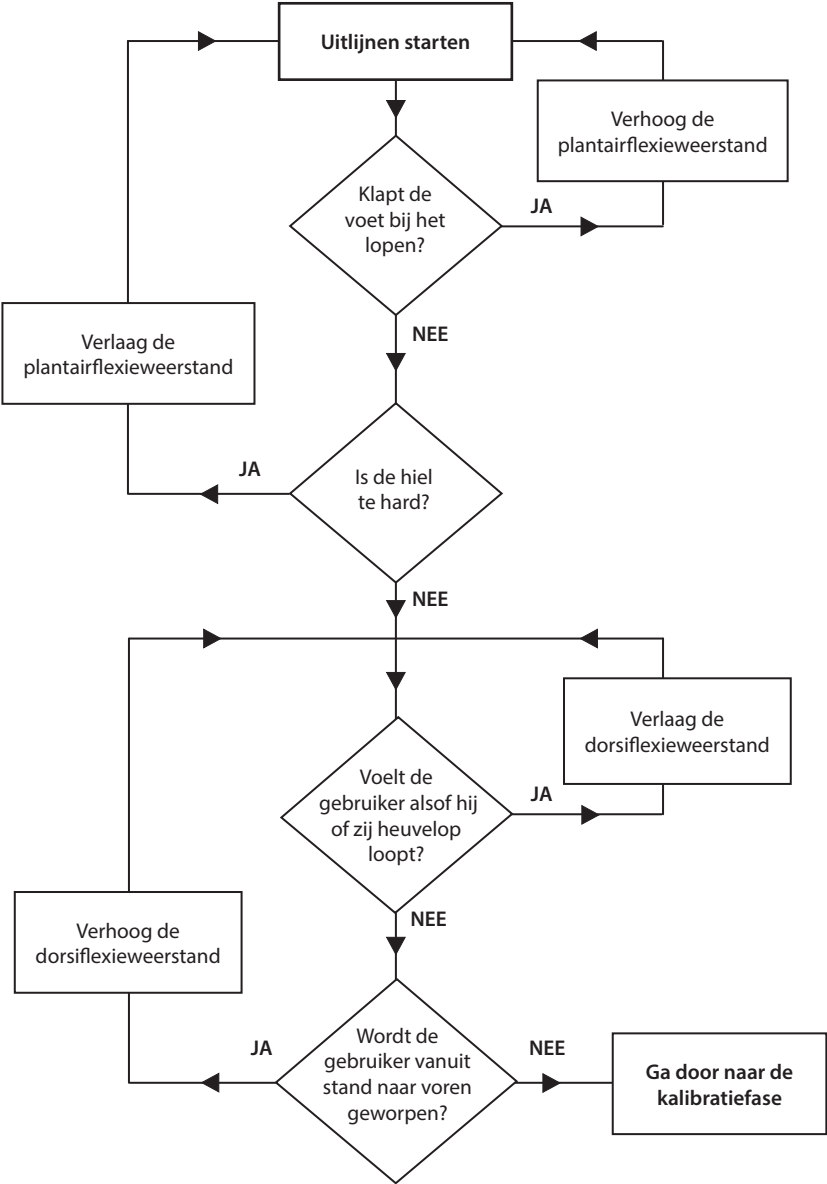
1. Instrueer de gebruiker om ongeveer 3 minuten te lopen en vertrouwd te raken met de huidige weerstandsinstellingen.
2. Pas de instellingen voor hydraulische plantair- en dorsiflexieweerstand aan op een wijze die het beste past bij de voorkeur van de gebruiker voor normaal lopen. (Opmerking: de schaal loopt van 4 tot en met 7.) **B**
3. Geef de gebruiker de tijd om te oefenen en zich met de instellingen voor weerstand van de enkel vertrouwd te maken.
4. Controleer of de hydraulica beweegt bij het lopen met behulp van de Vectorindicator. **C**
Verlaag de instelling voor weerstand indien minimale beweging zichtbaar is.



Energiebesparing/slaapstand

Indien het hulpmiddel gedurende ongeveer 90 seconden geen beweging waarneemt, wordt de modus Energiebesparing geactiveerd. Het symbool Energiebesparing verschijnt dan op de statusbalk en de indicatoren stoppen met bewegen. Door het hulpmiddel te bewegen wordt automatisch teruggeschakeld naar normale bedrijfsmodus.

13.2 Problemen oplossen met weerstandsinstellingen



14 Loopkalibratie

Klik op:

A **Kalibreren**

om het scherm ***Walking Calibration*** (Loopkalibratie) te selecteren.

i Het kalibreren kan op elk moment worden herhaald voor de fijnafstelling van de instellingen, en wordt aanbevolen na veranderingen in uitlijning en/of de basisinstellingen voor weerstand.



14.1 Procedure loopkalibratie

1. Verplaats de schuifregelaar om het amputatieniveau aan te geven,

B Transfemoraal **TF** of transtibiaal **TT**

2. Start met kalibreren.

2.1 Voor het kalibreren van het hulpmiddel voor de persoonlijke loopkarakteristieken kunt u de gebruiker vragen met een comfortabel tempo op een horizontaal vlak oppervlak te lopen.

2.2 Klik na enkele stappen op:

C **Kalibratie starten**

D De stappenteller telt het aantal resterende stappen dat nodig is.

(Opmerking: voor het kalibreren zijn 8 tot 10 ononderbroken, reguliere stappen op een vlakke ondergrond nodig.)

i Het hulpmiddel past zich aan de loopkarakteristieken van de individuele gebruiker uit de kalibratiefasen aan. (Raadpleeg hoofdstuk 4 voor meer informatie)

Fabrieksinstellingen herstellen

Als het nodig is om een volledige nieuwe instelling voor het hulpmiddel te starten.



Let op:

Met een klik op [**Factory Reset**] (Fabrieksinstellingen herstellen) worden alle gegevens voor Dynamische uitlijning en eventuele kalibratiegegevens die zijn opgeslagen in het hulpmiddel **verwijderd**.

Klik op **Fabrieksinstellingen herstellen**

E

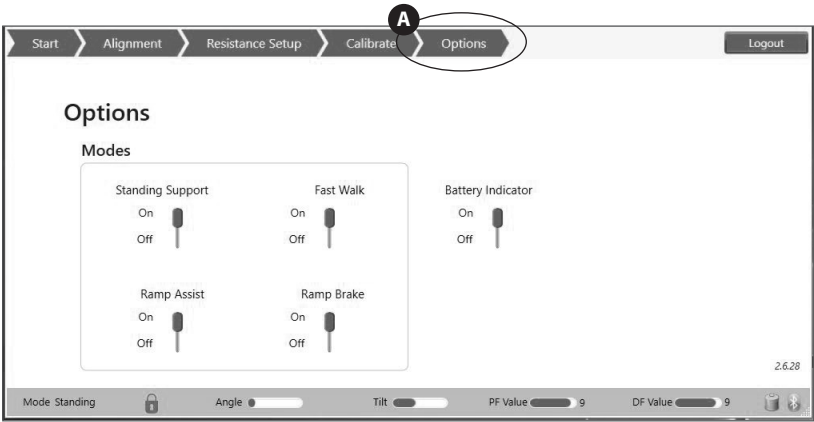
Ga na het kiezen van deze optie terug naar hoofdstuk 13 om het instellen te starten.

15 Opties

Klik op:



om het scherm *Options* (Opties) te selecteren.



Indicator batterij

Toont het oplaadniveau van de batterij met een knipperende blauwe led wanneer een plantairflexie van de voet wordt uitgevoerd.

Modus ondersteuning in stand

Standaard is UIT.

Verhoogt de weerstand om vermoeidheid te verminderen wanneer de gebruiker gedurende lange tijd staat.

De staande modus wordt automatisch uitgeschakeld wanneer het oplaadniveau laag wordt om de rest van het vermogen te besparen.

Modus snel lopen (alleen TT-gebruikers)

Verhoogt de instellingen voor weerstand om te helpen bij snel lopen.

Modus ondersteuning helling

Verhoogt de instellingen voor weerstand om te helpen een helling te beklimmen.

Modus hellingrem

Verhoogt de instellingen voor weerstand met een remeffect bij het afdalen van een helling.

Modus standaardinstellingen

Modus	TT	TF
Batterij	AAN	AAN
Ondersteuning in stand	UIT	UIT
Snel lopen	AAN	n.v.t.
Hellings-ondersteuning	AAN	AAN
Hellingrem	AAN	AAN

Opmerking:

Door het uitschakelen [OFF] (UIT) van de modi Snel lopen en Ondersteuning/rem helling wordt de reactie op bepaalde omstandigheden uitgeschakeld.

De modus Snel lopen wordt voor TF-gebruikers niet aanbevolen.

16 Advies voor aanmeten

De juiste uitlijning (A-P-positie), het bewegingsbereik (verhouding van plantairflexie tot dorsiflexie) en afstelling van de hydraulische instellingen voor weerstand zijn cruciaal voor het bereiken van een soepel verloop en een juiste aanpassing aan hellingen.

Het hulpmiddel wordt gemonteerd geleverd met hiel- en teenveren van dezelfde categorie. Indien na het volgen van de onderstaande instructies problemen met de functie worden ervaren, kan contact worden opgenomen met het verkoopteam in de buurt voor meer informatie.

De onderstaande zaken hebben een negatieve invloed op de functie en stabiliteit.

- Een onjuiste keuze van de veer
- Onjuiste uitlijning A-P-verschuiving
- Onjuiste verhouding van plantairflexie- en dorsiflexiebereik

Voorafgaand aan het instellen of indien verdere afstelling nodig is, dient u ervoor te zorgen dat de enkel niet is gekalibreerd, door de fabrieksinstellingen te herstellen, en dat de modus Ondersteuning in stand is uitgeschakeld. Raadpleeg hoofdstuk 14 voor meer informatie over het herstellen van de fabrieksinstellingen en hoofdstuk 15 over het uitschakelen van de modus Ondersteuning in stand.

	Symptomen	Oplossing
1	• Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel • Moeilijkheden bij het krijgen van een soepele progressie naar het midden van de stand • De gebruiker heeft het gevoel dat hij of zij heuvelop loopt, of de voorvoet voelt te lang aan	• Verhoog de plantairflexieweerstand • Controleer de voor-achter-uitlijning; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat • Controleer de verhouding van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik niet te groot is • Controleer of de veercategorie niet te zwak is. Gebruik een sterkere veer als dit het geval is
2	• De voortgang van het neerkomen van de hiel naar het midden van de stand is te stel • Moeilijkheden bij het beheersen van de energieopbrengst uit de voet bij het neerkomen van de hiel (verlaagde stabiliteit van de knie) • De gebruiker heeft het gevoel dat de hiel te hard is, en de voorvoet te kort	• Verlaag de plantairflexieweerstand • Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat • Controleer de verhouding van plantairflexiebeweging en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik toereikend is • Controleer of de veercategorie niet te hoog is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwakkere veer als dit het geval is
3	Hielcontact en progressie voelen goed, maar: • De voorvoet voelt te zacht aan • De voorvoet voelt te kort aan • De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelaf gaat, mogelijk met een lagere stabiliteit van de knie • Verminderde energieopbrengst	• Verhoog de dorsiflexieweerstand • Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat • Controleer de verhouding van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik niet te groot is • Controleer of de veercategorie niet te laag is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een sterkere veer als dit het geval is

	Symptomen:	Oplossing
4	• De voorvoet voelt te stijf aan • De voorvoet voelt te lang aan • De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelop loopt	• Verlaag de dorsiflexieweerstand • Controleer de voor-achter-uitlijning; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat • Controleer de verhouding van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik voldoende is • Controleer of de veercategorie niet te stijf is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwakkere veer als dit het geval is

17 Onderhoudsinstructies



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten



Gebruik geen hefboom tegen het laadoppervlak. Maak gebruik van passende gereedschappen en beschermende materialen (bijv. een handdoek of doekje) om schade te voorkomen.



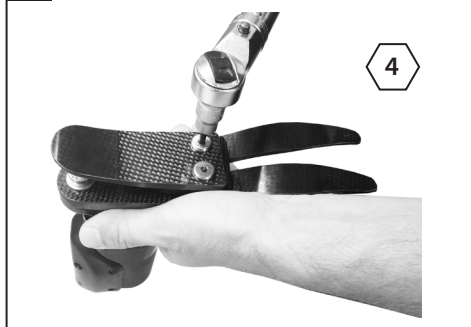
Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.

17.1 Verwijdering voetplaat

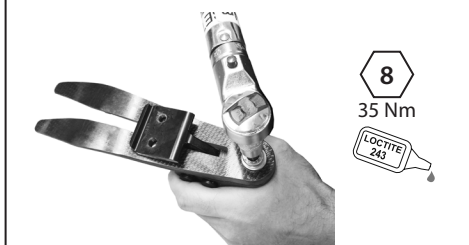


17.2 Vervangen van de veren

- 3** Verwijder de hielveer en schroeven.



- 4** Verwijder de teenveerschroef en vervang de teen. Gebruik bij het opnieuw in elkaar zetten Loctite 243 (926012) en zet vast met een moment van 35 Nm. Zorg ervoor dat de teenveer in het midden op de drager zit.



- 5** Zet de eenheid weer in elkaar met de nieuwe hielveer. Gebruik Loctite 243 (926012) en zet vast met een moment van 15 Nm.



- 6** Bedek de betreffende lijnen op de drager met een permanente zwarte markeerstift, zodat alleen het nummer van de veerset overblijft.



- 7** Als een schuimcosmese moet worden aangebracht, kan het bovenoppervlak van het voetomhulsel worden opgeruwd voor een ideaal bindoppervlak.



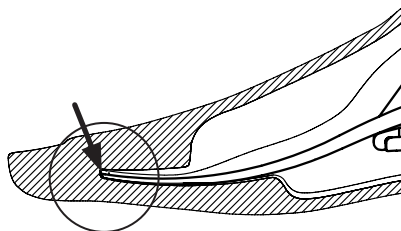
- 8** Smeer de teen en hiel indien nodig. (Voetomhulsel is vooraf gesmeerd.)



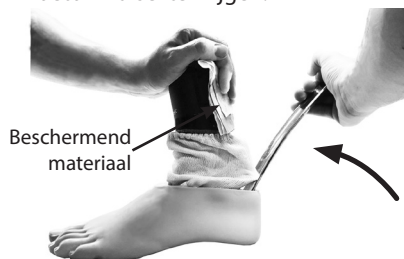
- 9** Schuif de eenheid met drager en hielveer in het voetomhulsel.



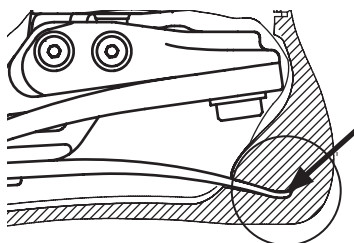
- 10** Plek van de teenveer in het voetomhulsel.



- 11** Gebruik een passende hefboom om de hielveer op zijn plek in het voetomhulsel te krijgen.



- 12** Zorg ervoor dat de hielveer goed in de gleuf zit.



13

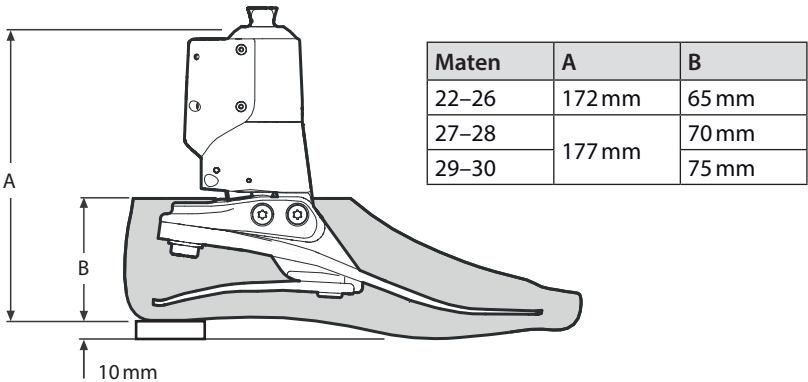


18 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Temperatuurbereik voor opladen:	0 °C tot 35 °C
Gewicht component [maat 26N]:	1,24 kg
Aanbevolen activiteitsniveau:	3
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Bewegingsbereik hydraulische enkel (exclusief extra bewegingsbereik door hiel- en teenveren)	6 graden plantairflexie tot 3 graden dorsiflexie
Constructiehoogte:	[maten 22 t/m 26] 172 mm
[zie het onderstaande diagram]	[maten 27 t/m 30] 177 mm

Batterij:	
Type batterij	Oplaadbaar
Levensduur batterij	Varieert, maar ten minste 24 uur na volledig opladen. Dagelijks opladen.
Batterijlader:	
Oplaadtijd tot volledige lading	5,5 uur
Frequentie ingangsspanning	100V tot 240V AC 50 tot 60 Hz

Paslengte



19 Bestelinformatie

Bestelvoorbeeld

ELANIC	25	L	N	3	S
	Maat	Zijde (L/R)	Breedte* (S/B)	Categorie verenset	Teen voor teenslipper

*Alleen in de maten 25 t/m 28. Laat voor alle andere maten het veld Breedte leeg.

bijv. ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S of ELANIC27RW4SD

Verkrijgbaar van maat 22 tot en met maat 30:

ELANIC22L1S tot en met ELANIC30R8S

ELANIC22L1SD tot en met ELANIC30R8SD

(voeg 'D' toe voor een donker getint voetomhulsel)

19.1 Vervangingsonderdelen

Verensets				
Classificatie	Voetmaten			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22 - 24	25 - 26	27 - 28	29 - 30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Voetomhulsel (voeg 'D' toe voor donker)		
Maat/ kant	Smal	Breed
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

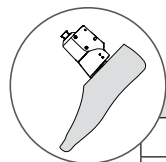
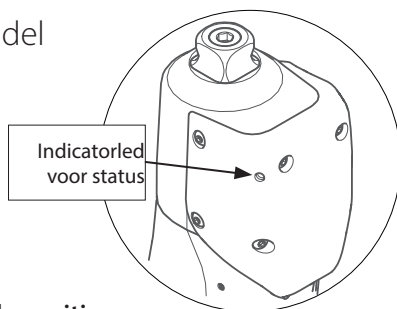
Artikel	Ond. Nr.
Glij sok (maten 22 t/m 26)	531011
Glij sok (maten 27 t/m 30)	532811
Inductieset voor batterijlader	409087IC
=ElanIC stekkeradapter - VK	950185
=ElanIC stekkeradapter - VS	950184
=ElanIC stekkeradapter - Europa	950183
ElanIC stekkeradapter - Australië	950186
Externe USB-Bluetooth®-adapter	950129
USB-stick met interfacesoftware	406413E
Tablet voor programmeren van Blatchford	019179
Uitlijningsswig	940093

Bijlage 1 Beknopte handleiding voor led-indicaties

Indicatorled voor status van het hulpmiddel (linkerkant)

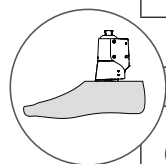
Opmerking: Houd er rekening mee dat de functie voor het aangeven van het batterijniveau kan worden uitgeschakeld.

Opmerking: Het ingebouwde **Bluetooth®**-hulpmiddel kan alleen worden geactiveerd met de enkel in volledige dorsiflexie.



Gekantelde positie

Led	Betekenis	Actie
Één keer knipperen 2x	Laag batterijniveau	Voor gebruik opladen
Twee keer knipperen 2x	Hoog batterijniveau	Opladen voor maximale prestatie
Drie keer knipperen 2x	Hoog batterijniveau	Gereed voor gebruik
Constant AAN na indicatie batterijniveau (dorsiflexie voet)	Bluetooth® is gereed om AAN te worden gezet	Recht op draaien om Bluetooth® AAN te zetten
Constant AAN zonder indicatie batterijniveau (dorsiflexie voet)	Bluetooth® is gereed om AAN te worden gezet (indicatie batterijniveau uitgeschakeld)	Recht op draaien om Bluetooth® AAN te zetten



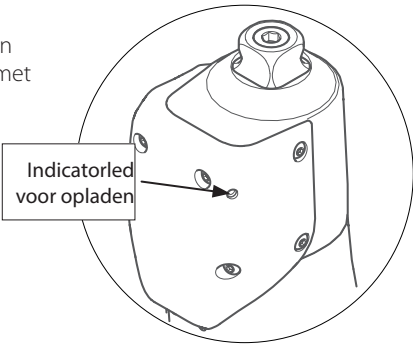
Rechttopstaande positie

Led	Betekenis	Actie
Één keer knipperen (na loskoppelen van de lader)	Correct opstarten na het opladen	Geen
Constant AAN (na loskoppelen van de lader)	Fout gedetecteerd	Neem contact op met de serviceprovider
Blijft knipperen na loskoppelen van de lader	Bluetooth® is gereed om verbinding te maken	Wacht een paar minuten voor deactivering
Continu knipperen na het inschakelen van Bluetooth®	Bluetooth® is gereed om verbinding te maken	Verbinding maken met software pc of wachten voor deactivering
Continu AAN na start Bluetooth® -verbinding	Bluetooth® -verbinding met software pc geslaagd	Gebruik software pc
Continu knipperen na het maken van verbinding met Bluetooth®	Verbinding met Bluetooth® is verbroken Bluetooth® is gereed om verbinding te maken	Probeer de verbinding te herstellen Probeer de afstand tussen de hulpmiddelen te verminderen

Indicatorled opladen (rechterkant)

Opmerking: De indicaties van de indicatorled voor opladen en de led van de oplaadpod moeten altijd in combinatie met elkaar worden geïnterpreteerd.

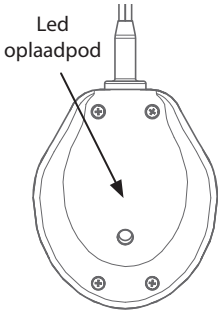
Opmerking: De lader schakelt zichzelf uit na 6 uur werking. Dit wordt duidelijk doordat de led van de oplaadpod overschakelt van knipperend naar continu AAN.



Led	Betekenis	Actie
Opstarten		
UIT	Verbinding met lader mislukt	Probeer opnieuw te verbinden
Één keer knipperen	Correct opstarten na aansluiten lader	Raadpleeg de onderstaande indicaties
Één keer knipperen + led blijft UIT	Correct opstarten na aansluiten lader	Batterij is vol
Verdere indicaties na correct opstarten		
Één keer knipperen herhaald	Opladen lege batterij	Geen
Twee keer knipperen herhaald	Opladen batterij met gemiddeld oplaadniveau	Geen
Drie keer knipperen herhaald	Opladen batterij met hoog oplaadniveau	Geen
Snel knipperen	Uitschakelen door hoge temperatuur	Na afkoelen gaat het opladen weer verder
Opladen beëindigd		
Constant AAN	Opladen voltooid	Gereed voor gebruik

Led oplaadpod

Led	Betekenis	Actie
Langzaam pulseren	Normale werking van lader	Geen
Constant AAN	Werkt, maar laadt niet op	Controleer de aansluiting op laadoppervlak
UIT	Geen voeding	Controleer of de stekker in het stopcontact zit
Snel pulseren	Mogelijke oververhitting	Het opladen kan na afkoelen worden hervat



Verklaringen en juridische informatie fabrikant

Elektromagnetische omgeving

Het apparaat is ontworpen voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- Werking in een professionele zorginstelling (bijv. ziekenhuis)
- Werking op het gebied van thuiszorg (bijv. gebruik thuis, gebruik buitenshuis)

Elektromagnetische emissies

Standaard	Test	Naleving testniveau
IEC 60601-1-2: 2014	Uitgestraalde emissies	Groep 1, klasse B
	Emissies van geleidende elektriciteitsleidingen	Groep 1, klasse B
	Emissies van harmonische stromen	Uitgezonderd
	Spanning en fluctuaties en flikkering	Uitgezonderd
FCC CFR47:2018 deel 15 (b)	Uitgestraalde emissies - klasse B	Groep 1, klasse B
	Geleide emissies - klasse B	Groep 1, klasse B

Immuniteit voor elektromagnetische interferentie

Standaard	Test	Naleving testniveau
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (elektrostatische ontlading)	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ lucht $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ contact
	Uitgestraalde immuniteit	80-2700 MHz, 10V/m
	Elektrische snelle overgang/piek	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV, $\pm 2 \text{ kV}$
	Overspanning	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV
	Stroomfrequentie magnetisch veld	3V rms 6V rms (banden voor ISM en amateurradio)
	Spanningsdips en korte onderbrekingen	100% voor 10 ms / 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% voor 20 ms / 1 cyclus bij 0° 30% voor 500 ms / 25 cycli bij 0° 100% voor 5000 ms

Bluetooth®-module

Onderdeelnr. fabrikant	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Frequentie	2,4 GHz
Effectief uitgestraald vermogen	Klasse 2: +1,5 dBm typisch

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

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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

www.blatchfordmobility.com



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

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

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

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

Neem contact op met de serviceprovider voor de uitgebreide garantie.

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

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten



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

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

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

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

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

Elan en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Spis treści	224
1 Opis i zamierzone przeznaczenie	225
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	228
3 Konstrukcja	229
4 Działanie	230
5 Konserwacja	231
6 Ograniczenie użytkowania	231
7 Ładowanie akumulatora	232
7.1 Konfiguracja	232
7.2 Ładowanie	232
7.3 Ostrzeżenia	233
7.4 Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora	234
7.5 Wskazanie stanu urządzenia	234
8 Ustawienie podstawowe	235
9 Instalowanie interfejsu PC Blatchford	236
10 Stosowanie interfejsu PC do konfigurowania urządzenia	237
10.1 Procedura konfiguracji	237
10.2 Uruchomić interfejs PC	239
10.3 Połączenie <i>Bluetooth®</i> [Start]	240
10.4 Pasek stanu	241
11 Ustawienie statyczne	242
11.1 Procedura ustawienia statycznego	242
12 Ustawienie biomimetyczne	243
12.1 Dopasowanie biomimetyczne	244
13 Ustawienie dynamiczne	245
13.1 Procedura ustawienia dynamicznego	245
13.2 Rozwiązywanie problemów z ustawieniem oporu	246
14 Kalibracja chodu	247
14.1 Procedura kalibracji chodu	247
15 Opcje	248
16 Wskazówki dotyczące dopasowania	249
17 Instrukcje konserwacji	250
17.1 Zdejmowanie obudowy stopy	250
17.2 Wymiana sprężyny	251
18 Dane techniczne	253
19 Składanie zamówień	254
19.1 Części zamiennne	254
Dodatek 1 Krótki przewodnik po wskazaniach LED	255
Deklaracje producenta i informacje prawne	257

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla ortopedy.

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

Należy upewnić się, że użytkownik rozumie wszystkie instrukcje użytkowania, ze szczególnym uwzględnieniem rozdziałów dotyczących konserwacji i wykorzystania indukcyjnego podłączenia ładowarki akumulatora.

Zastosowanie

Urządzenie należy wykorzystywać wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczone jest do użytku przez jednego użytkownika.

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

Funkcje

(Zobacz również rozdział 4 *Działanie*)

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

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

Poziom aktywności

Urządzenie zalecane jest w przypadku osób mogących uzyskać poziom aktywności 3, potrzebujących zwiększonej stabilności i większej pewności podczas poruszania się po nierównych powierzchniach.

Istnieją wyjątki, a nasze zalecenia dopuszczają indywidualne okoliczności. Poprawa stabilności zapewniana przez urządzenie może być korzystna dla niektórych użytkowników o poziomie aktywności 2 i 4*.

Użytkownicy na poziomie aktywności 2 i 4* będą potrzebowali miększych lub twardszych sprężyn dopasowanych do indywidualnych wymagań. Będą one się różnić od sprężyn przedstawionych w przewodniku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

*W przypadku użytkowników o maksymalnej dopuszczalnej masie ciała – 100 kg – należy zawsze używać sprężyn o stopień wyższych niż wskazano w tabeli doboru zestawu sprężyn.

Przeciwwskazania

Urządzenie może nie być odpowiednie dla osób na poziomie aktywności 1 lub do uprawiania dyscyplin sportowych opartych na współzawodnictwie. Dla takich użytkowników odpowiedniejsze będą specjalnie projektowane protezy przystosowane do konkretnych potrzeb.



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

Korzyści kliniczne

- Zwiększona odległość od ziemi zmniejsza ryzyko potknięć i upadków
- Lepsza równowaga dzięki samoregulacji i wsparciu pozycji stojącej
- Lepsza kontrola i bezpieczeństwo podczas pokonywania pochyłości
- Poprawiona kinetyczna symetria chodu
- Zmniejszone obciążenie drugiej (naturalnej) kończyny
- Zwiększona prędkość chodzenia

Dobór zestawu sprężyn

Poziom aktywności 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Masa ciała użytkownika
1	2	3	4	5	6	7	8		Sprężyna stopy Śruby

Uwaga:

W razie trudności w doborze sprężyn spośród dwóch kategorii należy wybrać zestaw o stopień wyższy.

Przedstawione zalecenia dotyczące zestawu sprężyn stopy dotyczą użytkowników z kończyną amputowaną w obrębie podudzia.

Użytkownikom z kończyną amputowaną w obrębie uda zalecamy wybranie sprężyny stopy ustawionej o jedną kategorię niżej; należy zapoznać się z rozdziałem 16 *Wskazówki dotyczące dopasowania* w celu zapewnienia zadowalającego funkcjonowania i zakresu ruchu.

Sprawdzanie zawartości opakowania:

- 1. ElanIC
- 2. Zestaw do indukcyjnego ładowania akumulatorów (nr zestawu 409087IC)
- 3. Podręcznik ortopedy
- 4. Podręcznik użytkownika
- 5. Zewnętrzny adapter USB *Bluetooth®*
- 6. Pamięć USB z oprogramowaniem interfejsu

Dostępne również do konfiguracji urządzenia:

- (dostarczane osobno)
- 1. Pamięć USB i oprogramowanie interfejsu
 - 2. Zewnętrzny adapter USB *Bluetooth®*
 - 3. Klin ustawiający
 - 4. Zestaw do indukcyjnego ładowania akumulatorów (Nr części 409087IC)
 - 5. Tablet do programowania Blatchford
 - 6. Adaptery sieciowe dla różnych krajów

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

 Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.

  Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Użytkownicy korzystający z innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni skonsultować się ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.

 Wszelkie zmiany wydajności ruchu kostki, np. ograniczony zakres ruchu, utrudniony ruch, należy niezwłocznie zgłaszać świadczeniodawcy.

 W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.

 Wszelkie znaczące zmiany wysokości pięty po zaprogramowaniu wpłyną negatywnie na funkcjonowanie kostki. Należy je niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy w celu kalibracji i przeprogramowania.

 Obudowa stawu skokowego może nagrzewać się do wysokiej temperatury w następstwie długotrwałego użytkowania lub ładowania.

 Unikać silnych pól magnetycznych, źródeł zakłóceń elektrycznych.

 Unikać narażenia na ekstremalne ciepło i/ lub zimno.

 Urządzenie jest uszczelnione dla zapewnienia wodoodporności. Jednak wodoodporność urządzenia jest ograniczona czynnikami środowiskowymi i czasem ekspozycji, co szczegółowo wyjaśniono w rozdziale 6 tego podręcznika.

 Zestaw ładowarki indukcyjnej nie jest wodoodporny. Nie ładować w atmosferze zawierającej płyny i/ lub proszki.

 Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wycieczkowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.

 Montaż, programowanie i naprawy urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopedę dysponującego świadectwem firmy Blatchford.

 Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.

 W razie zmiany swojego stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.

 Urządzenie wykrywa pozycję stojącą, wchodzenie na wzniesienia, schodzenie ze wzniesień i zmiany prędkości poruszania się. Nieokreślone ruchy wykonywane na takich urządzeniach jak bieżnia czy ruchomy chodnik mogą powodować nieoczekiwane zachowanie kostki.

 Nie wolno podłączać ładowarki akumulatora protezy ElanIC do zasilania, gdy proteza jest założona na kończynę.

 Akumulatory protezy ElanIC można ładować wyłącznie za pomocą dostarczonej z produktem ładowarki. Ładowarki nie wolno używać do ładowania żadnych innych urządzeń.

 Pamiętać, aby prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.

 Aby zminimalizować ryzyko potknięcia się i upadku, na skorupę stopy należy zawsze zakładać odpowiednio dopasowane obuwie.

 Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.

 Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszeniem odporności sprzętu na zaburzenia elektromagnetyczne, a w rezultacie jego nieprawidłowym działaniem.

 **OSTRZEŻENIE:** Z przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy korzystać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części tego wyrobu, w tym kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.

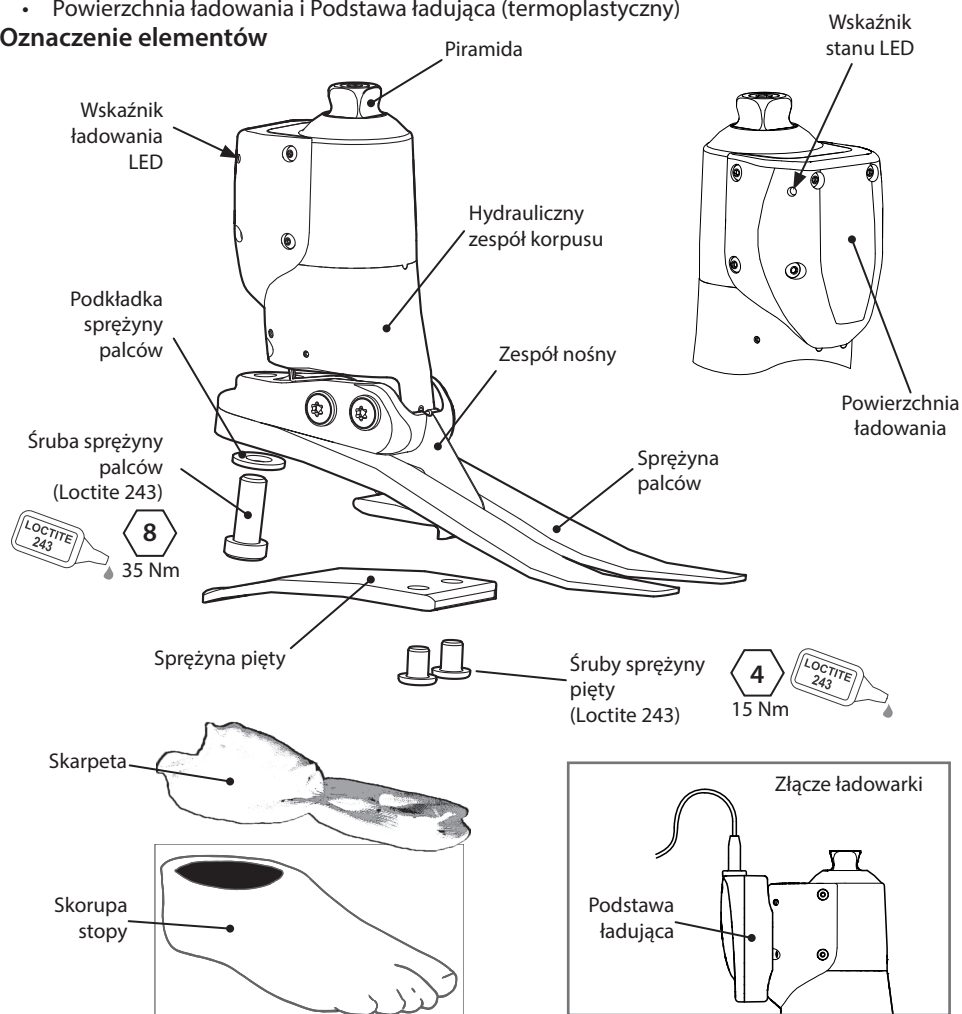
Sprawdzić pozostałe ostrzeżenia dotyczące ładowania urządzenia w rozdziale 7.3.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy

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

Oznaczenie elementów



4 Działanie

Dzięki sterowaniu mikroprocesorem urządzenie dynamicznie dostosowuje (poprzez zawory z napędem silnikowym) ustawienia oporu zgięcia podeszwowego i grzbietowego do trybu chodzenia użytkownika i ukształtowania terenu.

Aktywność	Tryb urządzenia	Opór hydrauliczny
Chód (równe podłoże)	Dodatkowy prześwit w fazie wymachu.	Nieznaczne zgięcie grzbietowe Podstawowe ustawienia oporu
Szybkie chodzenie	<i>Szybki chód</i> <i>[Asysta]</i> Większa prędkość podczas przechodzenia „krok po kroku” w cyklu chodu (<i>tylko dla amputacji w obrębie podudzia</i>).	Zwiększony opór w fazie zgięcia podeszwowego, zmniejszony opór w fazie zgięcia grzbietowego
Chodzenie pod górę (umiarkowane/strome nachylenie)	<i>Asysta w terenie pochyłym</i> Ułatwia wchodzenie po pochyłościach.	Stopniowo się zmienia; zwiększając opór zgięcia podeszwowego i zmniejszając opór zgięcia grzbietowego
Schodzenie z pochyłości	<i>Hamowanie na terenie pochyłym</i> Wspomaga prędkość chodu oraz zwiększa stabilność i bezpieczeństwo	Stopniowo się zmienia; zmniejszając opór zgięcia podeszwowego i zwiększając opór zgięcia grzbietowego
Stanie	Podstawowe ustawienia oporu lub <i>Asysta wsparcia podczas stania*</i>	Ustawienia użytkownika z konfiguracji/ wysoki opór zgięcia podeszwowego i zgięcia grzbietowego
Niski poziom naładowania akumulatorów	Uśpienie	Przywraca podstawowe ustawienia oporu z konfiguracji (brak dynamicznego sterowania)

Uwaga:

Tryb wsparcia podczas stania zapewnia funkcje zmniejszania ryzyka potknięcia i upadku oraz funkcje zapobiegawcze.

*Ta funkcja jest dostępna tylko wtedy, gdy jest włączona w konfiguracji oprogramowania, a akumulator jest wystarczająco naładowany.

Aby uruchomić tryb wsparcia podczas stania, patrz rozdział 15 *Opcje* > *Tryb wsparcia podczas stania*.

5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez kompetentne osoby.

Warunkiem gwarancji jest przeprowadzanie serwisu co 20 miesięcy.

Zaleca się coroczne przeprowadzanie następujących czynności konserwacyjnych:

- Zdjąć obudowę stopy i skarpetę, sprawdzić pod kątem uszkodzenia, korozji i zużycia; w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić śruby pod kątem dokręcenia i korozji, w razie potrzeby wyczyścić i zmontować z powrotem.
- Skontrolować wzrokowo śruby pięty i palców pod kątem oznak rozwarstwienia i zużycia; w razie potrzeby wymienić. W następstwie użytkowania może dojść do nieznacznego uszkodzenia powierzchni. Nie wpływa to na działanie ani wytrzymałość stopy.

(Patrz rozdział 17 – procedura zdejmowania obudowy stopy i wymiany sprężyny)

Należy poinformować użytkownika o następujących kwestiach:

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia trzeba zgłaszać ortopedzie

Przykłady zmian:

- Zwiększona sztywność kostki
- Zmniejszone podparcie kostki (swobodny ruch)
- Nietypowe odgłosy
- Powtarzające się szybkie miganie diod LED wskaźnika ładowania/wskaźnika stanu.

Użytkownika należy poinformować o zaleceniu przeprowadzania regularnych kontroli wzrokowych stopy oraz że oznaki zużycia mogące wpływać na działanie należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczące zużycie lub nadmierne odbarwienie w wyniku długotrwałego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego).

Czyszczenie

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

6 Ograniczenie użytkowania

Cykl eksploatacji

Na podstawie poziomu aktywności i użytkowania należy przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

Podnoszenie ładunków

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

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

Środowisko

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

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

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

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



Odporny na zanurzenie

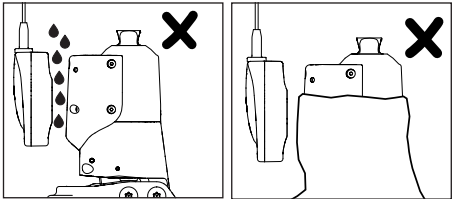
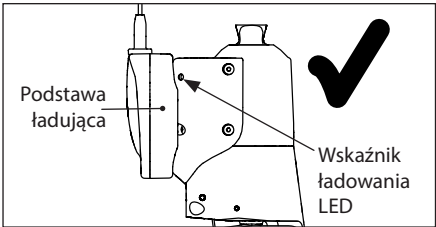
7 Ładowanie akumulatora

! Należy przedstawić użytkownikowi informacje dotyczące ładowania zawarte w niniejszym rozdziale.
Akumulator nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. W razie potrzeby jego wymiana zostanie przeprowadzona podczas serwisowania.

Przed pierwszym użyciem przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną z ładowarką.
Zalecamy ładowanie urządzenia codziennie; pełne naładowanie powinno zająć 5,5 godziny, w zależności od pozostałego poziomu naładowania. Ładowanie wyczerpanego lub rozładowanego akumulatora może wymagać więcej czasu.

7.1 Konfiguracja

Położyć kończynę na płaskiej powierzchni i podłączyć indukcyjną ładowarkę do powierzchni ładującej z tyłu urządzenia.
Użyć wskaźnika ładowania LED po prawej stronie urządzenia, aby potwierdzić, że ładowanie rozpoczęło się prawidłowo:
! Nie pozwolić, aby cokolwiek (np. pończochy, odzież) znalazło się pomiędzy powierzchnią ładowania a podstawą ładującą podczas ładowania. Spowoduje to zmniejszenie wydajności ładowania i nagromadzenie ciepła.



7.2 Ładowanie

Jeden początkowy błysk  x1 – Nawiązano połączenie	
Po nim nastąpi	
Kontrolka	Stan ładowania
Powtarzany pojedynczy błysk  —  —  — 	Ładowanie – akumulator rozładowany
Powtarzany podwójny błysk   —   —  	Ładowanie – średni poziom naładowania
Powtarzany potrójny błysk    —   	Ładowanie – wysoki poziom naładowania
Ciągłe WŁ. / Ciągłe WYŁ.  / —	Ładowanie zakończone
Szybkie miganie         	Wyłączenie z powodu wysokiej temperatury*

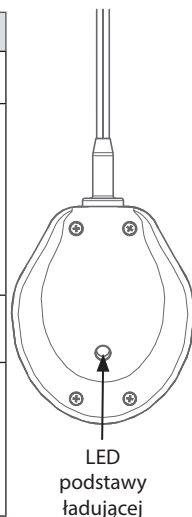
*Ładowanie jest kontynuowane po osiągnięciu normalnej temperatury ładowania. (Patrz rozdział 6)

Błąd ładowania

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

Dalsze informacje zapewnia dioda LED podstawy ładującej (niebieska):

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



Resetowanie

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

7.3 Ostrzeżenia

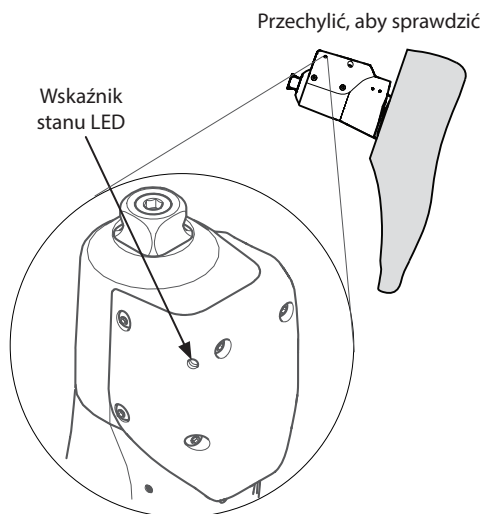
-   Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Użytkownicy korzystający z innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni skonsultować się ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.
-  Urządzenie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

7.4 Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora

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

Uwaga: Tę funkcję można wyłączyć, patrz rozdział 15 > *Opcje*.

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



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

7.5 Wskazanie stanu urządzenia

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

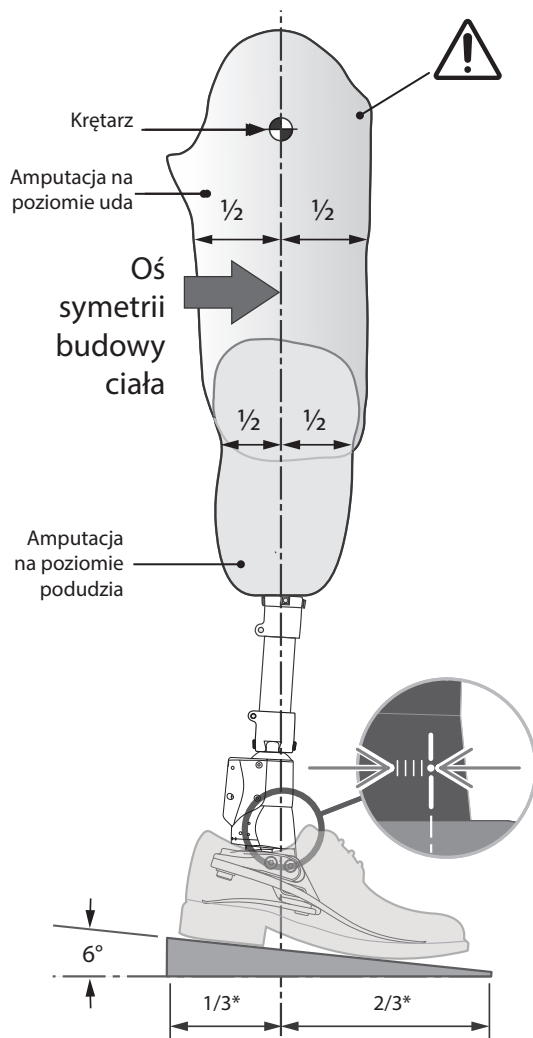
1. **Pojedynczy błysk**
Gdy ładowarka jest odłączona, błysnie jeden raz, wskazując prawidłowe uruchomienie.
2. **Ciągłe Wł.**
Jeśli po odłączeniu ładowarka pozostanie włączona, oznacza to, że urządzenie wykryło błąd.
3. **Szybkie miganie**
Jeśli miga szybko po odłączeniu ładowarki, oznacza to, że połączenie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

Uwaga: Wskaźnik LED stanu urządzenia służy również do wskazywania etapów połączenia **Bluetooth®**. (Patrz rozdział 10.)

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

8 Ustawienie podstawowe

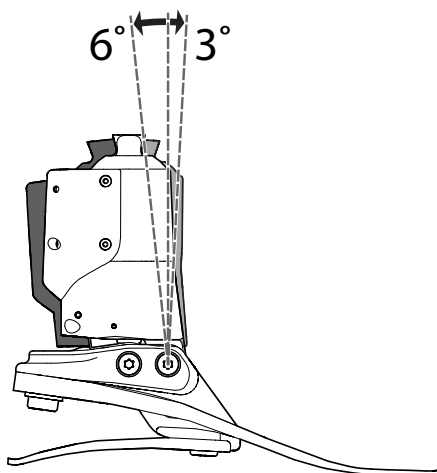
Utrzymać oś kończyny między punktami obrotu, jak pokazano, używając w razie potrzeby opcji przesunięcia i/lub przechylenia urządzenia.



Ustawić urządzenia stosowane po amputacji w obrębie uda zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną z kolaniem.

Ustawienie nachylenia

Ustawić kończynę tak, aby osiągnąć pokazany zakres ruchu.



Zrównaj się z butem i stopą w pełni podeszwy zgięty..

*Przybliżony stosunek

9 Instalowanie interfejsu PC Blatchford

Uwaga: instalując nowszą wersję interfejsu należy najpierw odinstalować wszelkie starsze wersje.

Aby zainstalować interfejs PC Blatchford na komputerze z systemem operacyjnym Microsoft Windows (patrz Wymagania systemowe poniżej) należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Włożyć pamięć USB z oprogramowaniem do wolnego portu USB.
2. W folderze **EN** dwukrotnie kliknąć **setup.exe**
Na ekranie wyświetli się **Kreator instalacji Blatchford Elan**
kliknąć [**Next**] (Dalej)
i kontynuować instalację zgodnie z komunikatami systemowymi wyświetlanymi na ekranie.
3. Po wyświetleniu komunikatu **Installation Complete** (Instalacja zakończona)
Kliknąć [**Zamknij**],
żeby wyjść z programu instalacyjnego.

Wymagania systemowe

Bluetooth® wersja 2.0 lub późniejsza

Obsługiwane systemy operacyjne:

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- SP1 Windows 7

Obsługiwana architektura: x86, x64

Wymagania sprzętowe:

Zalecane minimum: Intel Dual Core Duo

1 GHz lub szybszy z 512 MB pamięci RAM lub więcej

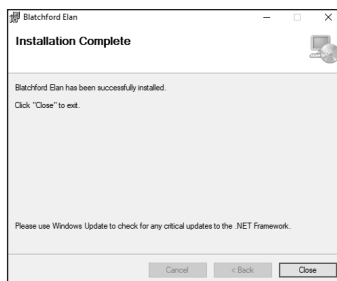
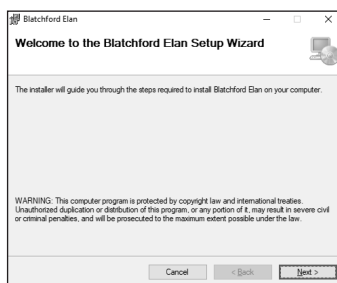
Minimalna ilość miejsca na dysku: 100 MB

Warunki wstępne

Instalator Windows wersja 3.1 lub późniejsza

Internet Explorer wersja 5.01 lub późniejsza

i Uwaga: Jest to ogólny program interfejsu Elan. Pokazane obrazy mogą różnić się w zależności od urządzenia. Nie ma to wpływu na kompatybilność.



i Uwaga: Urządzenie może być również programowane za pomocą aplikacji dla systemu Android.
Patrz 938447, *Instrukcja użytkowania oprogramowania aplikacji Elan dla systemu Android.*

10 Stosowanie interfejsu PC do konfigurowania urządzenia

Pierwsze kroki

To urządzenie jest biomimetycznym systemem stopy i kostki z oporem zgięcia podeszwowego i grzbietowego sterowanym mikroprocesorem. Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby dynamicznie dostosowywać się i zapewniać wspomaganie podczas chodzenia i stania na różnych powierzchniach oraz przy zmieniających się prędkościach chodu.

Aby ustawić opór kostki zgodnie z indywidualnymi preferencjami użytkownika, system sterowania urządzeniem jest regulowany i kalibrowany za pomocą interfejsu komputerowego przez połączenie **Bluetooth®**.

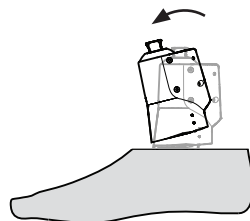
Ostateczna procedura kalibracji chodu jest używana przez program komputerowy w urządzeniu do dostosowania się do charakterystyki chodu po zoptymalizowaniu ustawienia i oporu.

Dane kalibracyjne są następnie wykorzystywane przez oprogramowanie urządzenia do automatycznego rozpoznawania i dostosowywania urządzenia do zmieniających się wzorców chodzenia i codziennego życia.

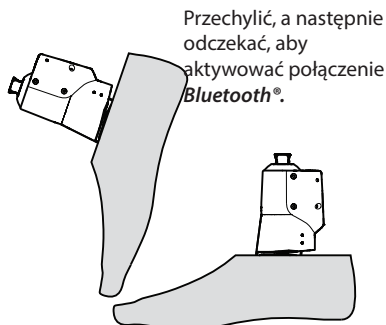
10.1 Procedura konfiguracji

1. Upewnić się, że akumulatory są naładowane (patrz rozdział 7).
2. Przeprowadzić ustawienie podstawowe urządzenia (patrz rozdział 8).
3. Zainstalować interfejs PC (patrz rozdział 9) na komputerze z systemem Microsoft Windows lub urządzeniu zdalnym z funkcją **Bluetooth®**.
4. Upewnić się, że połączenie **Bluetooth®** jest włączone na komputerze/urządzeniu zdalnym i odłączone od jakiegokolwiek innego urządzenia.
5. Aby aktywować wbudowaną w protezie funkcję **Bluetooth®**, należy całkowicie zgiąć stopę w kierunku grzbietowym, a następnie przechylić ją o około 45°, tak jak podczas sprawdzania poziomu naładowania akumulatora.
6. Przytrzymać wyrób w pozycji przechylonej przez około 4 sekundy. Dioda LED wskaźnika stanu naładowania akumulatora po lewej stronie urządzenia zamiga dwa razy, sygnalizując stan naładowania (1, 2 lub 3 krótkie błysnięcia)*.
7. Utrzymać stopę w pozycji pochylonej. Po upływie kolejnych 5 sekund lewa dioda LED będzie świecić światłem ciągłym.
8. Przywrócić protezę do pozycji stojącej.

Uwaga: Jeśli funkcja sygnalizacji stanu naładowania akumulatora została wyłączona, obie serie mignięć diody stanu akumulatora nie będą widoczne.



Należy w pełni zgiąć stopę w kierunku grzbietowym.

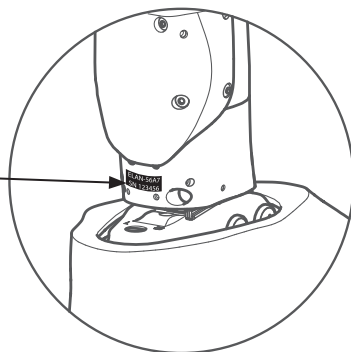


Przywrócić stopę do pozycji stojącej, aby nawiązać/utrzymać połączenie **Bluetooth®**.

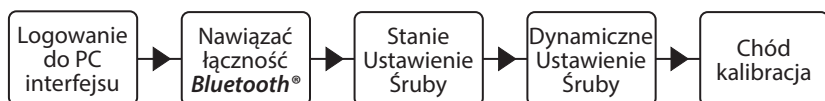
9. Lewa dioda LED będzie teraz świecić światłem ciągłym przez 7 minut. W tym czasie połączenie **Bluetooth®** jest włączone i urządzenie jest wykrywalne.
10. Sparować urządzenie z komputerem/urządzeniem zdalnym za pomocą programu do zarządzania połączeniami **Bluetooth®** w komputerze.

Nazwa urządzenia **Bluetooth®**
Numer seryjny urządzenia

ELAN-56A7
SN 123456



11. Jeśli podczas instalacji konieczne będzie wpisanie kodu parowania, wprowadzić kod > **1234**. Możesz też być konieczne potwierdzenie kodu ID wbudowanego urządzenia **Bluetooth®** po podłączeniu > Tak (Nazwa wbudowanego urządzenia **Bluetooth®** znajduje się na etykiecie z tyłu urządzenia.)
12. Przeprowadzić procedurę ustawienia, konfiguracji i kalibracji urządzenia za pomocą kontrolki interfejsu PC, podczas gdy użytkownik chodzi po poziomej i równej powierzchni. (Patrz procedura opisana na kolejnych stronach.)



Zasięg Bluetooth®

Zasięg działania połączenia **Bluetooth®** może się różnić w zależności od używanego urządzenia mobilnego. Zalecany zasięg roboczy to 5-10 metrów. Jeśli połączenie zostanie nieoczekiwanie przerwane, a dioda LED wskaźnika stanu zmieni sposób świecenia z ciągłego (połączono) na migający niebieski (tryb czuwania), należy zmniejszyć odległość między protezą stawu skokowego a urządzeniem zdalnym do momentu przywrócenia połączenia i umożliwienia jego utrzymania.

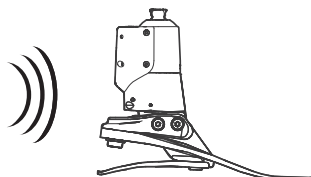
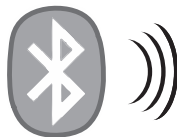


Ciągłe niebieskie światło > Połączono



Migające niebieskie > Gotowość

5–10 metrów



10.2 Uruchomić interfejs PC

1. Uruchamianie interfejsu PC:

Kliknąć ikonę programu Elan na liście programów **lub** na pulpicie.



2. Kiedy pojawi się ekran **Logowanie**

Kliknąć:

B

Logowanie

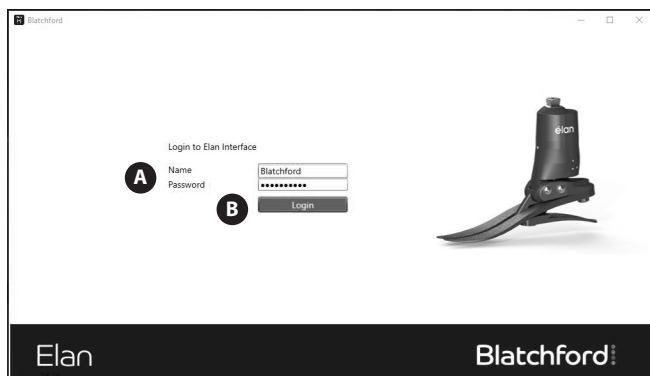
żeby przejść do ekranu **początkowego**.



Przed przystąpieniem do konfiguracji urządzenia należy upewnić się, że akumulatory są naładowane, patrz rozdział 7.

A

Nazwa i hasło użytkownika są wymagane tylko w przypadku ograniczonego dostępu.



10.3 Połączenie *Bluetooth*® [Start]

1. Upewnić się, że urządzenie jest naładowane, a obsługa *Bluetooth*® jest włączona w urządzeniu (migająca dioda LED).

2. Wybrać sparowany port dla urządzenia z menu rozwijanego. **A**

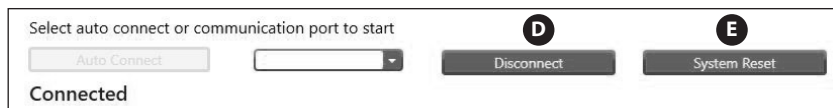
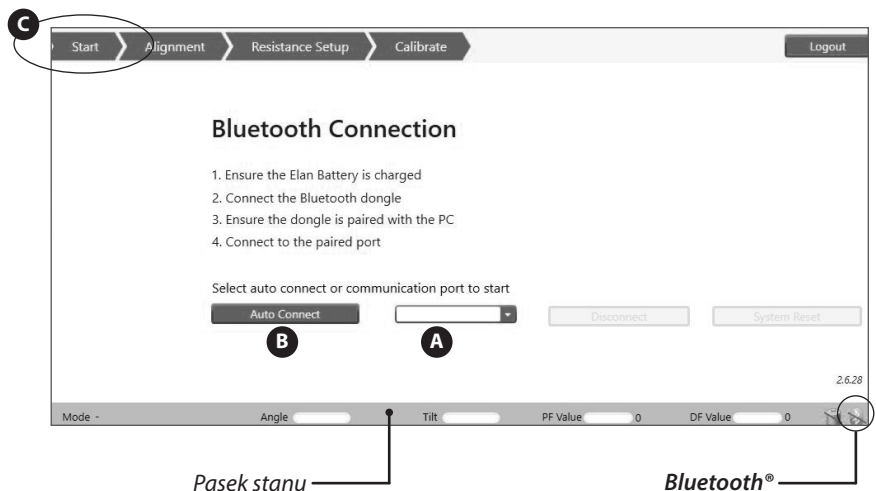
Jeśli urządzenie było wcześniej używane, można użyć funkcji [Auto Connect] (*Połączenie automatyczne*) **B**

Po połączeniu dioda LED wskaźnika stanu zmienia sposób świecenia na ciągły, a symbol *Bluetooth*® na pasku stanu zostanie aktywowany.

i Aby powrócić do tego ekranu, kliknąć:

C **Start**

i Jeśli przez **15 minut** nie zostanie wysłane żadne polecenie z interfejsu PC do urządzenia, połączenie zostanie automatycznie zakończone.



[Disconnect] (*Rozłączanie*) **D**

Aby odłączyć urządzenie od komputera stacjonarnego/laptopa.

[System Reset] (*Reset systemu*) **E**

Resetuje oprogramowanie w urządzeniu w razie przerwania połączenia *Bluetooth*®.

10.4 Pasek stanu

Bieżący stan urządzenia jest wskazywany przez wskaźniki na pasku stanu.

Wskaźnik trybu	Opis
Tryb	Pokazuje bieżący tryb pracy urządzenia
Kąt	Dynamicznie pokazuje kąt stopy
Przechył	Dynamicznie pokazuje pozycję przechylenia
Zawór PF i DF	Wyświetla bieżące ustawienia oporu dynamicznego dla zgięcia podeszwowego i grzbietowego
Poziom 	Pokazuje, że urządzenie jest włączone
Oszczędzanie energii / tryb uśpienia 	Wyświetlenie oznacza, że urządzenie znajduje się w trybie oszczędzania energii*
Wsparcie podczas stania** 	Wyświetlenie oznacza, że aktywny jest tryb wsparcia podczas stania, wybrany jest wysoki opór kostki.
Bluetooth® 	Pokazuje, że urządzenie jest podłączone / odłączone przez Bluetooth®

*Oszczędzanie energii/tryb uśpienia

Po zakończeniu kalibracji, jeśli urządzenie nie wykryje ruchu przez około 10 sekund, aktywuje tryb oszczędzania energii, wyłączając czujniki. Uwaga: podczas kalibracji i konfiguracji interwał czasowy jest zwiększany do 90 sekund.

**Tryb wsparcia podczas stania

Ten tryb jest dostępny tylko, jeśli jest włączony, domyślne ustawienie to WYŁ., patrz rozdział 15 *Opcje*.

Gdy urządzenie wykryje nieruchomą postawę stojącą, wybierany jest wysoki opór kostki.

Aby wyregulować lub dostosować ustawienia szczegółowe wczesniej skalibrowanego urządzenia:

Jeśli ustawienie nie zostało zmienione, nie trzeba ponownie wykonywać całej procedury konfiguracji. Postępować zgodnie z sekwencją **Kalibracja chodu** (patrz rozdział 14), a oprogramowanie urządzenia doda nowe informacje do poprzednich danych i uśredni wynik, zapewniając użytkownikowi lepsze ustawienia.

Jeśli wymagana jest korekta ustawienia, przywrócić ustawienia fabryczne i postępować zgodnie z procedurą pełnej konfiguracji.

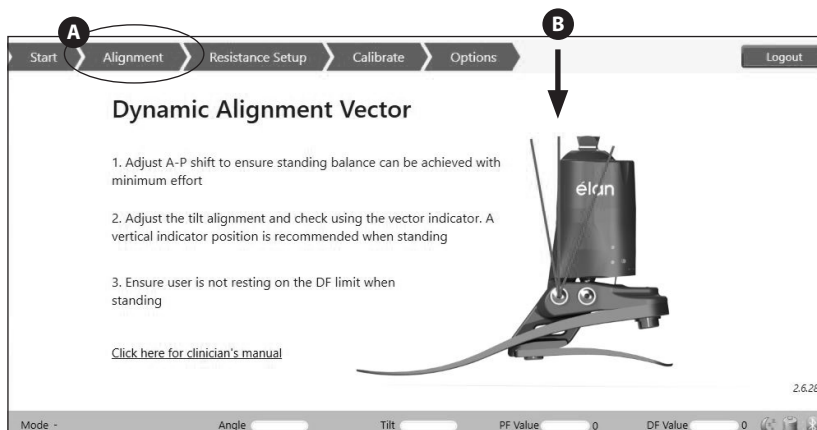
11 Ustawienie statyczne

1. Zakończyć konfigurację ustawienia podstawowego (patrz rozdział 8)
2. Kliknąć na

A

Ustawienie

aby wybrać ekran **Wektor ustawienia dynamicznego**.



11.1 Procedura ustawienia statycznego

1. Guy użytkownik stoi wygodnie, dostosować przesunięcie przód–tył urządzenia, aby osiągnąć neutralną pozycję równowagi*.

Patrz kolejne strony.

Pozycja ustawienia nachylenia

Przechył **B**

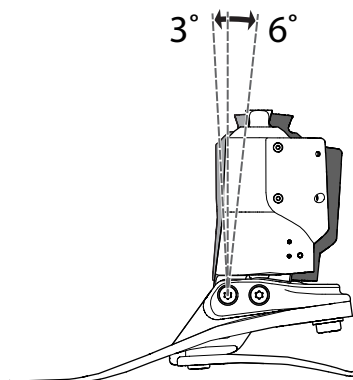
2. Przy pomocy wyświetlacza wyregulować pozycję kątową urządzenia podczas stania.
3. W razie potrzeby użyć opcji przesunięcia i/lub przechylenia urządzenia.

(Podczas stania zalecana jest wskazana pozycja wskaźnika *wektorowego*)



OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że użytkownik nie opiera się na limicie DF (zgięcie grzbietowe), stojąc w pozycji wyprostowanej.

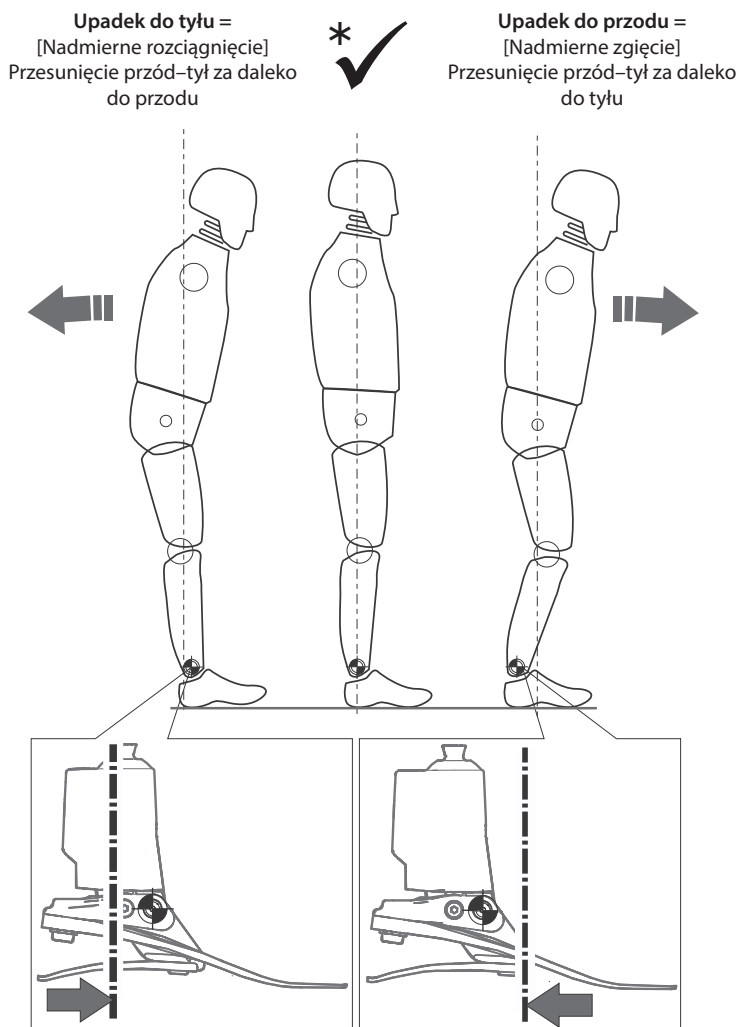
*Upewnić się, że urządzenie nie jest skalibrowane przed ustawieniem statycznym. Patrz rozdział 14/*Przywracanie ustawień fabrycznych*.



12 Ustawienie biomimetyczne

Celem ustawienia jest osiągnięcie *punktu równowagi* podczas stania i określenie zakresu ruchu tłumionego hydraulicznie. Celem regulacji tłumienia jest precyzyjne dostosowanie sztywności przenoszenia ciężaru na przodostopie do momentu uzyskania komfortowego chodu.

Ze względu na zwiększony zakres ruchu kostki użytkownik może odczuwać potrzebę bardziej świadomej kontroli i początkowo może odczuwać dyskomfort podczas ustawiania kostki. Powinno to szybko minąć po uzyskaniu zadowalającej konfiguracji.

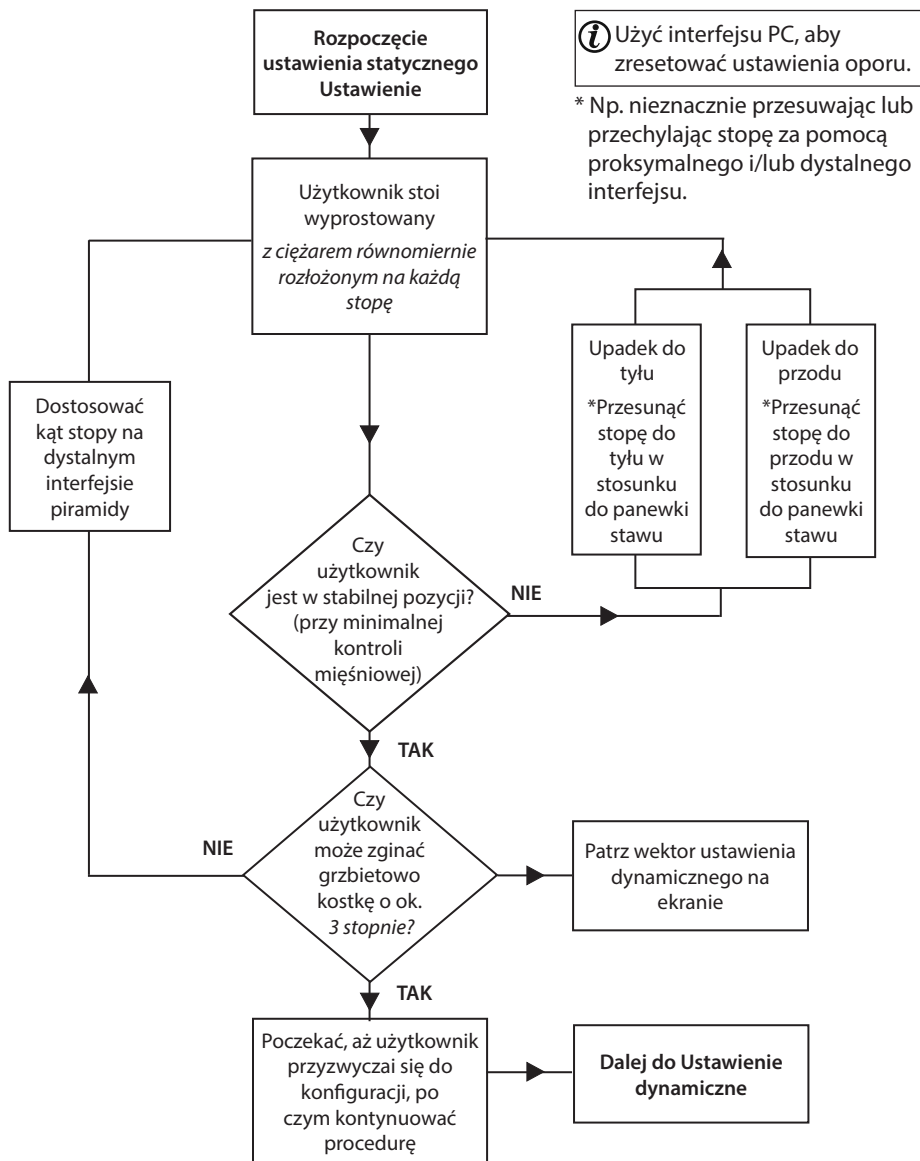


* Upewnić się, że użytkownik nie opiera się na limicie DF (zgięcie grzbietowe), stojąc w pozycji wyprostowanej.

12.1 Dopasowanie biomimetyczne

Uwaga: Przeprowadzić procedurę ustawienia statycznego, upewniając się, że użytkownik może się podeprzeć, np. na równoległych poręczach. Dotyczy to wyłącznie ustawienia podczas stania.

Sprawdzić ustawienie podstawowe i wysokość pięty.



Użyć przesunięcia do ustawienia statycznego i podczas stania. Urządzenie powinno zachęcać do pewnego stopnia samoregulacji, aby użytkownik uzyskał poczucie równowagi podczas stania.

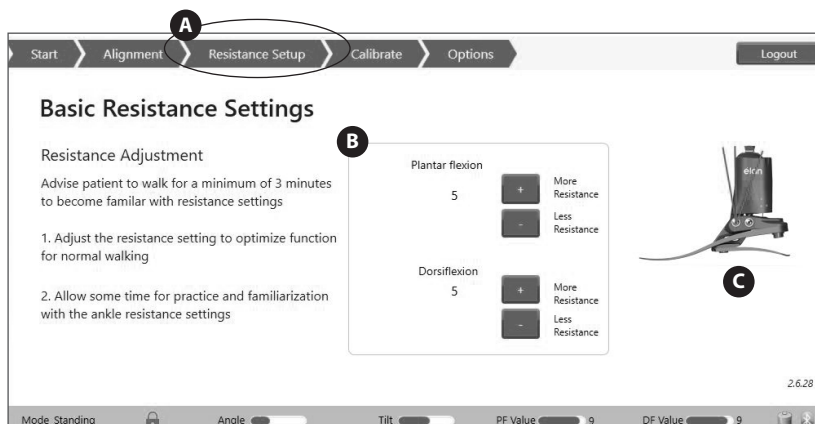
13 Ustawienie dynamiczne

Kliknąć:

A

Konfiguracja oporu

aby wybrać ekran **Podstawowe ustawienia oporu**.



13.1 Procedura ustawienia dynamicznego

1. Należy poinstruować użytkownika, aby chodził przez około 3 minuty w celu przyzwyczajenia się do ustawień oporu.
2. Dostosować ustawienia oporu hydraulicznego zgięcia podeszwowego i grzbietowego, aby zoptymalizować urządzenie do preferencji użytkownika dotyczących normalnego chodzenia. (Uwaga: skala ma zakres od 4 do 7.)
3. Zostawić trochę czasu na ćwiczenie i przyzwyczajanie się do ustawień oporu kostki.
4. Sprawdzić za pomocą wskaźnika wektorowego, czy układ hydrauliczny porusza się podczas chodzenia. Zmniejszyć ustawienia oporu, jeśli widoczny jest minimalny ruch.

B

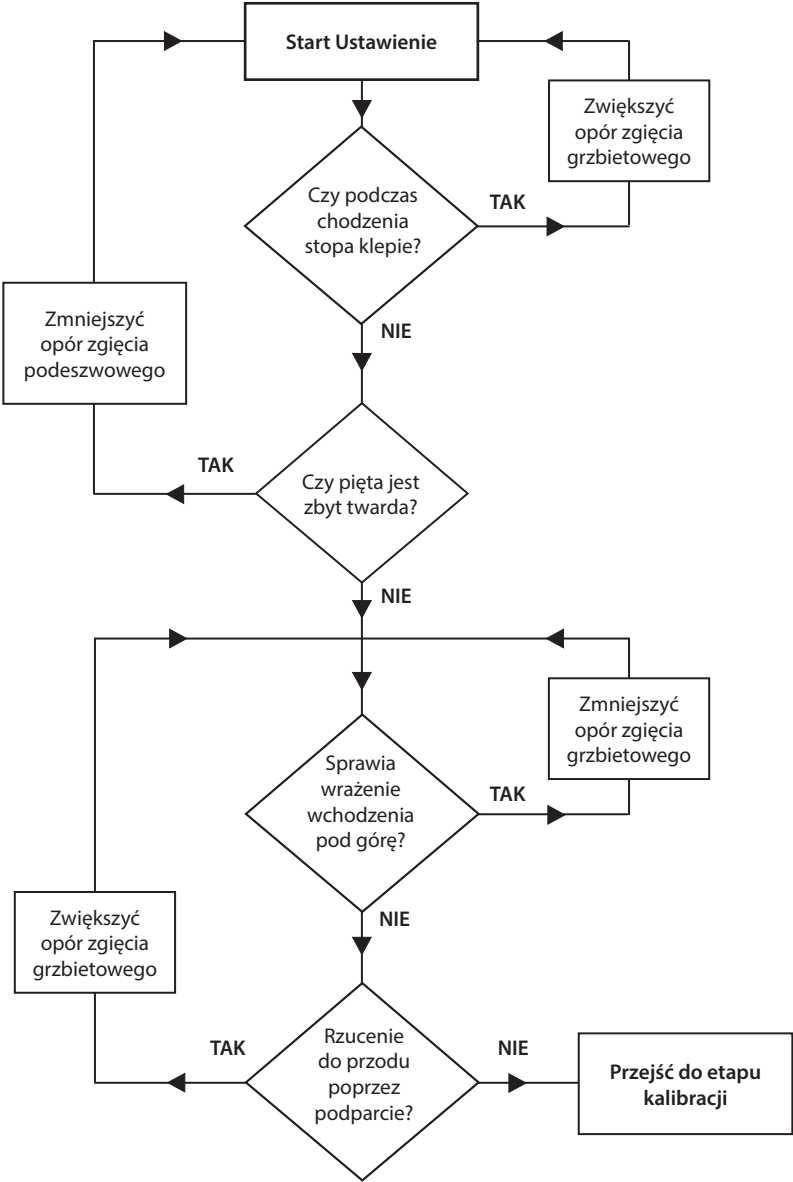
C



Oszczędzanie energii/tryb uśpienia

Jeśli urządzenie nie wykryje żadnego ruchu przez około 90 sekund, aktywuje tryb oszczędzania energii, na pasku stanu pojawi się symbol oszczędzania energii, a wszystkie wskaźniki przestaną się poruszać. Poruszenie urządzeniem automatycznie przywróci je do normalnej pracy.

13.2 Rozwiązywanie problemów z ustawieniem oporu



14 Kalibracja chodu

Kliknąć:

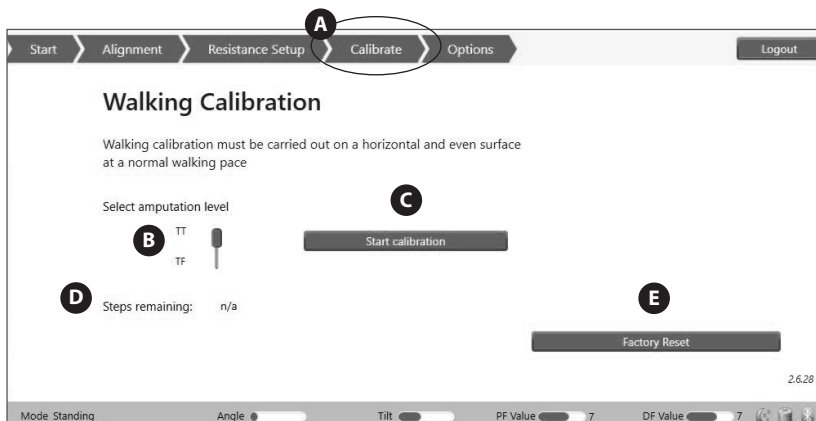
A

Kalibracja

aby wybrać ekran **Kalibracja chodu**.



Kalibracja może być powtórzona w dowolnym momencie w celu dokładnego dostosowania konfiguracji i jest zalecana po każdej zmianie ustawienia wyrównania i/ lub podstawowych ustawień oporu.



14.1 Procedura kalibracji chodu:

1. Przesunąć suwak, aby wybrać poziom amputacji,
 - B** w obrębie uda **TF** lub w obrębie podudzia **TT**
2. Rozpocząć kalibrację
 - 2.1 Aby skalibrować urządzenie do indywidualnych cech chodu użytkownika, poinstruować go, aby chodził po poziomej, równej powierzchni, w komfortowym tempie.
 - 2.2 Po kilku krokach kliknąć:

C

Rozpocząć kalibrację

D

Licznik kroków odlicza liczbę pozostałych wymaganych kroków.

(Uwaga: do kalibracji wymagane jest wykonanie bez przerwy 8–10 kroków na równym podłożu).



Urządzenie dostosowuje się do charakterystyki chodu danego użytkownika podczas etapów kalibracji. (Patrz rozdział 4, żeby uzyskać więcej informacji)

Przywracanie ustawień fabrycznych: Jeśli konieczne jest przeprowadzenie całkowicie nowej konfiguracji urządzenia,



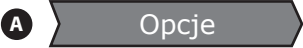
Uwaga: Kliknięcie [**Przywracanie ustawień fabrycznych**] usunie wszystkie ustawienia dynamiczne i wszelkie dane kalibracji chodzenia przechowywane w urządzeniu. Kliknąć **E**

Przywracanie ustawień fabrycznych

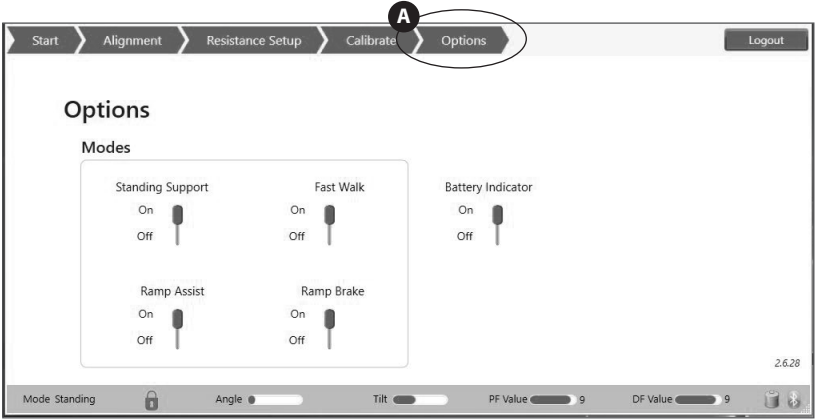
Jeśli została wybrana ta opcja, wróć do rozdziału 13, aby rozpocząć konfigurację.

15 Opcje

Kliknąć:



aby wybrać ekran *Opcje*.



Wskaźnik akumulatora

Pokazuje poziom naładowania akumulatora za pomocą migającej niebieskiej diody LED, gdy stopa jest zgięta podeszwowo.

Tryb wsparcia podczas stania

Ustawienia domyślne wyłączone
Zwiększa opór, aby zmniejszyć zmęczenie podczas długotrwałego stania.
Aby oszczędzać energię, tryb stania jest automatycznie wyłączany, gdy poziom naładowania akumulatora jest niski.

Tryb szybkiego chodzenia (tylko użytkownicy TT)

Zwiększa ustawienia oporu, aby pomóc w szybkim chodzeniu.

Tryb asysty na terenie pochyłym

Zwiększa ustawienia oporu, aby pomóc w wchodzeniu po pochyłym terenie/pochyłości.

Tryb hamowania na terenie pochyłym

Zwiększa ustawienia oporu z efektem hamowania podczas schodzenia po pochyłym terenie.

Ustawienia domyślne trybu

Tryb	TT	TF
Poziom	WŁ.	WŁ.
Stanie Wsparcie	WYŁ.	WYŁ.
Szybki chód	WŁ.	Nie dotyczy
Asysta w terenie pochyłym	WŁ.	WŁ.
Hamowanie na terenie pochyłym	WŁ.	WŁ.

Uwaga:

Wyłączenie [WYŁ] trybów szybkiego chodzenia i pochyłego terenu spowoduje wyłączenie reakcji na określone warunki.

Tryb szybkiego chodzenia nie jest zalecany dla użytkowników TF.

16 Wskazówki dotyczące dopasowania

Prawidłowe wyrównanie (pozycja przód–tył), zakres ruchu (rozkład zgięcia podeszwowego do zgięcia grzbietowego) i regulacja ustawień oporu hydraulicznego mają kluczowe znaczenie dla uzyskania płynnego przenoszenia ciężaru na przodostopie i prawidłowej adaptacji do nachylenia.

Urządzenie dostarczane jest zmontowane ze sprężynami pięty i palców tej samej kategorii. Jeśli po wykonaniu poniższych instrukcji występują problemy z tą funkcją, należy poprosić o radę lokalny zespół sprzedaży.

Każde z poniższych będzie miało negatywny wpływ na działanie i stabilność.

- Niepoprawny wybór sprężyny
- Niepoprawne dopasowanie przesunięcia przód–tył
- Nieprawidłowy rozkład zakresu zgięcia podeszwowego i grzbietowego

Przed ustawieniem lub jeśli wymagana jest dalsza regulacja, upewnić się, że kostka nie jest skalibrowana, przywracając ustawienia fabryczne. Upewnić się również, że tryb wsparcia podczas stania jest wyłączony. Patrz rozdział 14 – szczegóły dotyczące przywracania ustawień fabrycznych i rozdział 15 – wyłączenie trybu wsparcia podczas stania.

	Objawy	Rozwiązanie
1	• Obniżenie przy dotknięciu piętą podłoża • Trudności w osiągnięciu płynnego przejścia do pozycji środkowej • Użytkownik czuje, że idzie pod górę, lub przednia część stopy wydaje się zbyt długa	• Zwiększyć opór zgięcia podeszwowego • Sprawdzić wyrównanie przesunięcia przód–tył; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt do przodu • Sprawdzić rozkład ruchu zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego nie jest nadmierny • Sprawdzić, czy kategoria sprężyny nie jest zbyt miękka, jeśli tak, wymienić ją na sprężynę o wyższym współczynniku
2	• Przejście od uderzenia piętą do pozycji środkowej następuje za szybko • Trudności w kontrolowaniu zwrotu energii ze stopy przy dotknięciu piętą podłoża (zmniejszona stabilność kolana) • Użytkownik czuje, że pięta jest zbyt twarda, a przednia część stopy jest za krótka	• Zmniejszyć opór zgięcia podeszwowego • Sprawdzić wyrównanie przesunięcia przód–tył; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt do tyłu • Sprawdzić rozkład ruchu zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego nie jest nadmierny • Sprawdzić, czy kategoria sprężyny nie jest zbyt wysoka w odniesieniu do masy ciała i poziomu aktywności pacjenta; jeśli tak, to zamontować sprężynę o niższym współczynniku
3	Kontakt pięty z podłożem i przejście do pozycji środkowej dają dobre odczucie, ale: • Przód stopy wydaje się zbyt miękki • Przód stopy wydaje się zbyt krótki • Użytkownik czuje, jakby schodził z góry, być może ze zmniejszoną stabilnością kolana • Brak zwrotu energii	• Zwiększyć opór w fazie zgięcia grzbietowego • Sprawdzić wyrównanie przesunięcia przód–tył; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt do tyłu • Sprawdzić rozkład ruchu zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego nie jest nadmierny • Sprawdzić, czy kategoria sprężyny nie jest zbyt miękka w odniesieniu do masy ciała i poziomu aktywności pacjenta; jeśli tak, to zamontować sprężynę o wyższym współczynniku

	Objawy	Rozwiązanie
4	- Przód stopy wydaje się zbyt sztywny - Przód stopy wydaje się zbyt długi - Odczucie wchodzenia pod górę	- Zmniejszyć opór w fazie zgięcia grzbietowego. - Sprawdzić wyrównanie przesunięcia przód–tył; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt do przodu - Sprawdzić rozkład ruchu zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego jest wystarczający - Sprawdzić, czy kategoria sprężyny nie jest zbyt sztywna w odniesieniu do masy ciała i poziomu aktywności pacjenta; jeśli tak, to zamontować sprężynę o niższym współczynniku

17 Instrukcje konserwacji

-  Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.
-  Nie opierać się o powierzchnię do ładowania. Aby zapobiec uszkodzeniom, należy używać odpowiednich narzędzi i materiałów ochronnych (np. rękawików, ściereczek).
-  Przez cały czas używać odpowiedniego sprzętu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w tym urządzeń odciągowych.

17.1 Zdejmowanie obudowy stopy



17.2 Wymiana sprężyny

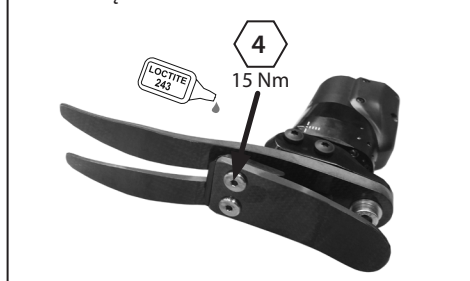
- 3** Wyjąć sprężynę pięty i śruby.



- 4** Zdemontować śrubę sprężyny palca, wymienić palec. Do ponownego montażu użyć Loctite 243 (926012) i dokręcić momentem 35 Nm. Upewnić się, że sprężyna palców znajduje się w położeniu centralnym względem elementu nośnego.



- 5** Zmontować ponownie z nową sprężyną pięty. Użyć Loctite 243 (926012) i dokręcić momentem 15 Nm.



- 6** Pokryć odpowiednie linie na elemencie nośnym czarnym markerem, pozostawiając widoczny numeru zestawu sprężyn.



- 7** Jeśli ma być zastosowana pianka amortyzująca kończynę, należy zmatowić górną powierzchnię obudowy stopy, aby zapewnić idealną powierzchnię spojenia.



- 8** W razie potrzeby nasmarować palec i piętę. (Obudowa stopy jest wstępnie nasmarowana).

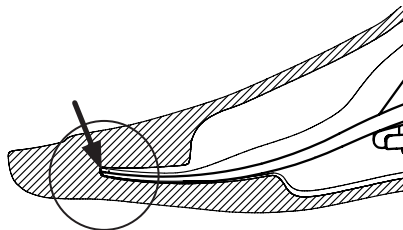
Założyć skarpetę jak pokazano.



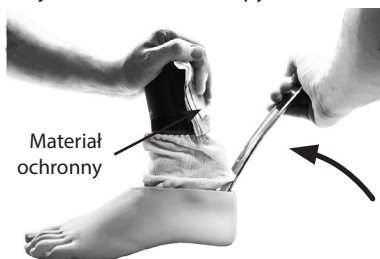
- 9** Wsunąć zespół elementu nośnego/
sprężyny pięty w obudowę stopy.



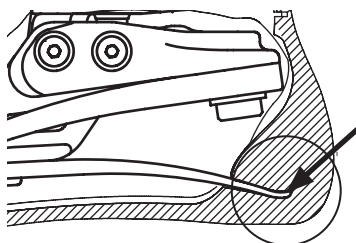
- 10** Lokalizacja sprężyny palca w
obudowie stopy



- 11** Użyć odpowiedniej dźwigni, aby ułatwić
włożenie sprężyny pięty w odpowiednie
miejsce w obudowie stopy.



- 12** Upewnić się, że sprężyna pięty
jest zablokowana w szczelinie.



Szczelina lokalizacji sprężyny pięty.

13



18 Dane techniczne

Zakres temperatury roboczej i przechowywania:

–15 C do 50 C

Zakres temperatury roboczej:

0 C do 35 C

Masa podzespołów [rozmiar 26N]:

1,24 kg

Zalecany poziom aktywności:

3

Maksymalna masa ciała użytkownika:

125 kg

Ustawienie proksymalne:

Męskie złącze piramidowe (Blatchford)

Zakres ruchu kostki hydraulicznej (z wyłączeniem dodatkowego zakresu ruchu umożliwianego przez sprężyny pięty i palców)

6 stopni dla zgięcia podeszwowego do 3 stopni dla zgięcia grzbietowego

Długość kończyny:

[rozmiary 22–26] 172 mm

[Patrz rysunek poniżej] [rozmiary 27–30] 177 mm

Akumulator:

Typ akumulatora

Akumulator wielokrotnego ładowania

Czas pracy

Zmienna, ale co najmniej 24 godziny od pełnego naładowania. ładować codziennie.

Ładowarka:

Czas pełnego ładowania

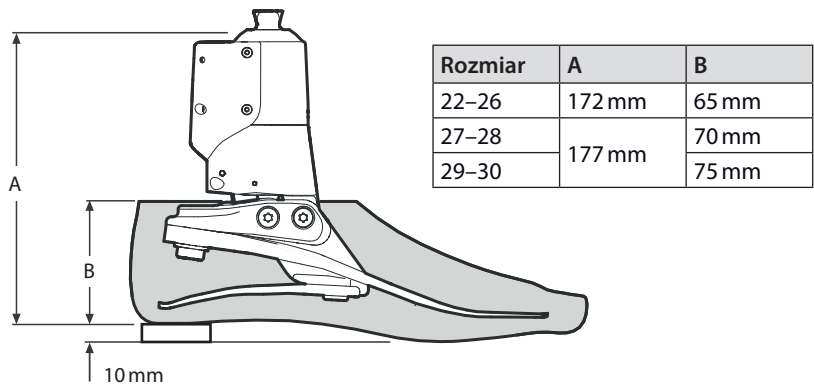
5,5 godzin

Częstotliwość napięcia wejściowego

100V do 240V AC

50–60 Hz

Długość kończyny



19 Składanie zamówień

Przykładowe zamówienie

ELANIC	25	L	N	3	S
	Rozmiar	Strona	Szerokość*	Kategoria	Możliwość
		(L = lewa, R = prawa)	(N = wąska, W = szeroka)	zestawu sprężyn	noszenia sandałów

Produkt dostępny w rozmiarach
od 22 do 30:

ELANIC22L1S do ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD do ELANIC30R8SD
(dodać „D” dla skorpury w kolorze
ciemnym)

* Tylko rozmiary 25–28 Dla wszystkich innych rozmiarów należy
pominąć pole „Szerokość”.

np. ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Części zamienne

Zestawy sprężyn				
Współczynnik	Rozmiary stóp			
	Mały (S)	Średni (M)	Duży (L)	Bardzo duży (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Śruby 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Śruby 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Śruby 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Śruby 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Śruby 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Śruby 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Śruby 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Śruby 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Obudowa stopy (dla ciemnej dodać „D”)		
Rozmiar/ strona	Wąska	Szeroka
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

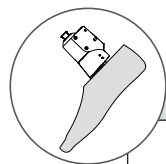
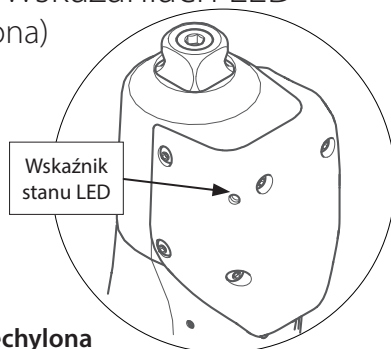
Pozycja	Nr części
Skarpeta (rozmiary 22–26)	531011
Skarpeta (rozmiary 27–30)	532811
Indukcyjny zestaw do ładowania akumulatorów	409087IC
–ElanIC Adapter sieciowy - UK	950185
–ElanIC Adapter sieciowy - USA	950184
–ElanIC Adapter sieciowy - Europa	950183
ElanIC Adapter sieciowy - Australia	950186
Adapter zewnętrzny USB Bluetooth®	950129
Pamięć USB z oprogramowaniem interfejsu	406413E
Tablet do programowania Blatchford	019179
Klin ustawiający	940093

Dodatek 1 Krótki przewodnik po wskazaniach LED

Wskaźnik LED stanu urządzenia (lewa strona)

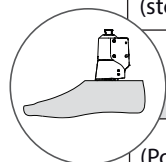
Uwaga: Pamiętać, że funkcja wskazywania poziomu naładowania akumulatora może być wyłączona.

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



Pozycja przechylona

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



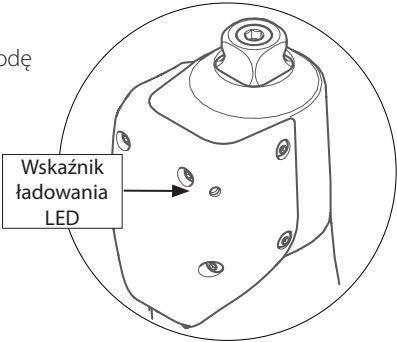
Pozycja pionowa

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

Wskaźnik LED ładowania (prawa strona)

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

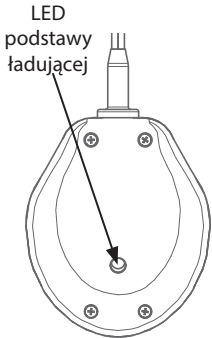
Uwaga: Ładowarka wyłączy się po 6 godzinach pracy. Dioda LED w podstawie ładowarki przestanie wówczas pulsować i zacznie świecić światłem ciągłym.



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

LED podstawy ładującej

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



Deklaracje producenta i informacje prawne

Środowisko elektromagnetyczne

Ten wyrób został zaprojektowany do użytkowania w następującym środowisku elektromagnetycznym:

- Użytkowanie w placówce opieki zdrowotnej (np. w szpitalu)
- Użytkowanie w warunkach domowej opieki zdrowotnej (np. użytkowanie w domu, użytkowanie poza domem)

Emisje elektromagnetyczne

Standard	Test	Poziom zgodności
IEC 60601-1-2: 2014	Emisje wypromieniowane	Grupa 1, klasa B
	Emisje przewodzone na przewodach zasilających	Grupa 1, klasa B
	Emisje harmoniczne prądu	Zwolnione z testów
	Wahania napięcia/migotanie	Zwolnione z testów
FCC CFR47:2018 część 15 (b)	Emisje wypromieniowane – klasa B	Grupa 1, klasa B
	Emisje przewodzone – klasa B	Grupa 1, klasa B

Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

Standard	Test	Poziom zgodności
IEC 60601-1-2: 2014	Odporność na wyładowanie elektrostatyczne (ESD)	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 15 kV styk
	Odporność na zaburzenia wypromieniowane	80-2700 MHz, 10V/m
	Serie szybkich elektrycznych zakłóceń impulsowych	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV, ± 2 kV
	Zaburzenia udarowe	+500V, -500 V, +1 kV, -1 kV
	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	3V rms 6V rms (ISM i amatorskie pasma radiowe)
	Spadki napięcia i krótkie przerwy	100% dla 10 ms / 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dla 20 ms / 1 cykl przy 0° 30% dla 500 ms / 25 cykli przy 0° 100% dla 5000 ms

Moduł Bluetooth®

Numer części nadany przez producenta	RN4678-V
Nr identyfikacyjny FCC	A8TBM78ABCDEFGH
Częstotliwość	2,4 GHz
Efektywna moc wypromieniowana	Klasa 2: +1,5 dBm typowa

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

Odpowiedzialność

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

Oznaczenie CE

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



Wyrób medyczny



Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Gwarancja

Urządzenie jest objęte gwarancją przez 36 miesięcy—obudowa stopy 12 miesięcy—skarpety 3 miesiące.

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

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

W celu przedłużenia gwarancji skontaktować się ze świadczeniodawcą.

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

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe



Niniejszy symbol informuje, że produkt zawiera podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory, których nie należy usuwać z odpadami komunalnymi ani spalać pod koniec cyklu eksploatacji.

Pod koniec cyklu eksploatacji produktu wszystkie podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory należy poddać recyklingowi lub usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym (WEEE) lub równoważnymi przepisami miejscowymi. W miarę możliwości pozostałe elementy produktu również należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

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

Zachowanie etykiety opakowania

Zaleca się zachowanie etykiety opakowania jako potwierdzenia dostarczenia urządzenia.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

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

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

Índice	261
1 Descrição e finalidade	262
2 Informações de segurança	265
3 Componentes	266
4 Funcionamento	267
5 Manutenção	268
6 Limitações à utilização	268
7 Carregamento da bateria	269
7.1 Configurar	269
7.2 Carregamento	269
7.3 Avisos	270
7.4 Indicação do nível da bateria	271
7.5 Indicação do estado do dispositivo	271
8 Alinhamento de bancada	272
9 Instalação da interface do software para PC da Blatchford	273
10 Utilização da interface do software para PC para configurar o dispositivo	274
10.1 Procedimento de configuração	274
10.2 Iniciar o programa de interface para PC	276
10.3 Ligação <i>Bluetooth</i> ® [Iniciar]	277
10.4 Barra de estado	278
11 Alinhamento estático	279
11.1 Procedimento de alinhamento estático	279
12 Alinhamento biomimético	280
12.1 Ajuste biomimético	281
13 Alinhamento dinâmico	282
13.1 Procedimento de alinhamento dinâmico	282
13.2 Resolução de problemas das definições da resistência	283
14 Calibração do caminhar	284
14.1 Procedimento de calibração do caminhar	284
15 Opções	285
16 Recomendações de ajuste	286
17 Instruções de manutenção	287
17.1 Remoção do revestimento cosmético do pé	287
17.2 Substituição da lâmina	288
18 Dados técnicos	290
19 Informações para encomendas	291
19.1 Peças sobressalentes	291
Anexo 1 Guia rápido sobre os LED	292
Declarações do fabricante e informações legais	294

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao ElanIC.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para as secções relativas à manutenção e utilização da ligação do carregador indutivo da bateria.

Aplicação

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

Concebido para um único utilizador.

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

Características

(consulte também a Secção 4 *Funcionamento*)

- A resistência dinâmica ao amortecimento destina-se a melhorar as características de marcha para permitir um caminhar com mais segurança
- Controlo da resistência em tempo real por microprocessador
- O software do dispositivo adapta-se às características individuais de marcha de cada utilizador
- Modo de apoio na posição de pé
- Visa reduzir a tensão ao nível do encaixe
- Interface para PC configurada através de ligação **Bluetooth®** e comunicação direta
- Alimentação assegurada por bateria recarregável integrada
- Carregamento efetuado por um carregador indutivo com autoalinhamento magnético fácil de utilizar
- É impermeável, de acordo com os parâmetros descritos neste manual

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

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 que podem beneficiar de uma maior estabilidade e confiança em superfícies irregulares.

Existem exceções e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. É também provável que alguns utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4* possam beneficiar da maior estabilidade proporcionada pelo dispositivo.

A escolha de lâminas mais moles ou mais rígidas para utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4* será realizada de acordo com cada utilizador, individualmente, e não conforme indicado no guia de seleção de lâminas.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

* para o peso máximo dos utilizadores (100 kg) utilize sempre uma categoria de lâminas superior à indicada na tabela de seleção dos conjuntos de lâminas.

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prósse concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.



O dispositivo e o respetivo carregador não devem ser utilizados em conjunto com pacemakers ou cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI).

Benefícios clínicos

- Maior distância ao solo reduz o risco de tropeçar e cair
- Melhor equilíbrio graças ao autoalinhamento e apoio na posição de pé
- Melhor controlo e segurança para ultrapassar as rampas
- Melhor simetria cinética da marcha
- Menor carga no membro residual
- Maior velocidade ao caminhar

Seleção do conjunto de lâminas

Nível de atividade 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso do utilizador
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de lâminas do pé

Nota:

em caso de dúvida entre duas categorias de lâminas, escolha o grau de lâminas superior.

As recomendações dos conjuntos de lâminas apresentados destinam-se a utilizadores de próteses transtibiais.

Para utilizadores de próteses transfemorais, recomendamos a utilização de um conjunto de lâminas do pé uma categoria abaixo da indicada. Para assegurar um funcionamento e uma amplitude de movimento satisfatórios, consulte as *Recomendações de ajuste* apresentadas na Secção 16.

Conteúdo da embalagem:

- 1. ElanIC
- 2. Kit de carregador indutivo da bateria (Ref. 409087IC)
- 3. Manual do profissional de saúde
- 4. Guia do utilizador
- 5. Adaptador USB *Bluetooth*® externo
- 6. Pen USB com interface do software

Também disponível para a configuração do dispositivo:

(fornecido em separado)

- 1. Pen USB stick e interface do software
- 2. Adaptador USB *Bluetooth*® externo
- 3. Cunha de alinhamento
- 4. Kit de carregador indutivo da bateria (Ref. 409087IC)
- 5. Tablet de programação Blatchford
- 6. Adaptadores de corrente para diferentes países

2 Informações de segurança

-  Este símbolo de aviso destaca informações de segurança importantes que têm de ser cuidadosamente respeitadas.
-   O dispositivo e o respetivo carregador não devem ser utilizados em conjunto com pacemakers ou cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI). Contacte o fornecedor caso pretenda utilizar o dispositivo em conjunto com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.
-  Quaisquer alterações no desempenho do movimento do tornozelo (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.
-  Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.
-  Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar após a programação irão afetar negativamente o funcionamento do tornozelo e devem ser reportadas de imediato ao seu fornecedor para reprogramação e calibração.
-  Após uma utilização ou carga contínua, a estrutura exterior do tornozelo pode ficar quente ao toque.
-  Evite campos magnéticos fortes e fontes de interferência elétrica.
-  Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.
-  O dispositivo está isolado para resistência à água. No entanto, a resistência do dispositivo à água está limitada por fatores ambientais e pelo tempo de exposição, conforme descrito na Secção 6 deste manual.
-  O kit de carregador indutivo da bateria não é impermeável. Não efetue o carregamento em atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.
-  O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.
-  A montagem, programação e reparação do dispositivo devem ser realizadas apenas por um ortoprotésico devidamente qualificado e certificado pela Blatchford.
-  O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.
-  O utilizador deve ser aconselhado a contactar o seu profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.
-  O dispositivo deteta quando o utilizador está parado em pé, a caminhar em planos inclinados (a subir ou a descer) e a caminhar em diferentes velocidades num piso normal. Os movimentos não identificados, como as passadeiras e tapetes rolantes, podem provocar um comportamento inesperado do tornozelo.
-  Nunca ligue o carregador ao ElanIC antes de retirar a prótese.
-  Carregue as baterias do ElanIC utilizando apenas o carregador fornecido com o produto. Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.
-  O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.
-  Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.
-  Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.
-  A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
-  AVISO: O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante; caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

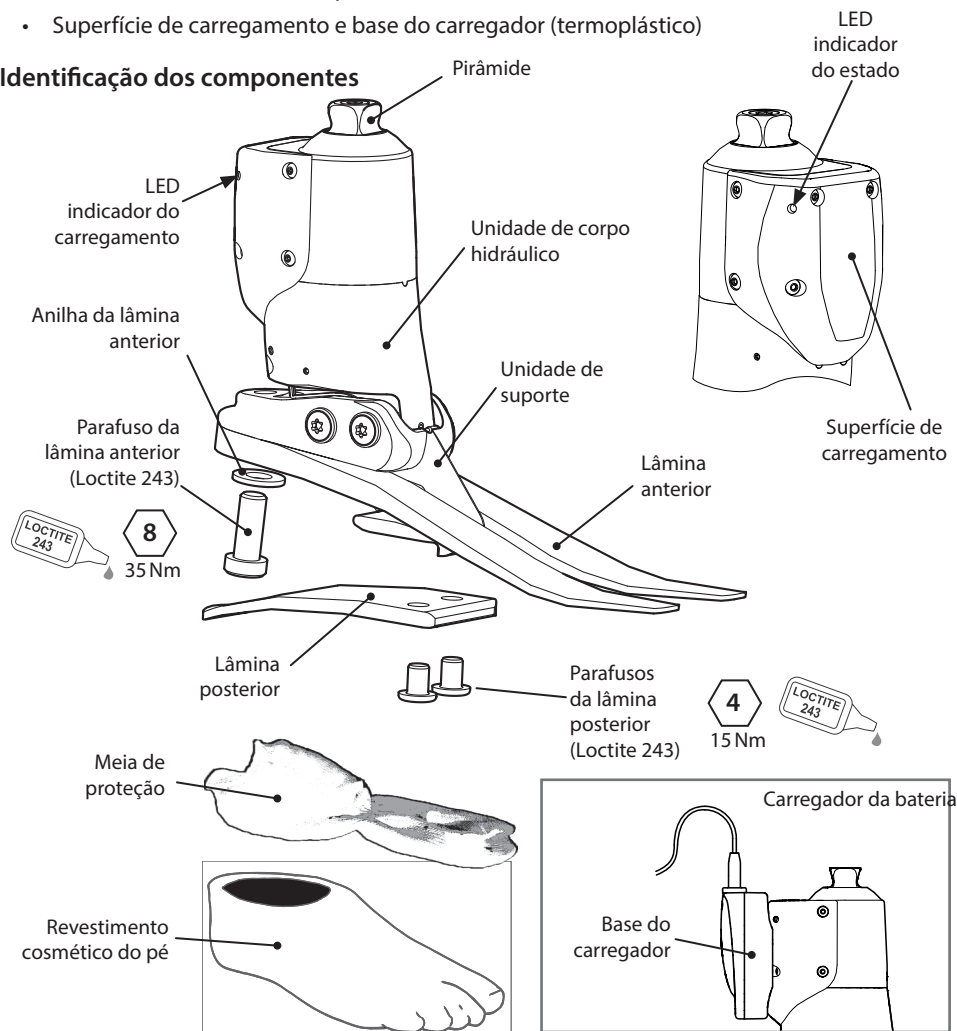
Consulte avisos adicionais na Secção 7.3.

3 Componentes

Peças principais

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

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

Graças ao controlo por microprocessador, o dispositivo adapta dinamicamente (com a ajuda de válvulas motorizadas) a resistência à flexão plantar e dorsal do tornozelo ao modo de caminhar do utilizador e ao piso.

Atividade	Modo do dispositivo	Resistência hidráulica
Caminhar (superfície plana)	Maior distância ao solo na fase de balanço.	Ligeira dorsiflexão Definições básicas de resistência
Caminhar rápido	<i>Passo rápido</i> <i>[Assistência]</i> Proporciona um maior impulso na fase de transição de um passo para o outro do ciclo da marcha (<i>apenas transtibial</i>).	Aumento da resistência à flexão plantar; diminuição da resistência à dorsiflexão
Subir um piso inclinado (inclinação moderada/acentuada)	<i>Assistência em rampa</i> Facilita a subida de pisos inclinados.	Muda progressivamente; aumento da resistência à flexão plantar e diminuição da resistência à dorsiflexão
Descer um piso inclinado	<i>Travagem em rampa</i> Facilita o impulso para a frente e proporciona uma maior estabilidade e segurança	Muda progressivamente; diminuição da resistência à flexão plantar e aumento da resistência à dorsiflexão
Posição de pé	Definições básicas de resistência ou <i>Assistência no Apoio na posição de pé*</i>	Definições do utilizador durante a configuração/resistência elevada à flexão plantar e dorsal
Bateria com pouca carga	Suspensão	Repõe as definições básicas de resistência da configuração inicial (Sem controlo dinâmico)

Nota:

O modo de Apoio na posição de pé proporciona funcionalidades de prevenção e redução do risco de tropeçar e cair.

* Esta funcionalidade está apenas disponível quando ativada na configuração do software e quando a bateria tem carga suficiente.

Para ativar o modo de Apoio na posição de pé, consulte a Secção 15 *Opções > Modo de apoio na posição de pé*.

5 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

A garantia tem como condição a realização de uma revisão a cada 20 meses.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos, desgaste ou corrosão e substitua estes componentes, se necessário.
 - Verifique se todos os parafusos estão bem apertados e não apresentam sinais de corrosão, limpe e volte a montar, se necessário.
 - Inspeccione visualmente as lâminas posterior e anterior para verificar se existem sinais de delaminação ou desgaste e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, poderão surgir danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.
- (Consulte a Secção 17 para instruções sobre os procedimentos de remoção do revestimento cosmético do pé e substituição da lâmina)

O utilizador deve estar informado do seguinte:

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Reduzido apoio ao tornozelo (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho
- Intermitência rápida e repetitiva dos LED indicador do carregamento/estado.

O utilizador deve ser informado de que é recomendável efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e que, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

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

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

Ambiente

Este dispositivo tem a classificação IP67: é impermeável até uma profundidade máxima de 1 metro. A imersão ocasional deve ser limitada a um período máximo de 30 minutos. Seque após a utilização em água.

Evite a exposição do dispositivo a ambientes abrasivos ou corrosivos, como os locais com areia, ácidos, sal, água com cloro ou água tratada quimicamente (por exemplo, piscinas). O incumprimento destas instruções anulará a garantia. Após a exposição accidental a qualquer um destes ambientes, enxague o dispositivo com água limpa e seque-o cuidadosamente.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

Carregar apenas entre 0 °C e 35 °C.



Indicado para imersão

7 Carregamento da bateria

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

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

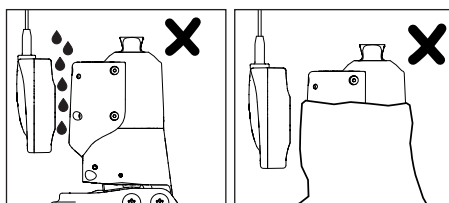
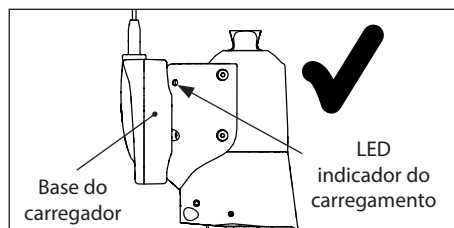
Recomendamos que carregue o dispositivo diariamente; o tempo de carregamento total ronda as 5,5 horas, consoante a carga residual. O carregamento de uma bateria sem qualquer carga pode demorar mais tempo.

7.1 Configuración

Pouse a prótese numa superfície plana e ligue a base do carregador indutivo à superfície de carregamento na parte posterior do dispositivo.

Verifique o LED indicador do carregamento, do lado direito do dispositivo, para confirmar que o carregamento foi iniciado corretamente:

⚠ Não permita que nada (p. ex., meias, peça de roupa) se interponha entre a superfície de carregamento e a base do carregador durante o carregamento. Isso resultaria na diminuição do desempenho do carregamento e na acumulação de calor.



7.2 Carregamento

Pisca uma vez no início x1 – Ligação estabelecida

Seguido de

LED		Estado de carregamento
Pisca uma vez repetidamente	 —  —  — 	A carregar – Bateria sem carga
Pisca duas vezes repetidamente	  —   —  	A carregar – Nível de carga médio
Pisca três vezes repetidamente	   —    —	A carregar – Nível de carga elevado
Sempre ligado/Sempre desligado	 / —	Carregamento concluído
Intermitência rápida	           	Desativação por temperatura elevada*

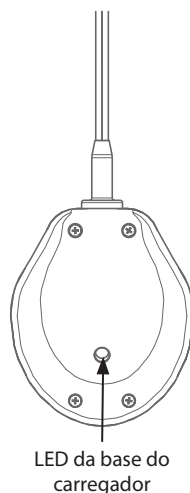
* O carregamento é retomado quando se alcançar uma temperatura normal de carregamento. (Consulte a secção 6.)

Erro no carregamento

O erro no carregamento é sempre indicado pela ausência de resposta do LED indicador do carregamento do lado direito do dispositivo (sem intermitência inicial ou indicação do estado de carregamento).

O LED da base do carregador (azul) fornece mais informações:

LED	Erro	Ação corretiva
Intermitência lenta	Sem erro/Carregamento normal	Não é necessária.
Azul-claro constante	O carregador está operacional, mas não está ligado corretamente à superfície de carregamento do dispositivo.	Tente ligar de novo e verifique se existe algo que impeça o contacto correto entre as superfícies de carregamento. Retire qualquer material que seja um obstáculo.
Sem luz	O carregador não está a ser alimentado.	Verifique se o carregador está ligado à corrente elétrica.
Intermitência rápida	Possível sobreaquecimento do carregador.	O carregamento é retomado quando se alcançar uma temperatura normal de carregamento. Se o problema persistir, contacte o fornecedor.



Repor

Se o carregador estiver desligado, a reinicialização do dispositivo demorará vários segundos. Um único piscar do LED indicador do estado, do lado esquerdo do dispositivo, confirmará um arranque correto.

7.3 Avisos

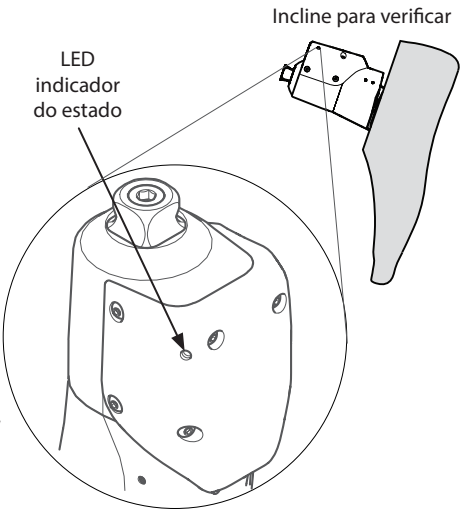
- O dispositivo e o respetivo carregador não devem ser utilizados em conjunto com pacemakers ou cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI). Contacte o fornecedor caso pretenda utilizar o dispositivo em conjunto com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.
- Carregue as baterias do dispositivo utilizando apenas o carregador fornecido com o produto.
Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.
- O carregador da bateria só pode ser ligado a uma tomada elétrica com uma tensão entre 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.
- Nunca ligue o carregador ao dispositivo antes de retirar a prótese.
- Durante o carregamento, o sistema de controlo do tornozelo não é alimentado.
- O tornozelo e o carregador podem aquecer durante o carregamento, mas não tanto que não lhe possa tocar. A presença de qualquer odor não é normal. Se tal acontecer, desligue imediatamente a unidade da corrente elétrica e contacte o seu fornecedor.
- Não coloque a prótese sem antes desligar o carregador.
- Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, carregue-o sempre antes de o utilizar.
- O kit de carregador indutivo da bateria não é impermeável. Não efetue o carregamento em atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.
- Não ultrapasse os limites da temperatura de carregamento definidos neste manual.
- Ao carregar uma bateria sem carga, o carregador pode terminar de carregar antes do tempo (após alguns minutos). Se isso acontecer, volte a ligar o carregador.
Se este problema persistir, contacte o fornecedor.
- Após a utilização, não deixe o carregador ligado à corrente elétrica.

7.4 Indicação do nível da bateria

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

Nota: esta funcionalidade pode ser desativada. Para tal, consulte a Secção 15 > *Opções*.

Nota: após o carregamento total do dispositivo, o LED indicador do estado pode piscar 2 ou 3 vezes, consoante o tempo de carregamento, a idade e o estado da bateria.



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

7.5 Indicação do estado do dispositivo

O mesmo LED do lado esquerdo do dispositivo é também utilizado para indicar o estado do dispositivo:

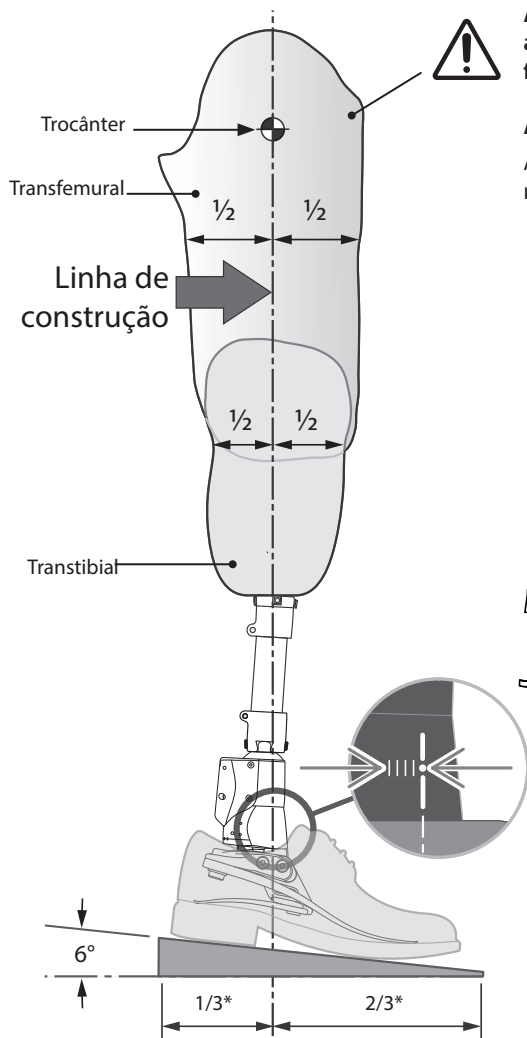
1. Piscar único
Quando o carregador está desligado, pisca uma vez para indicar um arranque correto.
2. Sempre ligado
Se, depois de o carregador ser desligado, a luz se mantiver acesa, significa que o dispositivo detetou um erro.
3. Intermitência rápida
Se piscar rapidamente depois de o carregador ser desligado, significa que o **Bluetooth®** está ativo. A intermitência deve cessar após alguns minutos.

Nota: o LED indicador do estado do dispositivo destina-se também a indicar as fases da ligação **Bluetooth®**. (Consulte a secção 10.)

Para um resumo completo de todas as informações transmitidas pelo LED do dispositivo e da base do carregador, consulte o Anexo 1.

8 Alinhamento de bancada

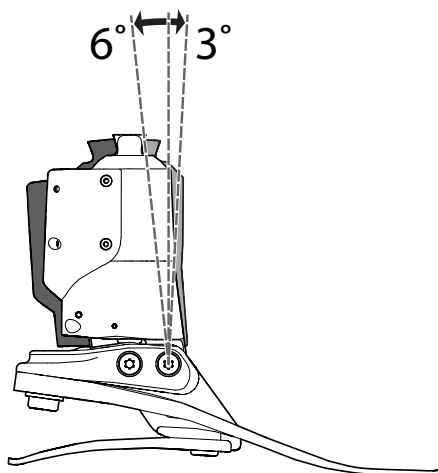
Mantenha a linha de construção entre os pivôs, como ilustrado, utilizando dispositivos de rotação e/ou inclinação, conforme necessário.



Alinhe os dispositivos transfemorais de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o joelho.

Ajuste da inclinação

Alinhe a prótese para obter a amplitude de movimento ilustrada.



Alinhe com o sapato calçado e o pé em plantarflexão completa.

*Proporção aproximada

9 Instalação da interface do software para PC da Blatchford

Nota: ao instalar uma versão mais recente da interface comece por desinstalar quaisquer versões antigas.

Para instalar a interface do software para PC da Blatchford num computador com um sistema operativo Microsoft Windows (consulte os requisitos do sistema abaixo indicados) siga este procedimento:

1. Coloque a pen USB com o software para PC numa porta USB livre.
2. Na pasta **PT**
clique duas vezes no ficheiro **setup.exe**
é exibido o ecrã do **assistente de configuração do Elan da Blatchford**
clique em [**Seguinte**]
e siga as instruções exibidas no ecrã para continuar a instalação.
3. Quando o ecrã **Instalação concluída** for exibido
clique em [**Fechar**]
para sair do programa de instalação.

Requisitos do sistema

Bluetooth® 2.0 ou posterior

Sistemas operativos suportados:

- Windows 10
- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Arquiteturas suportadas: x86, x64

Requisitos de hardware

Mínimo recomendado: Intel Dual Core Duo
1 GHz ou superior com 512 MB de RAM
ou mais

Espaço mínimo em disco: 100 MB

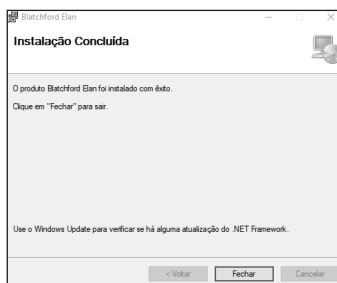
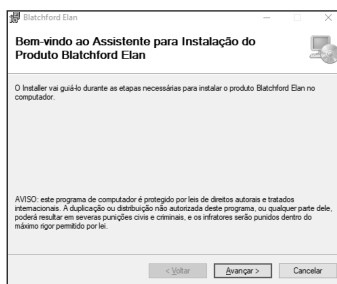
Pré-requisitos

Windows Installer 3.1 ou posterior

Internet Explorer 5.01 ou posterior

i Nota: este é um programa de interface genérico do Elan.

As imagens exibidas podem diferir das imagens do seu dispositivo. Isto não tem qualquer influência na compatibilidade.



i Nota: o dispositivo pode também ser programado utilizando uma aplicação para Android.

Consulte 938447, *Instruções de utilização da aplicação de programação do Elan para Android*.

10 Utilização da interface do software para PC para configurar o dispositivo

Introdução

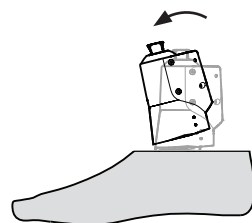
O dispositivo é um sistema de pé e tornozelo biomimético cuja dorsiflexão e flexão plantar são controladas por um microprocessador. Este dispositivo foi concebido para se adaptar dinamicamente, de modo a proporcionar assistência ao caminhar e na posição de pé em diferentes superfícies e na mudança da velocidade de marcha.

Para configurar a resistência do tornozelo de acordo com as preferências do utilizador, o sistema de controlo do dispositivo é ajustado e calibrado com a interface para PC através de uma ligação **Bluetooth®**.

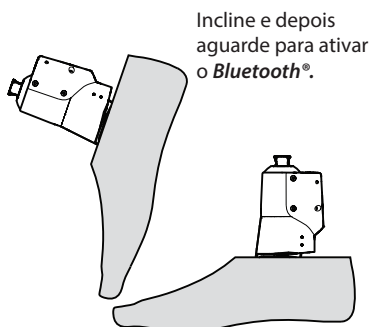
O programa informático do dispositivo utiliza a sequência final de calibração do caminhar para se adaptar às características da marcha após a otimização das definições do alinhamento e da resistência. O software do dispositivo utiliza estes dados de calibração para reconhecer e adaptar o dispositivo automaticamente aos diferentes padrões de marcha e da vida quotidiana.

10.1 Procedimento de configuração

1. Certifique-se de que as baterias estão carregadas (consulte a Secção 7).
2. Efetue o alinhamento de bancada do dispositivo (consulte a Secção 8).
3. Instale a interface do software para PC (consulte a Secção 9) num computador com Microsoft Windows ou dispositivo remoto com função **Bluetooth®**.
4. Certifique-se de que o **Bluetooth®** está ativado no computador/dispositivo remoto e desativado em qualquer outro dispositivo.
5. Para ativar a função **Bluetooth®** do dispositivo, efetue a dorsiflexão total do pé e, de seguida, incline-o cerca de 45°, como faria se estivesse a verificar o nível da bateria.
6. Mantenha o dispositivo nesta posição inclinada durante cerca de 4 segundos, enquanto o LED da esquerda piscar duas vezes* para indicar o estado de carga da bateria (1, 2 ou 3 intermitências breves).
7. Mantenha o dispositivo na posição inclinada. Após mais 5 segundos, o LED da esquerda acende-se de forma contínua.
8. Volte a colocar o dispositivo na posição de pé.



Efetue a dorsiflexão total do pé.



Incline e depois aguarde para ativar o **Bluetooth®**.

Volte à posição de pé para ligar/manter a ligação **Bluetooth®**.

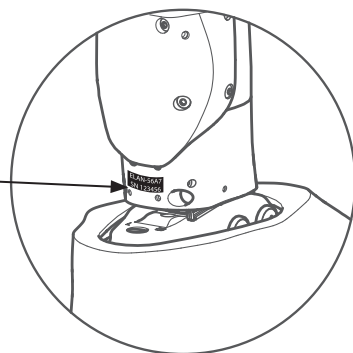
Nota: se a função de indicação do estado de carga da bateria for desativada, não verá dois conjuntos de intermitência do estado da bateria.

9. O LED da esquerda começa agora a piscar continuamente durante 7 minutos. Durante este período, o **Bluetooth®** está ativo e o dispositivo é detetável.
10. Emparelhe o dispositivo com o seu computador/dispositivo remoto através do programa de gestão de **Bluetooth®** no seu computador.

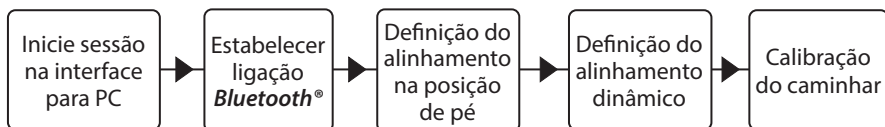
Nome do dispositivo **Bluetooth®**:

Número de série do dispositivo:

ELAN-56A7
SN 123456



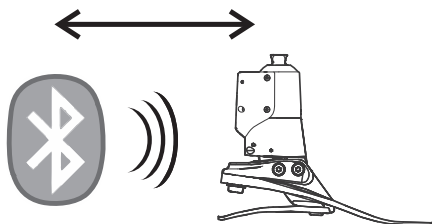
11. Se solicitado durante o processo de instalação, insira o código de emparelhamento > **1234**. Após a ligação, pode também ser solicitado que confirme o código ID do dispositivo **Bluetooth®** integrado. Neste caso, selecione > Sim.
(O nome do dispositivo **Bluetooth®** integrado encontra-se na etiqueta na parte posterior do dispositivo).
12. Efetue os procedimentos de Alinhamento, Configuração e Calibração do dispositivo utilizando os comandos da interface para PC, com o utilizador a caminhar numa superfície horizontal e nivelada. (Consulte o procedimento nas páginas seguintes).



Distância de alcance do **Bluetooth®**

A distância de alcance do **Bluetooth®** pode variar consoante o dispositivo remoto utilizado; recomendamos uma distância de alcance de 5 a 10 metros. Se a ligação for interrompida inesperadamente e o LED indicador do estado mudar da luz constante (ligado) para azul intermitente (em espera), reduza a distância entre o tornozelo e o dispositivo remoto utilizado até que a ligação seja restabelecida e possa ser mantida.

5 a 10 metros



Azul constante > Ligado



Azul intermitente > Em espera

10.2 Iniciar o programa de interface para PC

1. Para iniciar o programa de interface para PC:

Clique no ícone do programa Elan, na lista de programas **ou** no seu ambiente de trabalho.



2. Quando o ecrã de **início de sessão** for exibido
Clique em:

B

Iniciar sessão

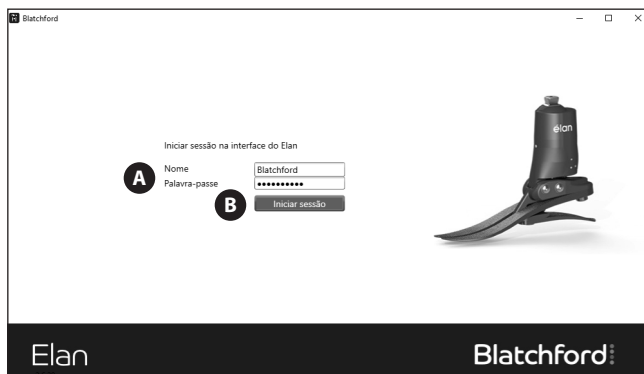
para continuar para o ecrã **Iniciar**.



Antes de configurar o dispositivo, certifique-se de que a bateria está carregada (consulte a Secção 7)

A

O nome de utilizador e a palavra-passe apenas são necessários quando o acesso é restrito.



10.3 Ligação *Bluetooth*® [Iniciar]

1. Certifique-se de que o dispositivo está carregado e que a ligação de *Bluetooth*® está ativa no dispositivo (LED intermitente).

2. No menu pendente, selecione a porta emparelhada do dispositivo. **A**
Se o dispositivo já tiver sido utilizado anteriormente, pode seleccionar [*Ligação automática*] **B**

Quando ligado, a luz do LED indicador do estado ficará ligada e o símbolo do *Bluetooth*® na barra de estado passa a estar ativo.

Para voltar a este ecrã, clique em:

Iniciar

Se não for enviado nenhum comando da interface do software para PC para o dispositivo durante **15 minutos**, a ligação termina automaticamente por ser excedido o limite de tempo

Iniciar

Alinhamento

Configuração da resistência

Calibrar

Terminar sessão

Ligação Bluetooth

1. Certifique-se de que a bateria do Elan está carregada

2. Ligue o dongle Bluetooth

3. Certifique-se de que o dongle está emparelhado com o PC

4. Ligue à porta emparelhada

Selecione a ligação automática ou a porta de comunicações para começar

Ligação automática

Desligar

Reposição do sistema

2.6.29

Modo -

Ângulo

Inclinação

Valor FP 0

Valor DF 0

Barra de estado

Bluetooth®

Select auto connect or communication port to start

Auto Connect

Disconnect

System Reset

Connected

[*Disconnect*](*Desligar*) **D**

Para desligar o dispositivo do PC/ computador portátil.

[*System Reset*](*Reposição do sistema*) **E**

Permite reiniciar o software no dispositivo em caso de interrupção na ligação de *Bluetooth*®.

10.4 Barra de estado

O estado atual do dispositivo é apresentado pelos indicadores na barra de estado.

Indicador do modo		Descrição
Modo		Apresenta o modo atual do dispositivo
Ângulo		Indica dinamicamente o ângulo do pé
Inclinação		Indica dinamicamente a inclinação
Válvula FP e DF		Mostra as definições da resistência dinâmica atual à flexão plantar e dorsal
Bateria		Mostra que o dispositivo está a ser alimentado
Poupança de energia/Suspensão		Se exibido, indica que o dispositivo está em modo de poupança de energia*
Apoio na posição de pé**		Se exibido, o modo de Apoio na posição de pé está ativo, a resistência elevada do tornozelo está selecionada.
Bluetooth®		Mostra que o dispositivo está ligado/desligado via Bluetooth®

*** Poupança de energia/Suspensão**

Após a calibração, se o dispositivo não detetar qualquer movimento durante cerca de 10 segundos, o sistema ativa o modo de poupança de energia e desativa os sensores. Tenha presente que, durante a calibração e a configuração, este intervalo de tempo aumenta para 90 segundos.

**** Modo de apoio na posição de pé**

Este modo só está disponível se ativado; por defeito, está desativado ("OFF") (consulte a Secção 15 *Opções*).

A resistência elevada do tornozelo é selecionada quando o dispositivo deteta uma posição de pé estacionária.

Para ajustar ou afinar as definições num dispositivo previamente calibrado:

Se o alinhamento não foi alterado, não é necessário repetir o procedimento de configuração. Siga a sequência de Calibração do caminhar (consulte a Secção 14). O software do dispositivo adicionará depois a nova informação aos dados anteriores e calculará a média do resultado, proporcionando melhores definições para o utilizador.

Se for necessário realizar ajustes no alinhamento, efetue uma reposição total de fábrica e siga todo o procedimento de configuração.

11 Alinhamento estático

1. Efetue a configuração do alinhamento de bancada (consulte a Secção 8)
2. Clique em

A

Alinhamento

para seleccionar o ecrã **Vetor de alinhamento dinâmico**.



11.1 Procedimento de alinhamento estático

1. Com o utilizador de pé, numa posição confortável, ajuste o deslocamento AP do dispositivo para alcançar uma posição de equilíbrio neutro*.

Consulte as páginas seguintes.

Inclinação **B**

2. Utilize o ecrã para ajustar a posição angular do dispositivo na posição de pé.
3. Ajuste utilizando os dispositivos de deslocamento e/ou inclinação, conforme necessário.

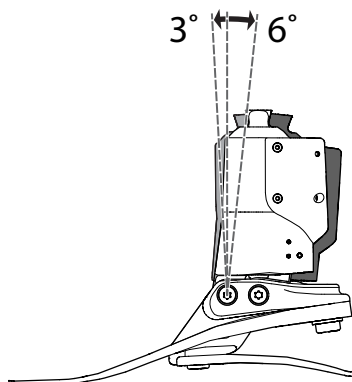
(Quando o utilizador está de pé, a posição do indicador do **Vetor** exibida é a recomendada)



AVISO: Certifique-se de que o utilizador não está apoiado no limite da DF (dorsiflexão) quando se encontra de pé.

* Certifique-se de que o dispositivo não está calibrado antes do alinhamento estático. Consulte a Secção 14/*Reposição de fábrica*.

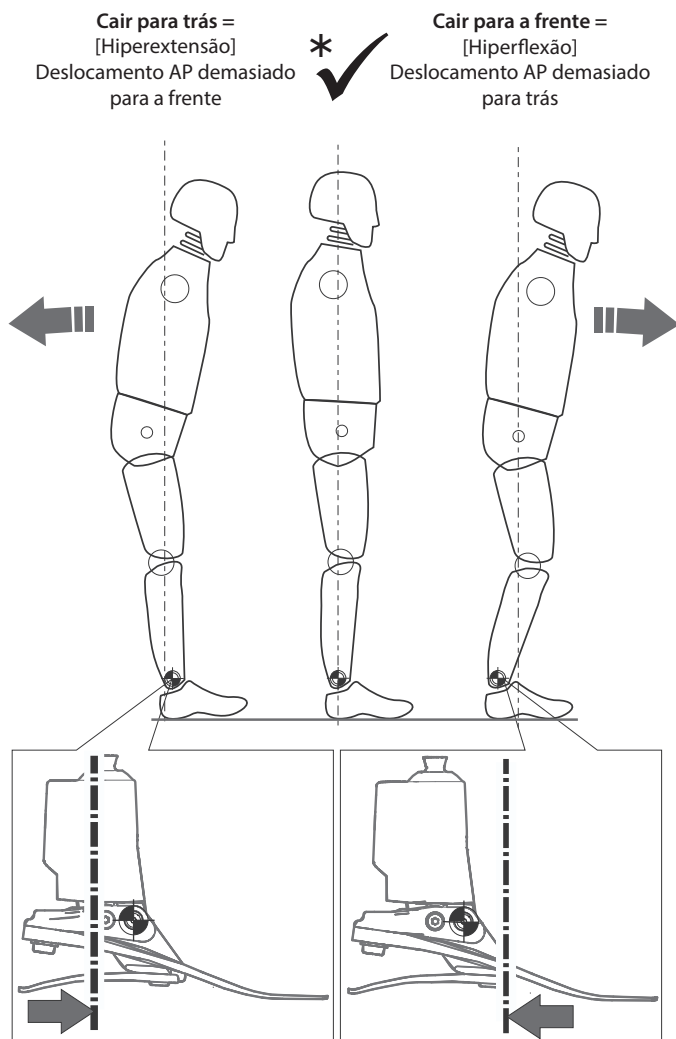
Posição de ajuste da inclinação



12 Alinhamento biomimético

O objetivo do alinhamento é alcançar um *ponto de equilíbrio* na posição de pé e configurar uma amplitude de movimento amortecido hidraulicamente. O ajuste do amortecimento tem por objetivo afinar as características de rigidez do movimento de rolamento do tornozelo-pé até atingir uma marcha confortável.

Devido a uma maior amplitude de movimento proporcionada pelo tornozelo, o utilizador pode sentir a necessidade de ter um controlo mais voluntário e, no início, durante a configuração, pode sentir que o tornozelo é um elemento que o perturba. Esta sensação deve desaparecer rapidamente depois de concluída a configuração de forma satisfatória.

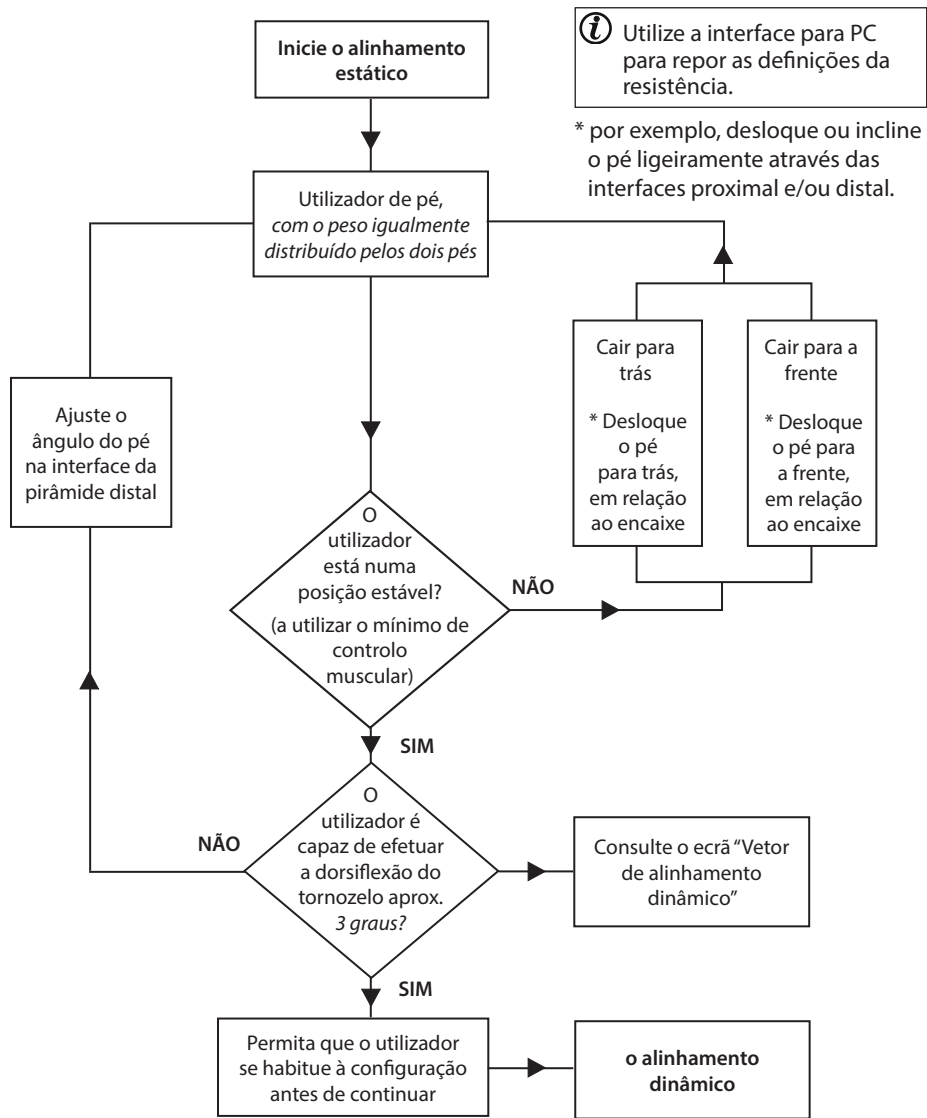


* Certifique-se de que o utilizador não está apoiado no limite da DF (dorsiflexão) quando se encontra de pé.

12.1 Ajuste biomimético

Nota: efetue um alinhamento estático assegurando-se de que o utilizador dispõe de um meio de apoio, como as barras paralelas. Isto é apenas o alinhamento de pé.

Verifique o alinhamento de bancada e a altura do calcanhar.



Utilize o deslocamento para o alinhamento estático e para a posição de pé. O dispositivo deve permitir um certo nível de autoajuste para proporcionar ao doente uma sensação de equilíbrio quando este está de pé.

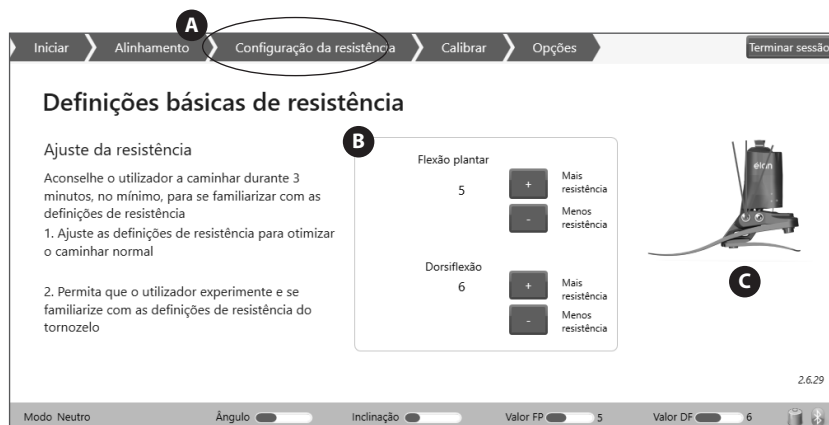
13 Alinhamento dinâmico

Clique em:

A

Configuração da resistência

para seleccionar o ecrã *Definições básicas de resistência*.



13.1 Procedimento de alinhamento dinâmico

1. Peça ao utilizador para caminhar durante cerca de 3 minutos para se familiarizar com as definições da resistência.
2. Ajuste as definições da resistência hidráulica à flexão plantar e dorsal para otimizar o dispositivo, para que este se adapte às preferências do utilizador em termos do caminhar normal.
(Tenha em atenção que a escala é de 4 a 7.)
3. Permita que o utilizador experimente e se familiarize com as definições de resistência do tornozelo.
4. Verifique se o sistema hidráulico se move durante o caminhar, utilizando o indicador do Vetor.
Se este mostrar um movimento mínimo, reduza a resistência.

B

C

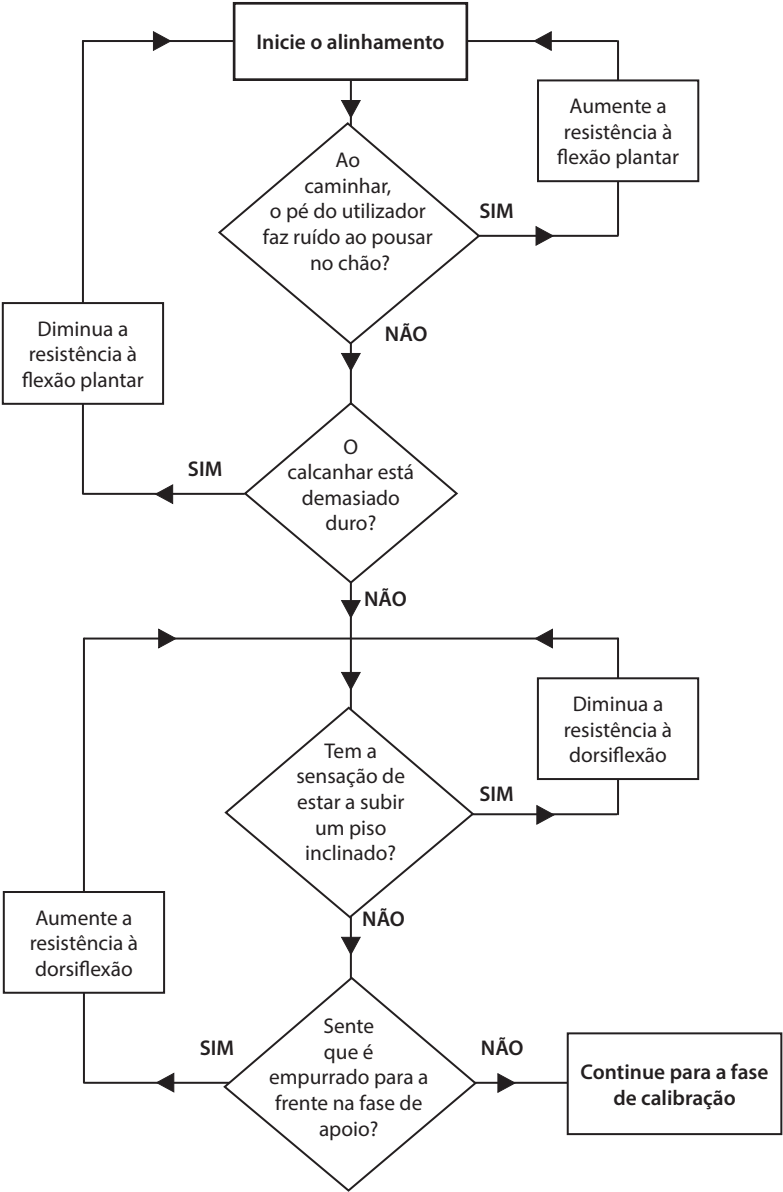


Poupança de energia/Suspensão

Se o dispositivo não detetar qualquer movimento durante cerca de 90 segundos, o sistema ativa o modo de poupança de energia; o símbolo da poupança de energia surge na barra de estado e todos os indicadores deixam de se mover.

O movimento do dispositivo permite retomar automaticamente o funcionamento normal.

13.2 Resolução de problemas das definições da resistência



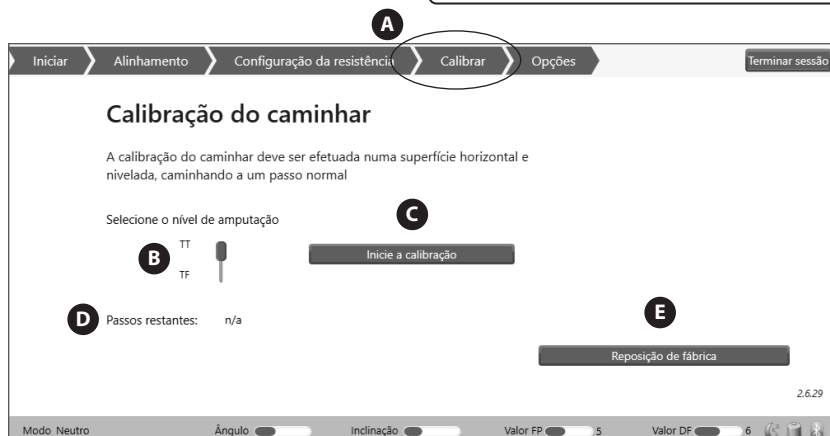
14 Calibração do caminhar

Clique em:

A **Calibrar**

para seleccionar o ecrã **Calibração do caminhar**.

i A calibração pode ser repetida em qualquer momento para afinar as configurações e recomenda-se que seja realizada após quaisquer alterações no alinhamento e/ou definições básicas de resistência.



14.1 Procedimento de calibração do caminhar:

1. Mova o controlo de deslize para seleccionar o nível de amputação,

B Transfemural **TF** ou Transtibial **TT**

2. Inicie a calibração.

2.1 Para calibrar o dispositivo, segundo as características individuais de marcha do utilizador, peça ao utilizador que caminhe sobre uma superfície horizontal e nivelada, a um ritmo confortável.

2.2 Após vários passos, clique em:

C **Inicie a calibração**

D O contador de passos conta o número de passos restantes a dar.

(Nota: para a calibração, são necessários entre 8 e 10 passos regulares, sem pausas, num piso nivelado).

i O dispositivo adapta-se às características individuais de marcha do utilizador a partir das fases de calibração. (Consulte a Secção 4 para mais informações)

Reposição de fábrica:

Caso seja necessário iniciar uma configuração do dispositivo totalmente nova.



Precaução:

Se clicar em **[Reposição de fábrica]** irá **eliminar** todos os ajustes de alinhamento dinâmico e quaisquer dados de calibração da marcha guardados no dispositivo.

Clique em **Reposição de fábrica**

E

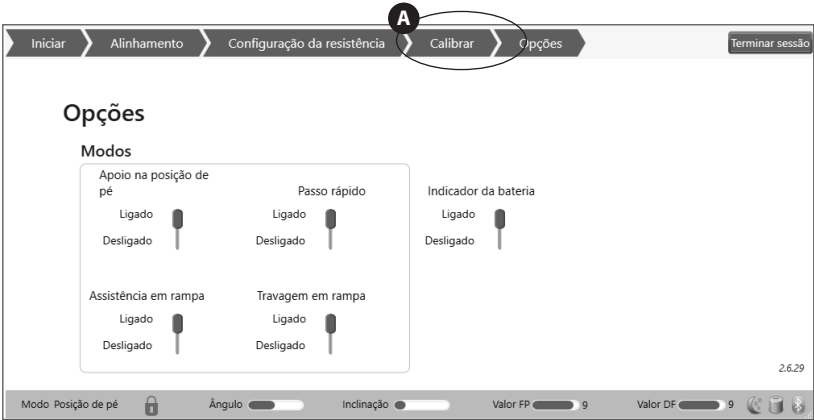
Se escolher esta opção, volte à secção 13 para iniciar a configuração.

15 Opções

Clique em:



para selecionar o ecrã *Opções*.



Indicador da bateria

Mostra o nível de carga da bateria através de um LED azul a piscar quando o pé está em flexão plantar.

Modo de apoio na posição de pé

Por defeito, está desligado

Aumente a resistência para reduzir o cansaço de estar de pé durante longos períodos.

O Modo de posição de pé é automaticamente desativado quando a carga da bateria é baixa, de modo a poupar a energia restante.

Modo de passo rápido (apenas utilizadores TT)

Melhora as definições de resistência para ajudar a caminhar rápido.

Modo de assistência em rampa

Melhora as definições de resistência para ajudar a subir uma rampa/inclinação.

Modo de travagem em rampa

Melhora as definições de resistência com um efeito de travagem na descida de uma rampa/inclinação.

Predefinições dos modos

Modo	TT	TF
Bateria	Ligado	Ligado
Apoio na posição de pé	Desligado	Desligado
Passo rápido	Ligado	n/a
Assistência em rampa	Ligado	Ligado
Travagem em rampa	Ligado	Ligado

Nota:

A desativação dos modos “Passo rápido” e “Rampa” desativará a resposta a determinadas condições.

O modo de “Passo rápido” não é recomendado para utilizadores TF.

16 Recomendações de ajuste

O alinhamento correto (posição AP), a amplitude de movimento (distribuição da flexão plantar e dorsal) e o ajuste das configurações de resistência hidráulica são essenciais para obter um rolamento suave e uma boa adaptação a pisos inclinados.

O dispositivo é fornecido já montado com lâminas posterior e anterior da mesma categoria. Se, depois de seguir as instruções abaixo, tiver problemas com o funcionamento, contacte a equipa comercial da sua área para obter aconselhamento.

Qualquer uma das seguintes situações terá um efeito negativo no funcionamento e na estabilidade.

- Escolha inadequada da lâmina
- Alinhamento incorreto com deslocamento AP
- Incorreta distribuição da amplitude de flexão plantar e dorsal

Antes da configuração, ou caso seja necessário realizar mais algum ajuste, certifique-se de que o tornozelo não está calibrado, efetuando uma reposição de fábrica, e de que o modo de apoio na posição de pé está desativado. Para informações sobre a reposição de fábrica, consulte a Secção 14. Para informações sobre como desativar o modo de apoio na posição de pé, consulte a Secção 15.

	Sintomas	Solução
1	• "Afundamento" no toque de calcanhar • Dificuldade em obter uma progressão suave para a fase de apoio médio • O utilizador tem a sensação de que está a subir um piso inclinado ou que o antepé é demasiado comprido	• Aumente a resistência à flexão plantar • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar não é excessiva • Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado mole; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior
2	• A progressão do toque de calcanhar para o apoio médio foi demasiado rápida • Dificuldade em controlar o retorno de energia do pé no momento do toque de calcanhar (estabilidade do joelho reduzida) • O utilizador sente que o calcanhar está demasiado duro e que o antepé é muito curto	• Reduza a resistência à flexão plantar • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar é adequada • Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado dura para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior
3	O contacto e a progressão do calcanhar parecem ser os adequados, mas: • O antepé parece estar demasiado mole • O antepé parece ser demasiado curto • O utilizador tem a sensação de estar a descer um piso inclinado, eventualmente com uma redução da estabilidade do joelho • Falta de retorno de energia	• Aumente a resistência à dorsiflexão • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão não é excessiva • Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado mole para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior

	Sintomas:	Solução
4	• O antepé parece estar demasiado rígido • O antepé parece ser demasiado comprido • Sensação de estar a subir um piso inclinado	• Reduza a resistência à dorsiflexão • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão é suficiente • Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado rígida para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior

17 Instruções de manutenção



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



Não utilizar como uma alavanca contra a superfície de carregamento.

Utilize as ferramentas e materiais de proteção adequados (p. ex., toalha, pano) para evitar danos.



Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

17.1 Remoção do revestimento cosmético do pé

1

Insira a calçadeira atrás da lâmina posterior.



2

Rode a calçadeira como ilustrado para retirar o revestimento.



17.2 Substituição da lâmina

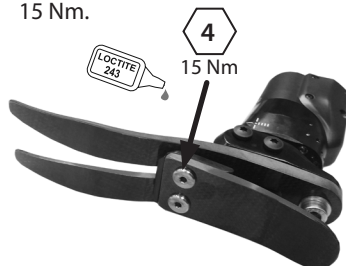
- 3** Retire a lâmina posterior e os parafusos.



- 4** Retire o parafuso da lâmina anterior, substitua a parte anterior. Aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 35 Nm. Certifique-se de que a lâmina anterior está centrada com o suporte.



- 5** Volte a montar com a lâmina posterior de substituição. Aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 15 Nm.



- 6** Cubra as respectivas linhas no suporte com um marcador permanente de cor preta, deixando visível o número do conjunto de lâminas.



- 7** Se pretende colocar uma espuma cosmética, raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé para assegurar uma superfície de ligação ideal.



- 8** Lubrifique as lâminas anterior e posterior, se necessário. (O revestimento cosmético do pé já se encontra lubrificado).

Coloque a meia como ilustrado.

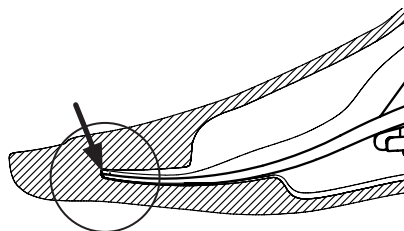


928017

- 9** Deslize a unidade de suporte/lâmina posterior para dentro do revestimento cosmético do pé.



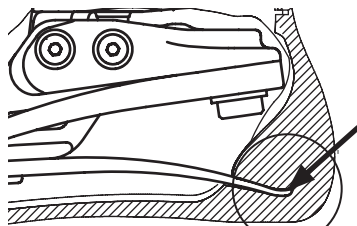
- 10** Localização da lâmina anterior no revestimento cosmético do pé



- 11** Utilize uma calçadeira adequada para facilitar a colocação da lâmina posterior no revestimento cosmético do pé.



- 12** Certifique-se de que a lâmina posterior está encaixada na ranhura.



Localização da ranhura para a lâmina posterior

13



18 Dados técnicos

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

Intervalo de temperatura de carregamento: Entre 0 °C e 35 °C

Peso do componente [*tamanho 26N*]: 1,24 kg

Nível de atividade recomendado: 3

Peso máximo do utilizador: 125 kg

Encaixe de alinhamento proximal: Pirâmide macho (Blatchford)

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

Altura de construção: [*tamanhos 22–26*] 172 mm
[ver diagrama abaixo] [*tamanhos 27–30*] 177 mm

Bateria:

Tipo de bateria Recarregável

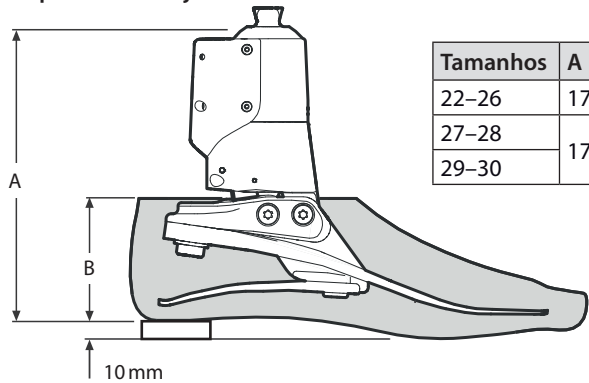
Autonomia da bateria Variável, mas pelo menos 24 horas após um carregamento completo. Carregar todos os dias.

Carregador da bateria:

Tempo necessário para um carregamento completo 5,5 horas

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

Comprimento de ajuste



Tamanhos	A	B
22–26	172 mm	65 mm
27–28	177 mm	70 mm
29–30		75 mm

19 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

ELANIC	25	L	N	3	S
	Tamanho	Lado	Largura*	Categoria	Dedo
		(L=esquerdo/ R=direito)	(N=estrito/ W=largo)	do conjunto de lâminas	separado

Disponível nos tamanhos 22 a 30:

ELANIC22L1S a ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD a ELANIC30R8SD
(adicione "D" para um revestimento
cosmético do pé escuro.)

* Apenas tamanhos 25-28. Nos restantes tamanhos,
omite o campo "Largura".

p. ex., ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Peças sobressalentes

Kits de lâminas				
Grau	Tamanhos de pé			
	Pequeno (S)	Médio (M)	Grande (L)	Extra grande (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Conjunto 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Conjunto 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Conjunto 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Conjunto 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Conjunto 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Conjunto 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Conjunto 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Conjunto 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Revestimento cosmético do pé (para um tom escuro, adicione "D")		
Tamanho/ Lado	Estreito	Largo
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

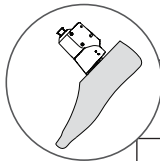
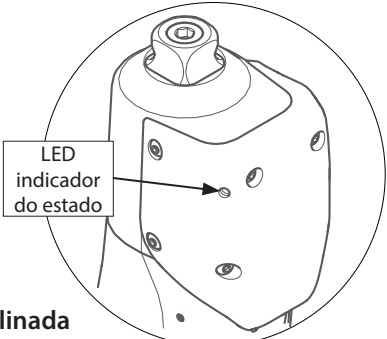
Item	Peça N.º
Meia de proteção (tamanhos 22–26)	531011
Meia de proteção (tamanhos 27–30)	532811
Kit de carregador indutivo da bateria	409087IC
–Adaptador de corrente ElanIC, Reino Unido	950185
–Adaptador de corrente ElanIC, EUA	950184
–Adaptador de corrente ElanIC, Europa	950183
Adaptador de corrente ElanIC, Austrália	950186
Adaptador USB <i>Bluetooth</i> ® externo	950129
Pen USB com interface do software	406413E
Tablet de programação Blatchford	019179
Cunha de alinhamento	940093

Anexo 1 Guia rápido sobre os LED

LED indicador do estado do dispositivo (lado esquerdo)

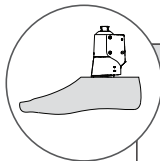
Nota: tenha em conta que a indicação do nível da bateria pode estar desativada.

Nota: o dispositivo **Bluetooth®** integrado pode ser ativado apenas quando o tornozelo está em dorsiflexão total.



Posição inclinada

LED	Indicação	Ação
Pisca uma vez x2	Nível da bateria baixo	Carregue para utilizar
Pisca duas vezes x2	Nível da bateria elevado	Carregue para um desempenho máximo
Pisca três vezes x2	Nível da bateria elevado	Pronto a ser utilizado
Sempre ligado, após indicação do nível da bateria (pé em dorsiflexão)	O Bluetooth® está pronto para ser ativado	Coloque na posição vertical para ativar o Bluetooth®
Sempre ligado, sem indicação do nível da bateria (pé em dorsiflexão)	O Bluetooth® está pronto para ser ativado (Indicação do nível da bateria desativado)	Coloque na posição vertical para ativar o Bluetooth®



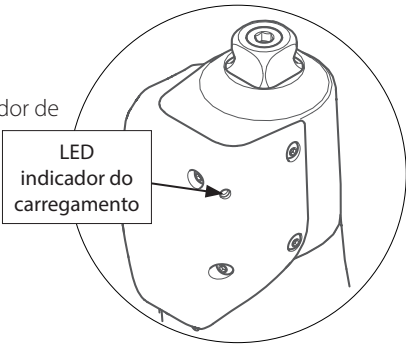
Posição vertical

LED	Indicação	Ação
Pisca uma vez (depois de desligar o carregador)	Arranque correto após o carregamento	Nenhum
Sempre ligado (depois de desligar o carregador)	Erro detetado	Contacte o fornecedor
Piscar contínuo depois de desligar o carregador	O Bluetooth® está pronto para ser ligado	Aguarde alguns minutos pela desativação
Piscar contínuo depois de o Bluetooth® ser ativado	O Bluetooth® está pronto para ser ligado	Ligue o software para PC ou aguarde pela desativação
Sempre ligado, após início da ligação Bluetooth®	Ligação do Bluetooth® ao software para PC efetuada com êxito	Utilize o software para PC
Piscar contínuo depois de a ligação Bluetooth® ser estabelecida	Ligação Bluetooth® interrompida O Bluetooth® está pronto para ser ligado	Tente restabelecer a ligação Tente diminuir a distância entre os dispositivos

LED indicador do carregamento (lado direito)

Nota: interprete sempre as indicações fornecidas pelo LED indicador do carregamento e pelo LED da base do carregador de forma combinada.

Nota: o carregador desliga-se automaticamente após 6 horas de funcionamento. Neste caso, o LED da base do carregador passa de uma luz intermitente para uma luz contínua.



LED	Indicação	Ação
Arranque		
Desligado	A ligação do carregador falhou	Tente ligar novamente
Pisca uma vez	Arranque correto após a ligação do carregador	Consulte as restantes indicações abaixo
Pisca uma vez + LED fica desligado	Arranque correto após a ligação do carregador	Bateria cheia
Mais indicações após um arranque correto		
Pisca uma vez repetidamente	A carregar bateria sem carga	Nenhum
Pisca duas vezes repetidamente	A carregar bateria com um nível médio de carga	Nenhum
Pisca três vezes repetidamente	A carregar bateria com um nível elevado de carga	Nenhum
Intermitência rápida	Desativação por temperatura elevada	O carregamento é retomado após o arrefecimento
Final do carregamento		
Sempre ligado	Carregamento concluído	Pronto a ser utilizado

LED da base do carregador

LED	Indicação	Ação
Intermitência lenta	Funcionamento normal do carregador	Nenhum
Sempre ligado	Operacional, mas sem carga	Verifique a ligação na superfície de carregamento
Desligado	Sem alimentação	Verifique a ligação à corrente elétrica
Intermitência rápida	Possível sobreaquecimento	O carregamento pode ser retomado após o arrefecimento



Declarações do fabricante e informações legais

Ambiente eletromagnético

O dispositivo foi concebido para funcionar nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Funcionamento numa instituição de saúde (por exemplo, hospital)
- Funcionamento em áreas de cuidados de saúde ao domicílio (por exemplo, utilização em casa, utilização no exterior)

Emissões eletromagnéticas

Norma	Ensaio	Conformidade do nível de ensaio
IEC 60601-1-2: 2014	Emissões radiadas	Grupo 1, Classe B
	Emissões conduzidas em cabos elétricos	Grupo 1, Classe B
	Emissões de corrente harmónicas	Isento
	Flutuações de tensão e tremulação	Isento
FCC CFR47:2018 parte 15 (b)	Emissões radiadas - Classe B	Grupo 1, Classe B
	Emissões conduzidas - Classe B	Grupo 1, Classe B

Imunidade a interferências eletromagnéticas

Norma	Ensaio	Conformidade do nível de ensaio
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (descarga eletrostática)	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Ar ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±15 kV Contacto
	Imunidade radiada	80-2700 MHz, 10V/m
	Transitórios elétricos rápidos/ disparos	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV, ±2 kV
	Sobretensão	+500V, -500V, +1 kV, -1 kV
	Campo magnético à frequência da rede	3Vrms 6Vrms (bandas de radiofrequência e ISM)
	Quedas de tensão e breves interrupções	100% durante 10 ms/0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% durante 20 ms/1 ciclo a 0° 30% durante 500 ms/25 ciclos a 0° 100% durante 5000 ms

Módulo Bluetooth®

Referência do fabricante	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Frequência	2,4 GHz
Potência radiada efetiva	Classe 2: +1,5 dBm Típica

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



Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

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

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

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

Para prolongar o período de garantia, contacte o fornecedor.

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

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais



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



No final da vida útil do produto, todos os componentes elétricos/eletrônicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)

ou os regulamentos locais equivalentes. O remanescente do produto deve também ser reciclado, quando possível, de acordo com os regulamentos locais de reciclagem de resíduos.

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

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

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

Elan e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

<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.

