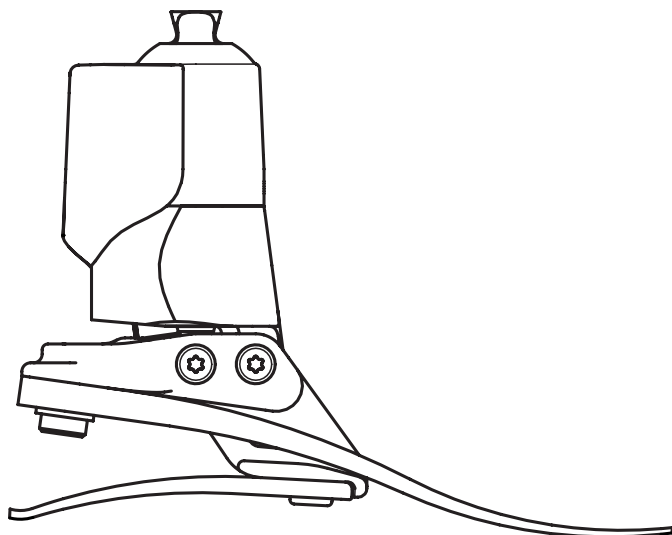




Elan^{IC}

Clinician's Manual

ELANIC22L1S ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD ELANIC30R8SD

EN	Clinician's Manual	2
NO	Klinikerhåndbok	39
RU	Руководство протезиста	76
ZH	假肢技师手册	113

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.

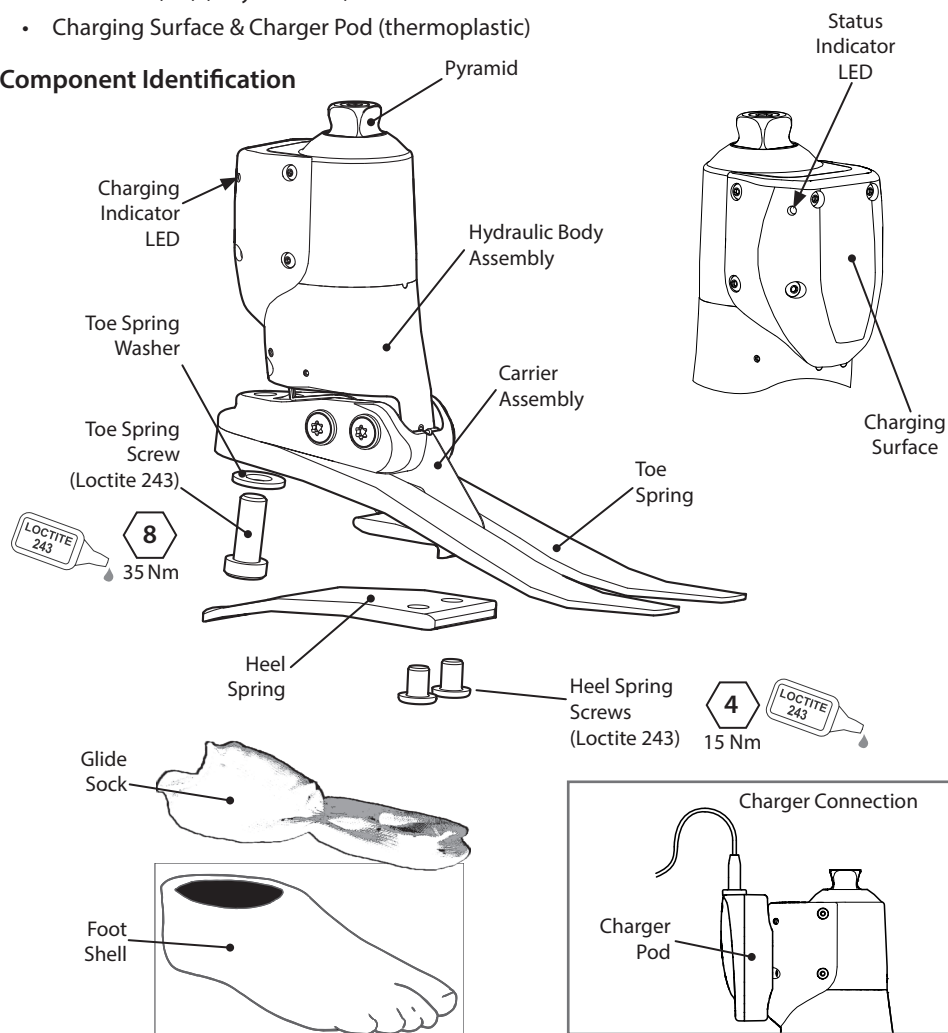
See further warnings relating to the charging of the device in Section 7.3.

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.

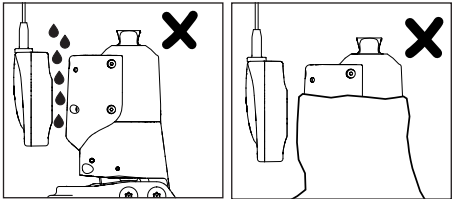
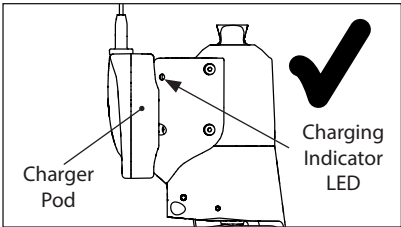
We recommend the device is charged daily; it should take 5.5 hours to charge fully, depending on residual charge. An exhausted or flat battery may take longer.

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*

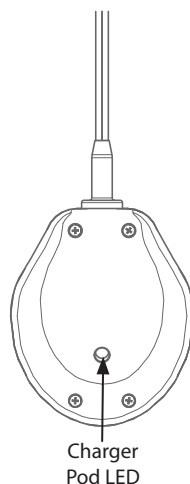
*Charging continues when normal charging temperature is reached. (See Section 6.)

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

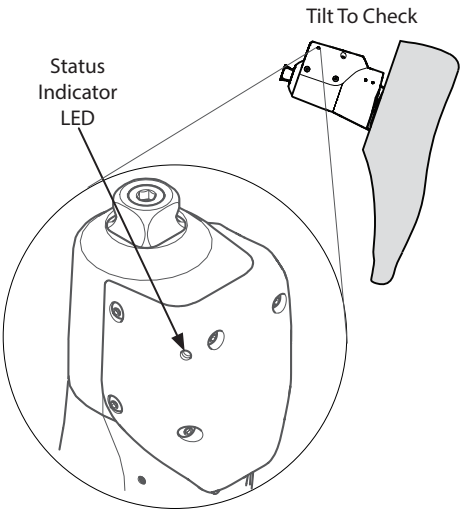
-   The device and its charger must not be used by users of pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Contact your service provider for advice if the device is to be used with any other electronic medical device.
-  Only charge the batteries in the device using the charger supplied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

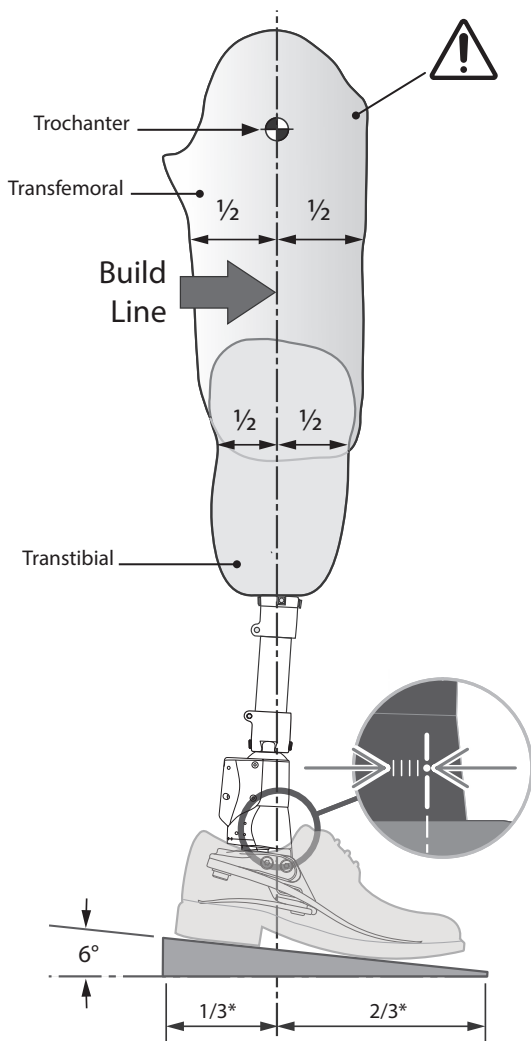
1. Single Flash
When the charger is disconnected it will flash once to indicate correct start up.
2. Steady ON
If after the charger is disconnected it stays on it indicates that an error was detected by your device.
3. Flashing Rapidly
If it flashes rapidly after charger is disconnected, it indicates 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

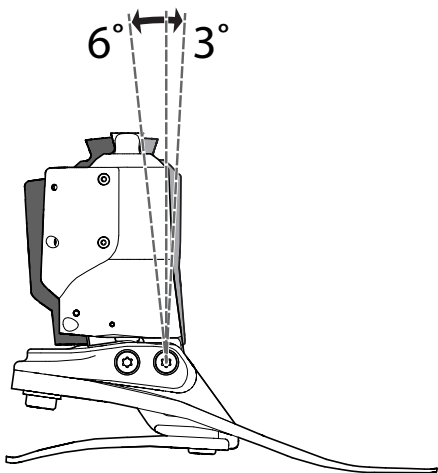
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



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

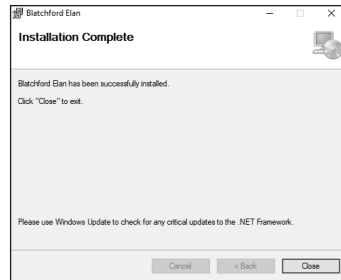
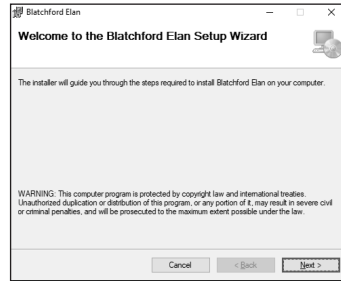
Minimum disk space: 100 MB

Prerequisites

Windows Installer 3.1 or later

Internet Explorer 5.01 or later

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



 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.

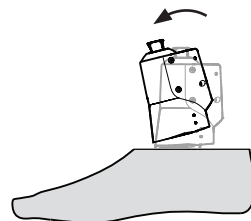
To set up the ankle resistance setting to an individual user preference the device control system is adjusted and calibrated with the PC interface via a **Bluetooth®** link.

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.

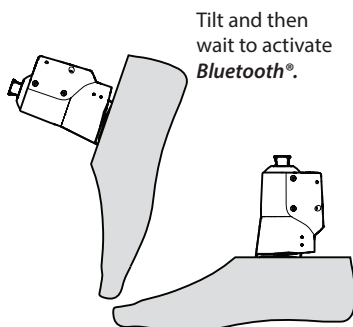
This calibration data is then used by the device software to recognize and adapt the device automatically to changing walking and daily living patterns

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®**.

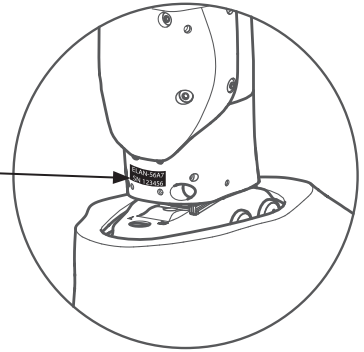
Return to standing position to connect/maintain **Bluetooth®** connection.

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

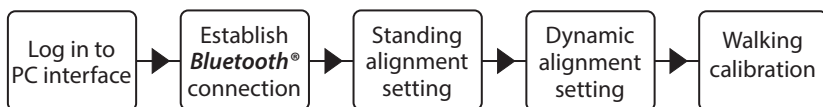
9. The left LED now flashes continuously for 7 mins. During this period **Bluetooth®** is on and the device is discoverable.
10. Pair the device to your computer/remote device using the **Bluetooth®** manager program on your computer.

Bluetooth® Device Name:
Device Serial Number:

ELAN-56A7
SN 123456

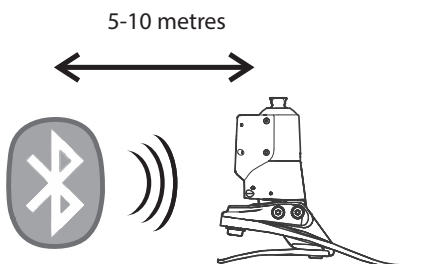


11. If prompted during installation to enter a pair code, enter pair code > **1234**. Or you may be asked when connected to confirm the ID code of the built-in **Bluetooth®** device. If so, enter > Yes. (The Built-in **Bluetooth®** device name can be found on the label on the back of the device.)
12. 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:



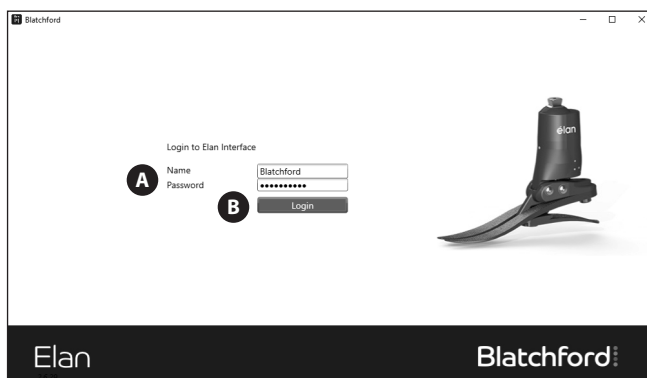
to continue to the **Start** screen.



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



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**

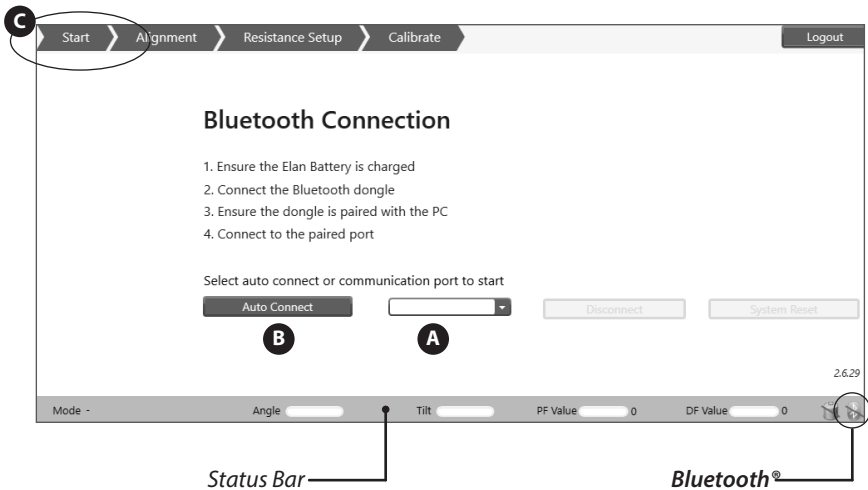
When connected, the Status Indicator LED will change to steady and the **Bluetooth®** symbol on the status bar will change to active.

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

Auto Connect

D Disconnect

E 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.

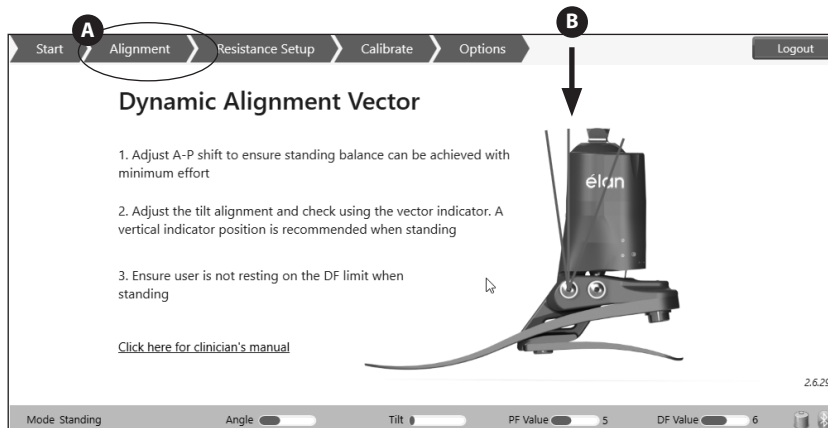
11 Static Alignment

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.

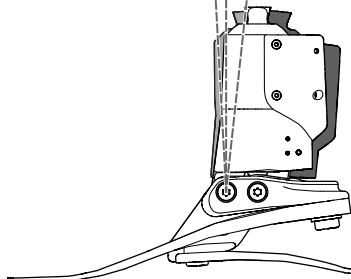
(When standing the *Vector* indicator position shown is recommended)



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

Tilt Setting Position

3° 6°

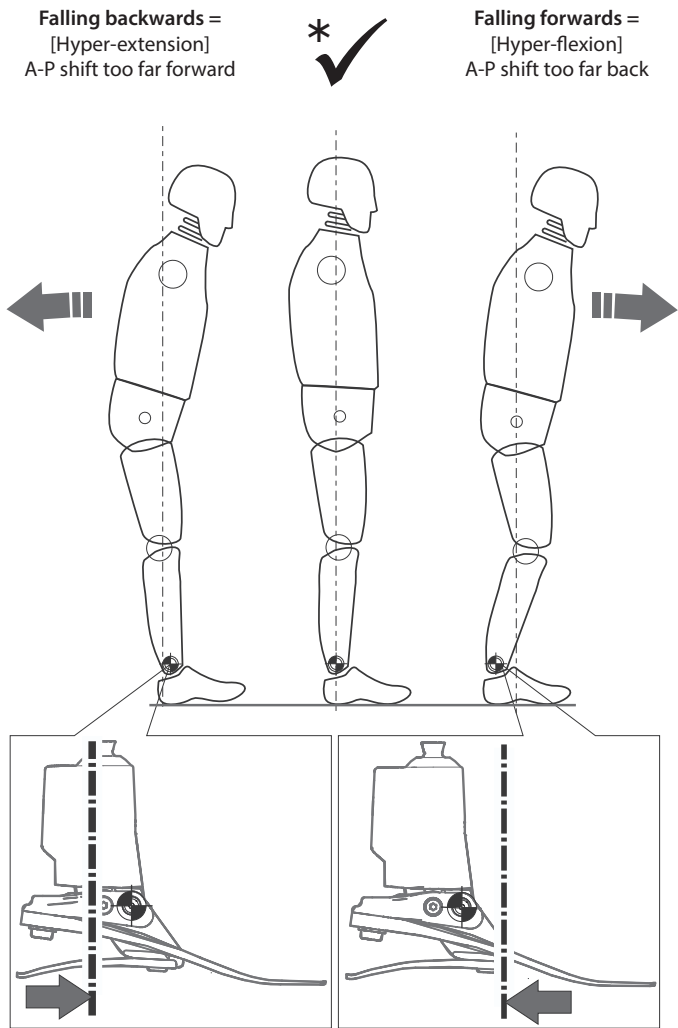


*Ensure the device is uncalibrated prior to static alignment. See Section 14/*Factory Reset*.

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.

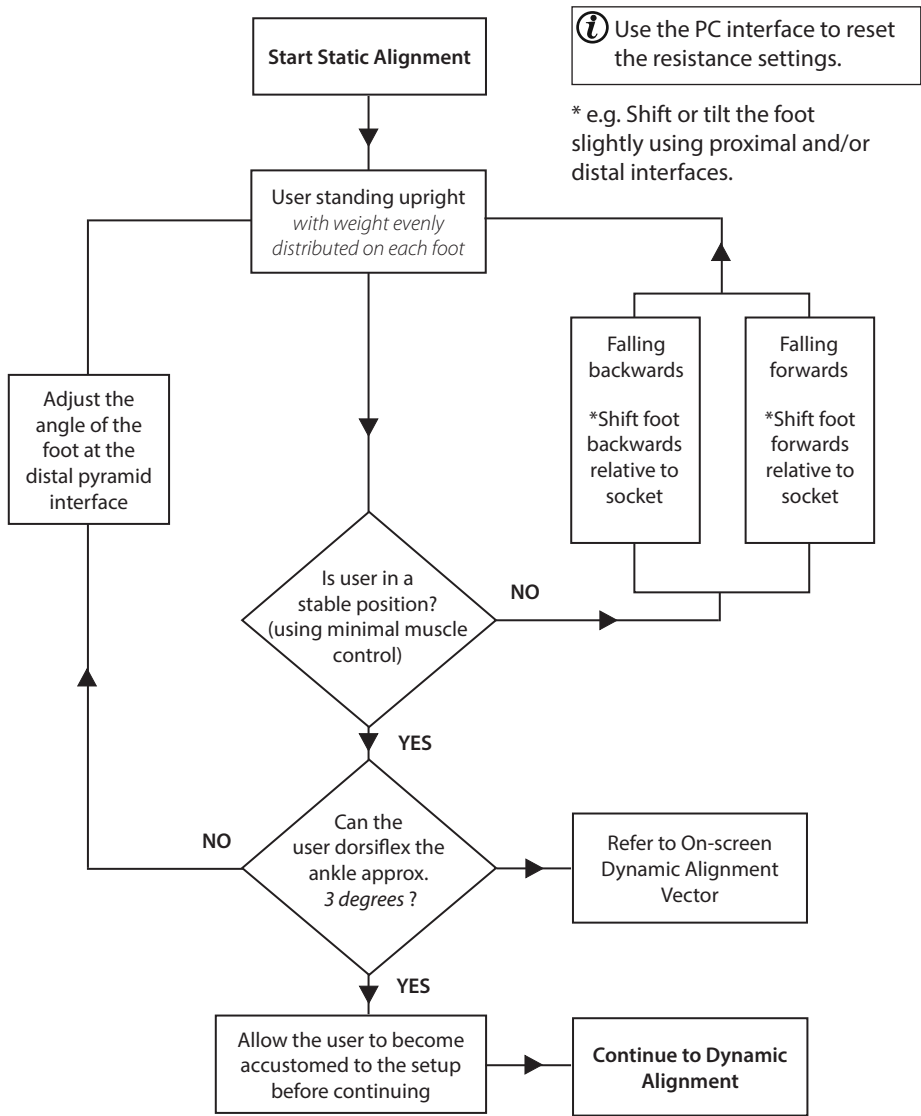
Due to the increased range of motion provided by the ankle the user may experience the need for more voluntary control and initially find the ankle disconcerting during setup. This should quickly pass upon completion of satisfactory setup.



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.



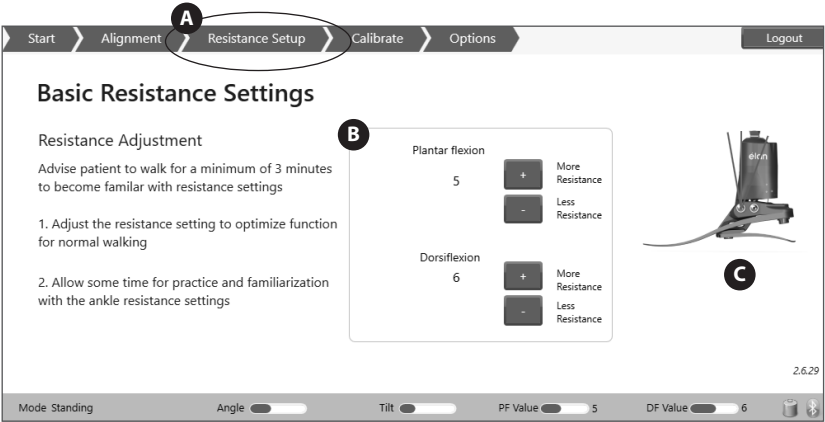
Use shift for static alignment and standing. The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

13 Dynamic Alignment

Click on:

A Resistance Setup

to select the **Basic Resistance Settings** screen.



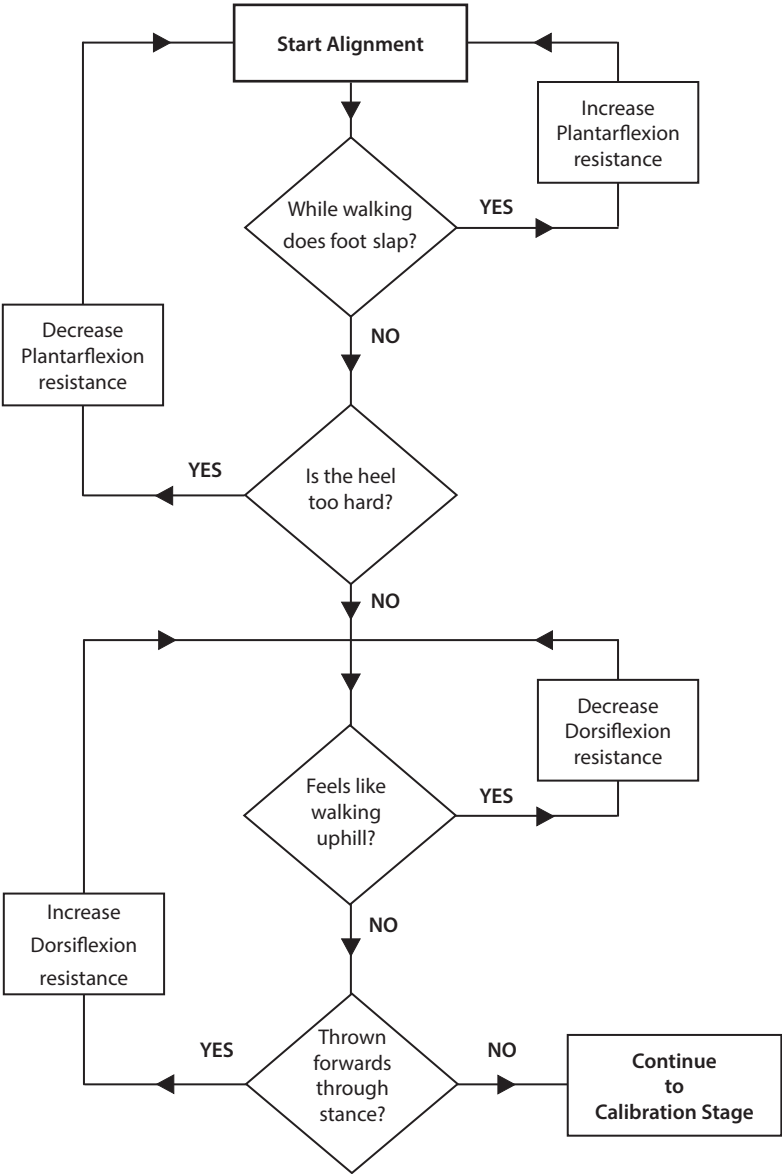
13.1 Dynamic Alignment Procedure

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**

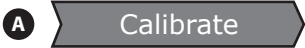
If the device detects no movement for approximately 90 seconds it activates power saving mode, the Power Save symbol appears on the Status Bar and all the indicators will stop moving. Moving the device will automatically bring it back to normal operation.

13.2 Resistance Setting Troubleshooting



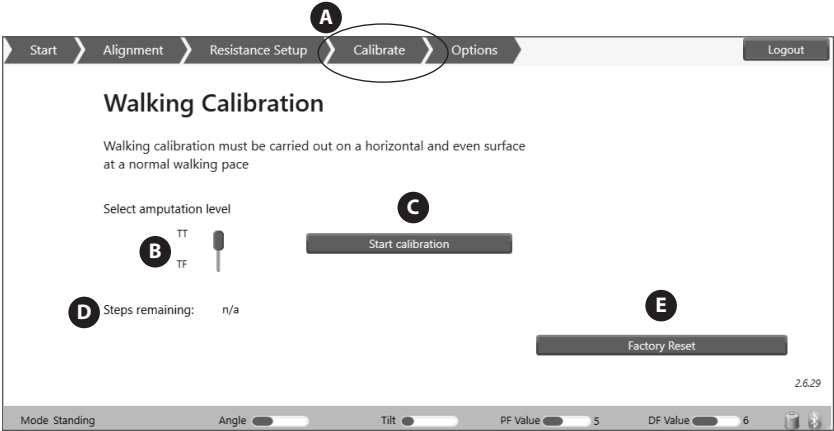
14 Walking Calibration

Click on:



to select the *Walking Calibration* screen.

 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).

 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 

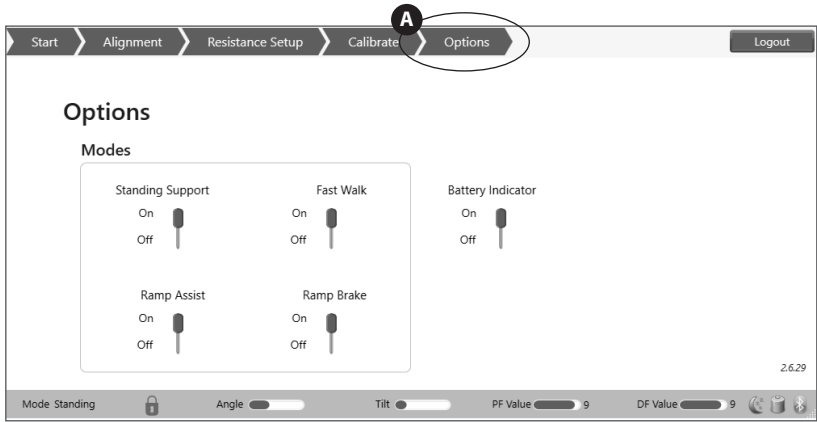
If this option is chosen return to Section 13 to begin set-up.

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.
- 

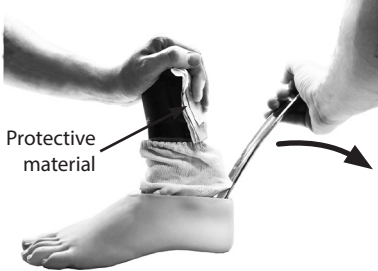
Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

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.



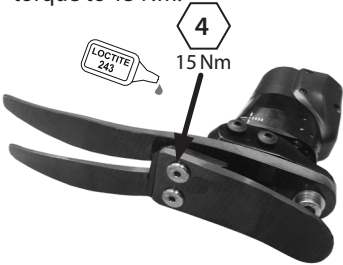
4

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

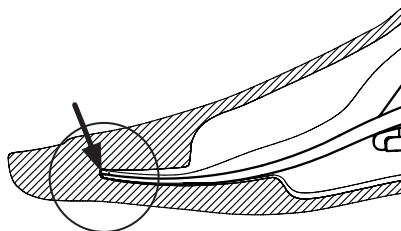
Lubricate toe and heel if required. (Footshell is pre-lubricated).
Fit sock as shown.



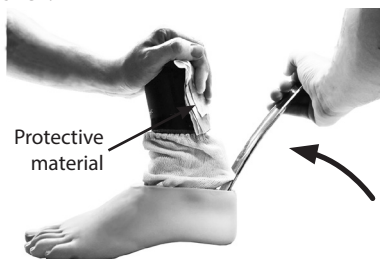
- 9** Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.



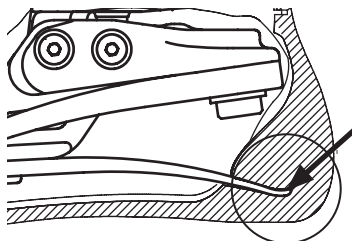
- 10** Toe spring location in foot shell



- 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**

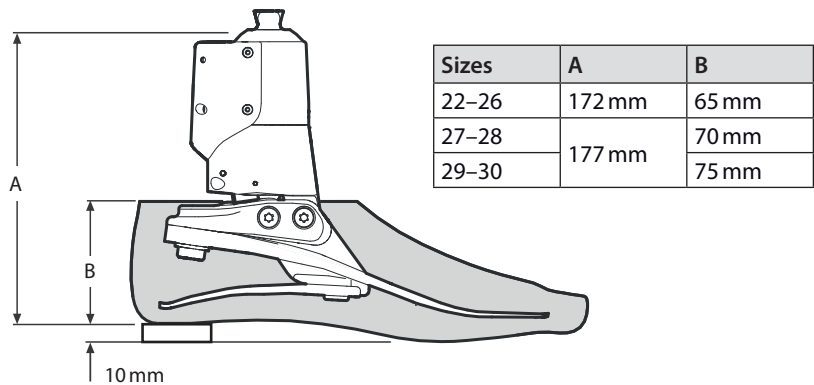


18 Technical Data

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	100 V to 240 V 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

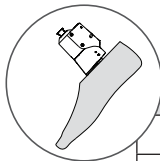
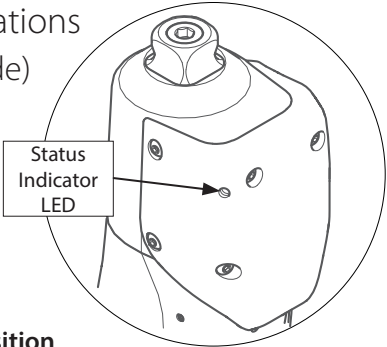
Foot Shell (for dark add 'D')			Item	Part. No.
Size/Side	Narrow	Wide		
22L	539038S	-	Glide Sock (Sizes 22–26)	531011
22R	539039S	-	Glide Sock (Sizes 27–30)	532811
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	Inductive Battery Charger Kit	409087IC
24L	539042S	-	–ElanIC Mains Adaptor - UK	950185
24R	539043S	-	–ElanIC 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)

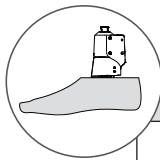
Note: Take into consideration that the battery level indication feature may be disabled.

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



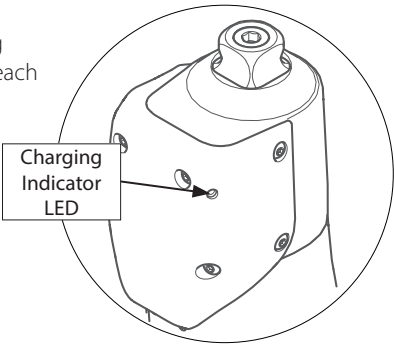
Upright Position

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.

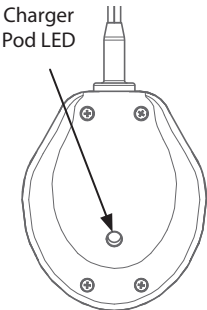
Note: The charger will turn itself off after 6 hours of operation. This will manifest itself by the Charger Pod LED switching from pulsating to steady ON.



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	A8TBM78ABCDEF GH
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.

Innhold.....	39
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	40
2 Sikkerhetsinformasjon.....	43
3 Konstruksjon.....	44
4 Funksjon	45
5 Vedlikehold.....	46
6 Bruksbegrensninger.....	46
7 Batterilading.....	47
7.1 Oppsett.....	47
7.2 Lader	47
7.3 Advarsler	48
7.4 Indikator for batterinivå	49
7.5 Enhetens statusindikator	49
8 Benkejustering	50
9 Å installere grensesnittet til Blatchford PC-programvaren	51
10 Å bruke PC-programvaregrensesnittet for oppsett av enheten	52
10.1 Fremgangsmåte for konfigurasjon	52
10.2 Start PC-grensesnittprogrammet.....	54
10.3 <i>Bluetooth</i> ®-tilkobling [Start]	55
10.4 Statuslinje	56
11 Statisk justering	57
11.1 Statisk justeringsfremgangsmåte	57
12 Biomimetisk justering.....	58
12.1 Biomimetisk justering.....	59
13 Dynamisk justering.....	60
13.1 Fremgangsmåte for dynamisk justering.....	60
13.2 Feilsøking for motstandsinnstilling	61
14 Gangkalibrering.....	62
14.1 Fremgangsmåte for gangkalibrering.....	62
15 Alternativer.....	63
16 Råd for tilpasning.....	64
17 Instruksjoner for vedlikehold	65
17.1 Fjerning av fotkosmetikk.....	65
17.2 Skifting av fjæring	66
18 Tekniske data	68
19 Bestillingsinformasjon.....	69
19.1 Reservedeler	69
Vedlegg 1 Rask veileder til LED-indikasjoner	70
Produsentens erklæringer og juridisk informasjon	72

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

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

Sørg for at brukeren har forstått alle bruksinstruksjonene, med særlig fokus på seksjonene vedrørende vedlikehold og bruk av den induktive batteriladertilkoblingen.

Bruksområde

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

Tiltenkt én bruker.

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

Funksjoner

(Se også Seksjon 4 *Funksjon*)

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

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

Aktivitetsnivå

Enheten er anbefalt for brukere som har potensial for å oppnå aktivitetsnivå 3, og som kan ha fordel av forbedret stabilitet og økt trygghet på ujevne overflater.

Det finnes unntak, og vi vil i anbefalingen vår også ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Det kan også være at brukere på aktivitetsnivå 2 og 4* vil ha nytte av enhetens forbedrede stabilitet.

Brukere på aktivitetsnivå 2 og 4* vil trenge mykere eller stivere fjærer som passer til den enkelte bruker enn det som vises i veiledningen for fjæringsvalg.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerende med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerende med variabel kadens.

Typisk for den begrensede omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulerende som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøver.

*maksimal brukervekt - 100 kg - alltid bruk én kategori høyere fjæringsgrad enn det som vises i tabellen for fjæringsvalg.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller for konkurranseidrett. Slike brukere har bedre nytte av spesiallagede proteser optimert for deres behov.



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

Kliniske fordeler

- Økt bakkeklaring reduserer risikoen for å snuble og falle
- Forbedret balanse gjennom selvjustering og ståstøtte
- Forbedret kontroll og sikkerhet på skråningsmanøvrering
- Forbedret kinetisk gangesymmetri
- Redusert last på protesestumpen
- Økt gangfart

Fjæringsvalg

Aktivitetsnivå 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brukervekt
1	2	3	4	5	6	7	8		Fotfjæring sett

Merk:

Om du er i tvil mellom to kategorier, velg den høyeste fjæringsgraden.

Fotfjæringsanbefalingene gjelder for transtibiale brukere.

Til transfemorale brukere foreslår vi å velge fjæring en kategori under. Henvend deg til avsnittet 16 *Råd for tilpasning* for å sørge for tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

Å kontrollere pakkens innhold:

1. Elan IC
2. Induktivt batterilader-sett (del nr. 409087IC)
3. Clinician's Manual
4. Brukerhåndbok
5. Ekstern USB Bluetooth®-adapter
6. USB-pinne med programvaregrensesnitt

Også tilgjengelig for konfigurasjon av enheten:

(kjøpes separat)

1. USB-pinne med programvaregrensesnitt
2. Ekstern USB Bluetooth®-adapter
3. Justeringskil
4. Induktivt batterilader-sett (del nr. 409087IC)
5. Blatchford-programmeringsnettbrett
6. Nettadaptere for forskjellige land

2 Sikkerhetsinformasjon

 Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

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

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

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

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

 Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.

 Unngå sterke magnetfelt og kilder til elektrisk forstyrrelse.

 Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.

 Enheten er forseglet for å være vannavstøtende. Derimot er enhetens avstøtingsfunksjon begrenset av miljømessige faktorer og eksponeringstid som skissert i avsnitt 6 av denne manualen.

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

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

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

 Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.

 Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.

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

 Koble aldri laderen til ElanIC mens du fremdeles bruker protesen.

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

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

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

 Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

 Bruk av andre tilbehør, transdusere og ledninger enn dem som er spesifisert eller levert av produsenten av enheten, kan føre til at enheten får økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, som igjen kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

 ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert ledninger spesifisert av produsenten, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

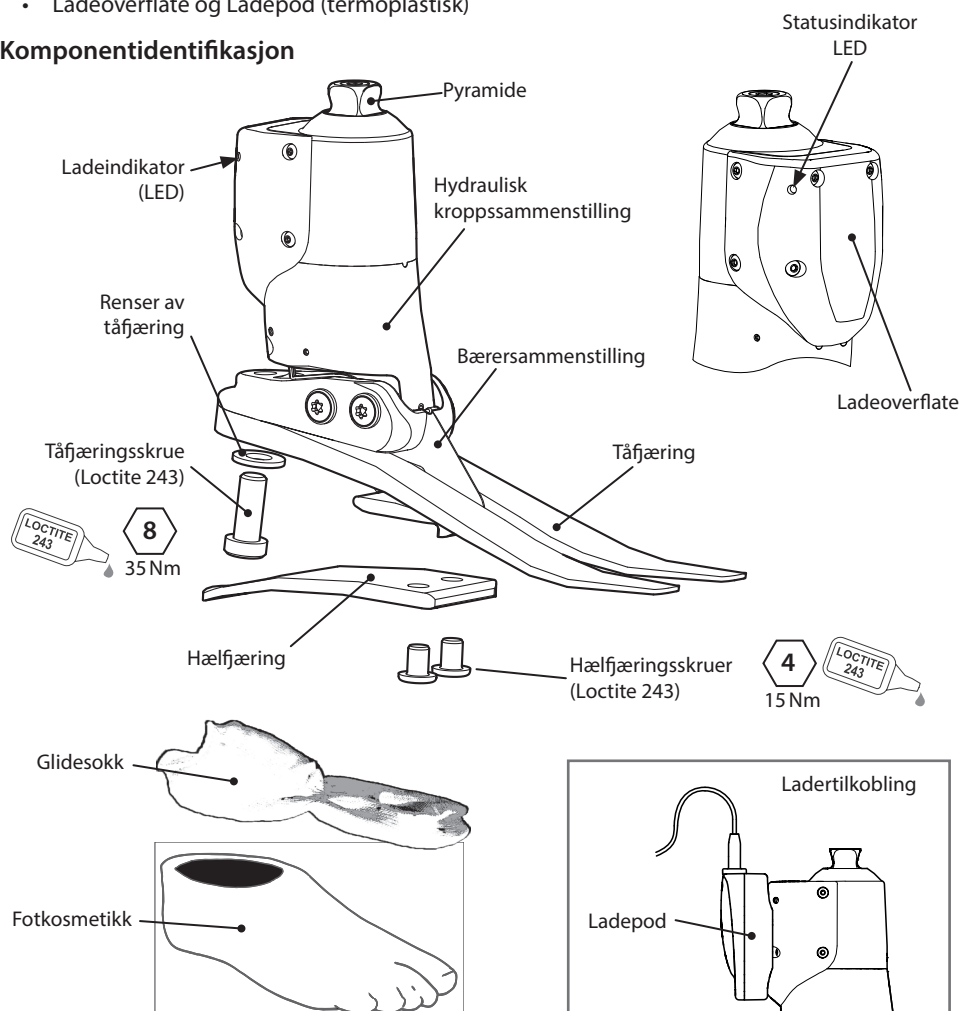
Se ytterligere advarsler vedrørende lading av enheten i avsnitt 7.3.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

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

Komponentidentifikasjon



4 Funksjon

Mikroprosessen kontrollerer enheten, og gjør at den dynamisk tilpasser seg ankelens plantarfleksjons og -dorsalfleksjons motstandsinnstillinger for å matche brukerens gange og terrenget.

Aktivitet	Enhetsmodus	Hydraulisk motstand
Gange (flatt underlag)	Ytterligere bakkeklaring i svingfasen.	Noe dorsalfleksjon Enkle motstandsinnstillinger
Å gå raskt	<i>Rask gange</i> [Hjelp] Ekstra fremdrift i gangens «steg-til-steg»-overgang (kun transtibial).	Økt plantarfleksjonsmotstand, redusert dorsalfleksjons motstand
Å gå i oppoverbakker (moderat/bratt stigning)	<i>Rampehjelp</i> Forenkler gange i oppoverbakker.	Endres fortløpende; øker plantarfleksjonsmotstanden og reduserer dorsalfleksjonsmotstanden
Å gå i nedoverbakker	<i>Rampebrems</i> Bidrar til fremdrift og bedrer stabilitet og sikkerhet	Endres fortløpende; reduserer plantarfleksjonsmotstanden og øker dorsalfleksjonsmotstanden
Stående	Enkle motstandsinnstillinger eller <i>Ståstøtte*</i> assistanse	Brukerinnstillinger fra konfigurasjon/ høy plantarfleksjons- og dorsalfleksjonsmotstand
Lavt batterinivå	Hvile	Tilbakestiller til enkle motstandsinnstillingene fra oppsettet (Ingen dynamisk kontroll)

Merk:

Modus for ståstøtte reduserer snubling og fall og bidrar med forebyggingsfunksjoner.

*Denne funksjonen er kun tilgjengelig når den er aktivert i programvareoppsettet og batteriet er tilstrekkelig oppladet.

For å aktivere modus for ståstøtte, se avsnitt 15 *Alternativer> Ståstøtte-modus*.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vedlikehold må utføres hver 20. måned for at garantien skal gjelde.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Fjern fotkosmetikk og glidesokken, se etter skade, slitasje eller korrosjon, og skift ut om nødvendig.
- Sjekk at alle skruene er stramme og ikke korrodert, og rengjør og reparer ved behov.
- Se etter synlige tegn på delaminering eller slitasje på hæl- og tåfæringen, og bytt ut om nødvendig. Noe overflateskade kan oppstå etter bruk; dette påvirker ikke fotens funksjon eller styrke.

(Se avsnitt 17 for fjerning av fotkosmetikk og fremgangsmåte for fjærerstatning)

Brukeren bør være klar over følgende:

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- økt stivhet i ankelen
- redusert ankelstøtte (fri bevegelse)
- uvanlige lyder
- Gjentakende rask blinking av ladeindikatoren/statusindikatoren LED-lys.

Brukeren bør være klar over at det anbefales å sjekke foten jevnlig, og at synlige tegn på slitasje som kan påvirke fotens funksjon bør rapporteres til tjenesteleverandør (f.eks. betydelig slitasje eller ekstrem misfarging som følge av langvarig UV-eksponering).

Rengjøring

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

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal gjøres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

Brukervekt og aktivitet styres av de oppgitte grensene.

Lasten brukeren bærer, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

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

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

Kun til bruk mellom -15°C og 50°C .

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



Kan brukes under vann

7 Batterilading

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

Les bruksanvisningene som medfølger laderen før førstegangsbruk.

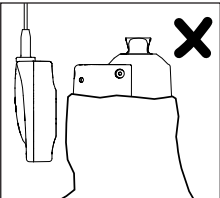
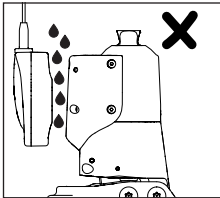
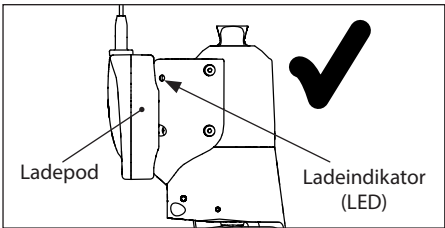
Vi anbefaler av enheten lades opp daglig; det bør ta rundt 5,5 timer å lade den helt opp, avhengig av resterende batterimengde. Det kan ta lenger tid å lade opp et oppbrukt eller flatt batteri.

7.1 Oppsett

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

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

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



7.2 Lader

Ett første blink  x1 — Tilkobling etablert

Etterfulgt av

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

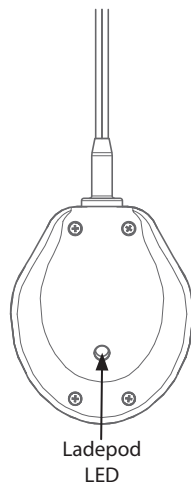
*Ladning fortsetter når normal ladetemperatur har blitt oppnådd. (Se avsnitt 6)

Ladefeil

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

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

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



Tilbakestill

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

7.3 Advarsler

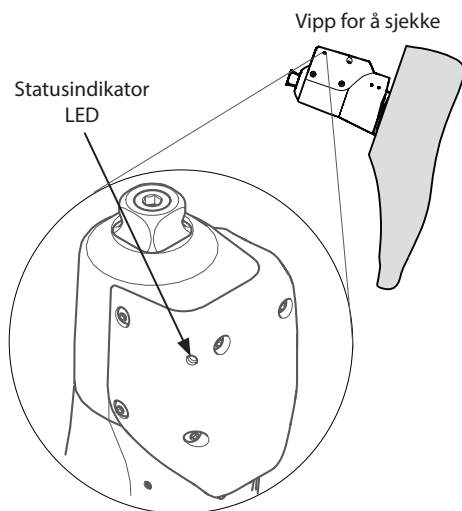
-   Brukere av pacemakere eller implanterbare hjertestartere (ICD-er) må ikke bruke enheten eller dens lader. For råd om enhetens bruk sammen med annet elektronisk medisinsk utstyr ta kontakt med tjenesteleverandøren din.
-  Batteriene i enheten skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke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

7.4 Indikator for batterinivå

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

Merk: Denne funksjonen kan skrur av, se avsnitt 15 > *Alternativer*.

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



LED	Batterilading
3 blink	Maksimalt
2 blink	Høy
1 blink	Lavt

7.5 Enhetens statusindikator

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

1. Enkelt blink

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

2. Konstant PÅ

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

3. Rask blinking

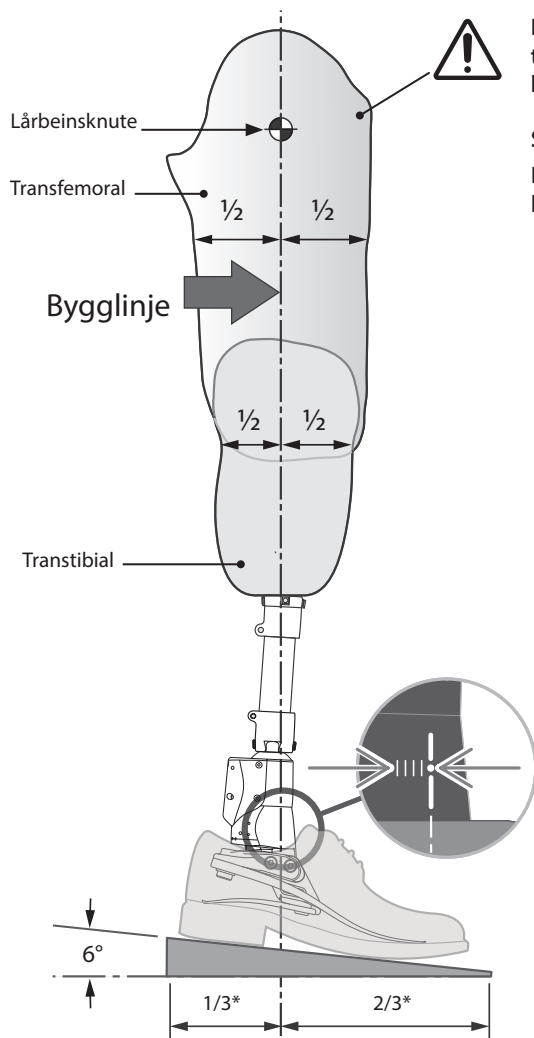
Om lyset blinker raskt etter at laderen er koblet fra, indikerer dette at **Bluetooth®** er aktivert - blinkingen bør opphøre etter et par minutter.

Merk: Statusindikatoren LED-lys brukes også til å indikere **Bluetooth®**-tilkoblingens faser. (Se avsnitt 10.)

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

8 Benkejustering

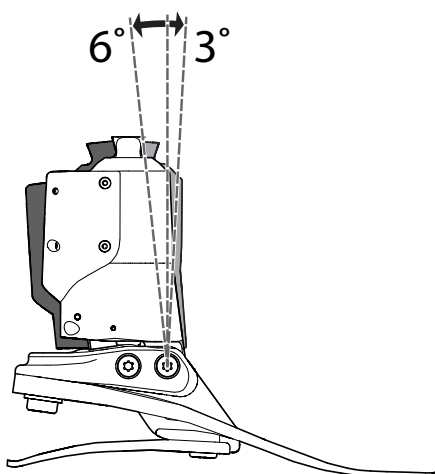
Hold senterlinjen mellom dreiepunktene som vist. Flytt eller skråstill enhetene etter behov.



Innrett transfemorale enheter i henhold til bruksanvisningen som medfølger kneet.

Skråstilling

Innrett protesen for å oppnå bevegelsesområdet som vises her.



Innrett med skoen på og foten fullstendig plantarfleksjonert

*Omtrentlig forhold

9 Å installere grensesnittet til Blatchford PC-programvaren

Merk: Når du installerer en nyere versjon av grensesnittet må du først avinstallere eventuelle eldre versjoner.

For å installere grensesnittet til Blatchford PC-programvaren på en datamaskin som kjører Microsoft Windows (se systemkravene nedenfor), følg denne fremgangsmåten:

1. Sett USB-pinnen med PC-programvaren inn i en ledig USB-port.
2. I mappen **NO** (EN) dobbeltklikk på **setup.exe**.
Blatchford Elan Setup Wizard -vinduet vil vises
klikker du på [**Neste**] (Next) og følger ledeteksten på skjermen for å fortsette installasjonen.
3. Når **Installasjon fullført** vises, trykk på [**Lukk**] (Close) for å avslutte installasjonsprogrammet.

Systemkrav

Bluetooth® 2.0 eller nyere

Støttende operativsystemer:

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

Støttede arkitekturer: x86, x64

Maskinvarekrav

Anbefalt minimum: Intel Dual Core Duo

1 GHz eller høyere med 512 MB RAM eller mer

Minimum diskplass: 100 MB

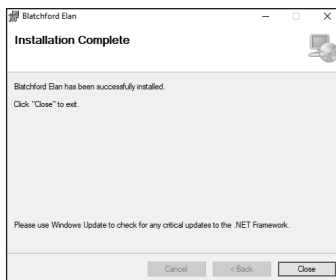
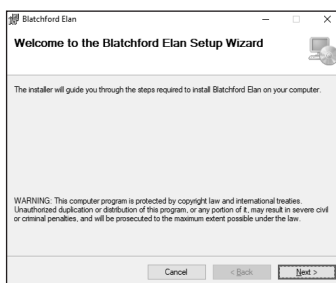
Forutsetninger

Windows Installer 3.1 eller nyere

Internet Explorer 5.01 eller nyere

i Merk: Dette er et generelt Elan grensesnittprogram.

Bildene du ser kan se annerledes ut avhengig av enheten din. Dette vil ikke påvirke kompatibilitet.



i Merk: Enheten kan også programmeres ved hjelp av en Android-app.

Se 938447, Bruksanvisning for Elan Android-programmeringsapp.

10 Å bruke PC-programvaregrensesnittet for oppsett av enheten

Slik kommer du i gang

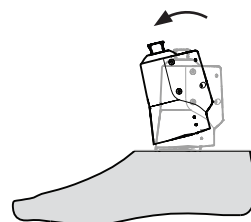
Enheden er et biomimetisk fot- og ankelsystem med dorsalfleksjon og plantarfleksjon styrt av en mikroprosessor. Denne enheten er utformet til dynamisk å bidra med assistanse når man går og står på en rekke overflater og i forskjellige hastigheter.

For å sette opp foretrukkede innstillinger for ankelmotstand er enhetens kontrollsystem justert og kalibrert med PC-grensesnittet via en **Bluetooth®**-link.

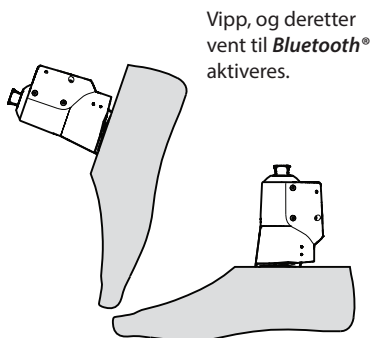
Den endelige kalibreringen av gangstilen brukes av enhetens dataprogram til å tilpasse seg individuell gange etter at justerings- og motstandsinnstillingene har blitt optimalisert. Disse kalibreringsdataene blir deretter brukt av enhetens programvare til å gjenkjenne og automatisk tilpasse seg endring av gangfart og individets leveste.

10.1 Fremgangsmåte for konfigurasjon

1. Sørg for at batteriene er oppladet (se avsnitt 7).
2. Utfør enhetens benkejustering (se avsnitt 8).
3. Installer grensesnittet til PC-programvaren (se avsnitt 9) på en Microsoft Windows-datamaskin eller ekstern enhet med **Bluetooth®**-funksjon.
4. Sørg for at **Bluetooth®** er aktivert på datamaskinen/den eksterne enheten og at den er koblet fra en eventuell annen enhet.
5. For å aktivere den innebygde **Bluetooth®**-funksjonen til enheten må foten dorsalflekkes fullstendig før den vippes opp ca. 45°, som ved kontroll av batterinivå.
6. Hold enheten i denne skråstilte posisjonen i ca. 4 sekunder mens venstre LED-lys for batteriladerindikator/statusindikasjon blinker (1, 2 eller 3 korte blink) 2 ganger*.
7. Oppretthold den skråstilte posisjonen. Etter 5 sekunder til, er det venstre LED-lyset konstant PÅ.
8. Sett enheten tilbake i stående posisjon.



Dorsalfleks foten.



Vipp, og deretter vent til **Bluetooth®** aktiveres.

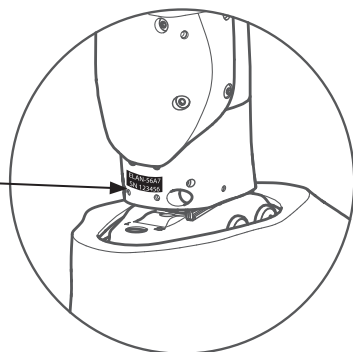
Merk: Hvis funksjonen batteriladerindikator/statusindikasjon er deaktivert, vil den ikke blinke i to omganger.

Gå tilbake til stående posisjon for å koble til / opprettholde **Bluetooth®**-forbindelse.

9. Den venstre LED-lampen blinker nå kontinuerlig i 7 minutter. I løpet av denne perioden er **Bluetooth®** på og enheten vises.
10. Par enheten med din datamaskin / eksterne enhet ved bruk av **Bluetooth®**-behandlingsprogrammet på datamaskinen din.

Bluetooth®-enhetsens navn
Enhetsens serienummer

ELAN-56A7
SN 123456



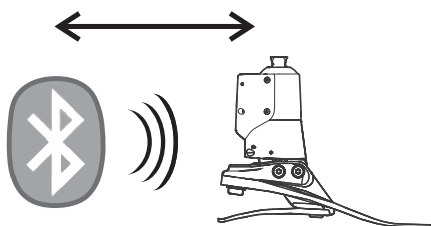
11. Skriv inn tilkoblingskoden > **1234** om du blir bedt om det under installeringen. Eller du kan bli bedt om å bekrefte en ID-kode fra den innebygde **Bluetooth®**-enheten når den er koblet til > Ja. (Navnet til den innebygde **Bluetooth®**-enheten står på etiketten bakpå enheten.)
12. Utfør fremgangsmåten for enhetsjustering, -konfigurasjon, og -kalibrering ved å bruke datamaskinens grensesnittkontroller mens brukeren går på en vannrett og jevn overflate. (Se fremgangsmåten på de neste sidene).



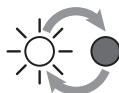
Bluetooth®-rekkevidde

Bluetooth®-rekkevidden kan avhenge av den eksterne enheten du benytter. Vi anbefaler en rekkevidde på 5-10 meter. Om tilkoblingen avsluttes uventet og statusindikatorens LED-lys endres fra konstant (tilkoblet) til blinkende blått (standby), reduser avstanden mellom ankelen og den eksterne enheten inntil tilkoblingen har blitt gjenopprettet og kan opprettholdes.

5-10 meter



Konstant blått lys > Tilkoblet



Blå blink > Standby

10.2 Start PC-grensesnittprogrammet

1. Slik starter du PC-grensesnittprogrammet: Klikk på Elan programikonet i listen over programmer *eller* fra skrivebordet.



2. Når **Innloggingsskjermen** vises

Klikk på:

B

Innlogging

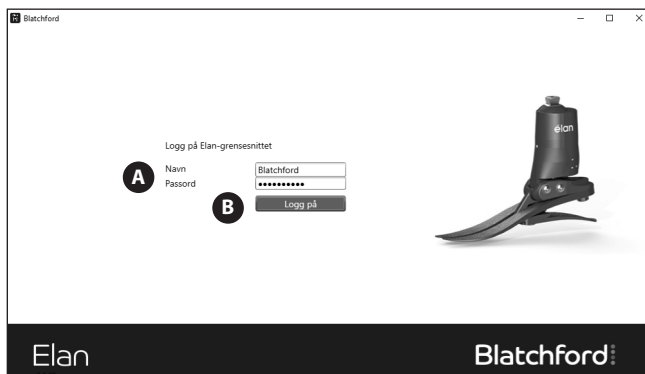
for å fortsette til **Start**-skjermen.



Før du konfigurerer enheten, må du sikre at batteriet er ladet se avsnitt 7.

A

Navn og bruker *passord* kreves bare der man har begrenset adgang.



10.3 Bluetooth®-tilkobling [Start]

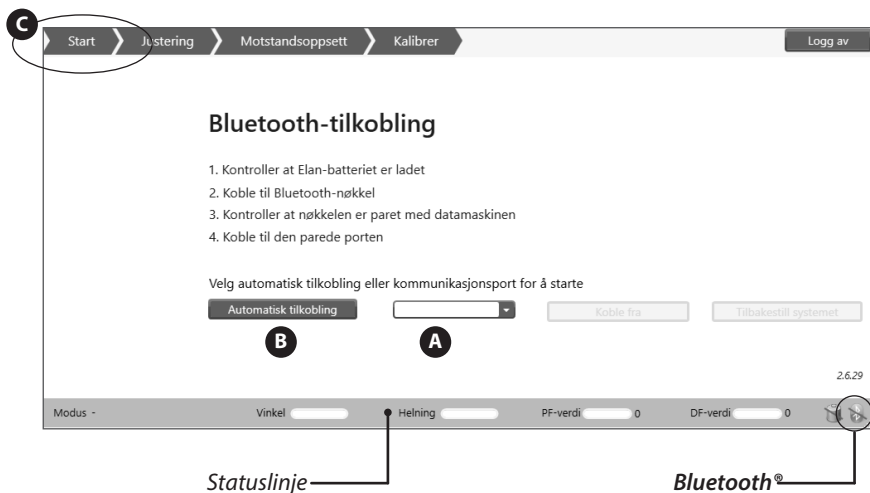
1. Sørg for at enheten er oppladet og at **Bluetooth®** er aktivert på enheten (blinkende LED-lys).
2. Velg enhetens tilkoblede USB-port fra nedtrekksmenyen. **A**
Om enheten har blitt brukt tidligere kan du **[Automatisk tilkobling]** **B**
Når du er tilkoblet, vil statusindikatorens LED-lys begynne å lyse konstant, og **Bluetooth®**-symbolet på statuslinjen vil endres til aktiv.

i For å komme tilbake til dette vinduet, klikk på:



Start

i Om ingen kommando sendes fra datamaskinens programvaregrensesnitt til enheten på **15 minutter** vil tilkoblingen time-out automatisk.



Select auto connect or communication port to start

Auto Connect



Disconnect



System Reset

Connected

[Disconnect](*Frakobling*) **D**

For å koble enheten fra datamaskinen/laptopen.

[Disconnect](*Tilbakestilling av systemet*) **E**

Tilbakestiller enhetens programvare om **Bluetooth®**-tilkoblingen avbrytes.

10.4 Statuslinje

Enhetens nåværende status vises av indikatorene på statuslinjen.

Modusindikator	Beskrivelse
Modus	Viser den nåværende enhetsmodusen
Vinkel	Viser fotvinkel dynamisk
Skråstilling	Viser skråstilling dynamisk
PF- og DF-ventil	Viser de nåværende dynamiske motstandsinnstillingene for plantarfleksjon og dorsalfleksjon
Batteri 	Viser at enheten er påskrudd
Strømsparing/ Hvilemodus 	Om du ser denne meldingen er enheten i strømsparingsmodus*
Stående støtte** 	Om du ser denne meldingen er modus for ståstøtte aktivert, høy ankelmotstand er valgt.
Bluetooth® 	Viser at enheten er tilkoblet/frakoblet via Bluetooth®

*Strømsparing/ Hvilemodus

Om enheten ikke merker noen bevegelse etter kalibrering i løpet av 10 sekunder, aktiverer den strømsparing, hvilket skrur av sensorene. Merk at dette tidsintervallet økes til 90 sekunder under kalibreringen og konfigurasjonen.

**Modus for ståstøtte

Denne modusen er kun tilgjengelig om den er aktivert, og normalverdien er AV se avsnitt 15 *Alternativer*.

Når enheten merker at brukeren står stasjonært, blir høy ankelmotstand valgt.

For å justere eller fininnstille innstillingen på en tidligere kalibrert enhet:

Om justeringen ikke har blitt endret, er det ikke nødvendig å følge hele fremgangsmåten for oppsett igjen. Følg **Gangkalibrerings**sekvensen (se avsnitt 14), så vil enhetens programvare kombinere ny informasjon med de tidligere dataene, ta gjennomsnittet av resultat, og gi forbedrede brukerinnstillinger.

Om justeringer kreves, utfør en fullstendig tilbakestilling til fabrikkinnstillinger og følg hele fremgangsmåten for oppsettet.

11 Statisk justering

1. Fullfør konfigurasjonen av benkejustering (se avsnitt 8).
2. Trykk på

A

Justering

for å velge skjermen for **Dynamisk justeringsvektor**.



11.1 Statisk justeringsfremgangsmåte

1. Juster enhetens A-P-forskyvning når brukeren står komfortabelt for å oppnå en nøytral balanseposisjon*.
- Se de følgende sidene.

Skråstilling **B**

2. Bruk skjermen til å justere enhetens vinkelstilling mens brukeren står oppreist.
3. Juster ved å bruke svingning og/eller skråstill enhetene om nødvendig.

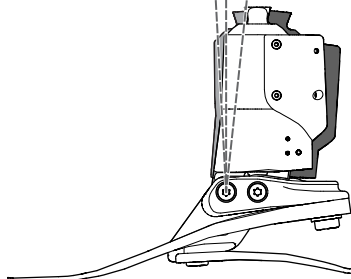
(Når man står, anbefales det å bruke Vektorindikatorposisjonen som vist)



ADVARSEL: Sørg for at brukeren ikke hviler på DF-grensen (dorsalfleksjon) når vedkommende står oppreist.

Skråstillingsposisjon

3° 6°

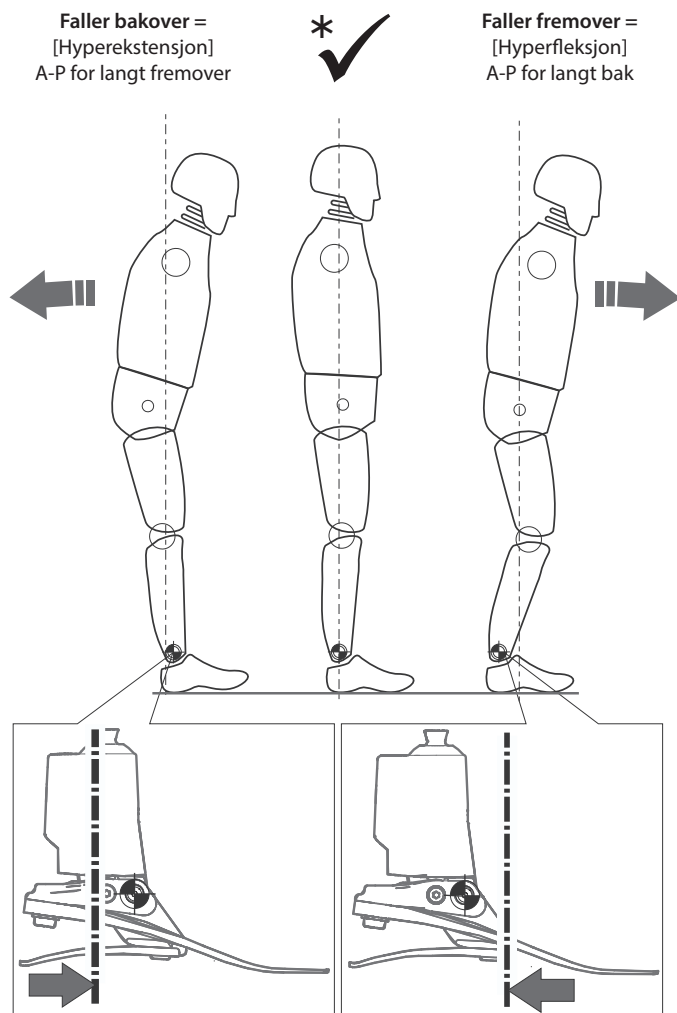


*Sørg for at enheten er ukalibrert før statisk justering. Se avsnitt 14/*Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger*.

12 Biomimetisk justering

Hensikten med justeringen er å skape et *balansepunkt* mens brukeren står, og konfigurere den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Hensikten med å justere dempingen er å finjustere stivheten i overrullingen til ankel-protesen til brukeren opplever det som komfortabelt å gå.

På grunn av bevegelsesrekkevidden i ankelen kan brukeren trenge mer frivillig kontroll, og kan finne ankelen forvirrende mens den konfigureres. Dette bør gå over raskt når enheten er riktig konfigurert.

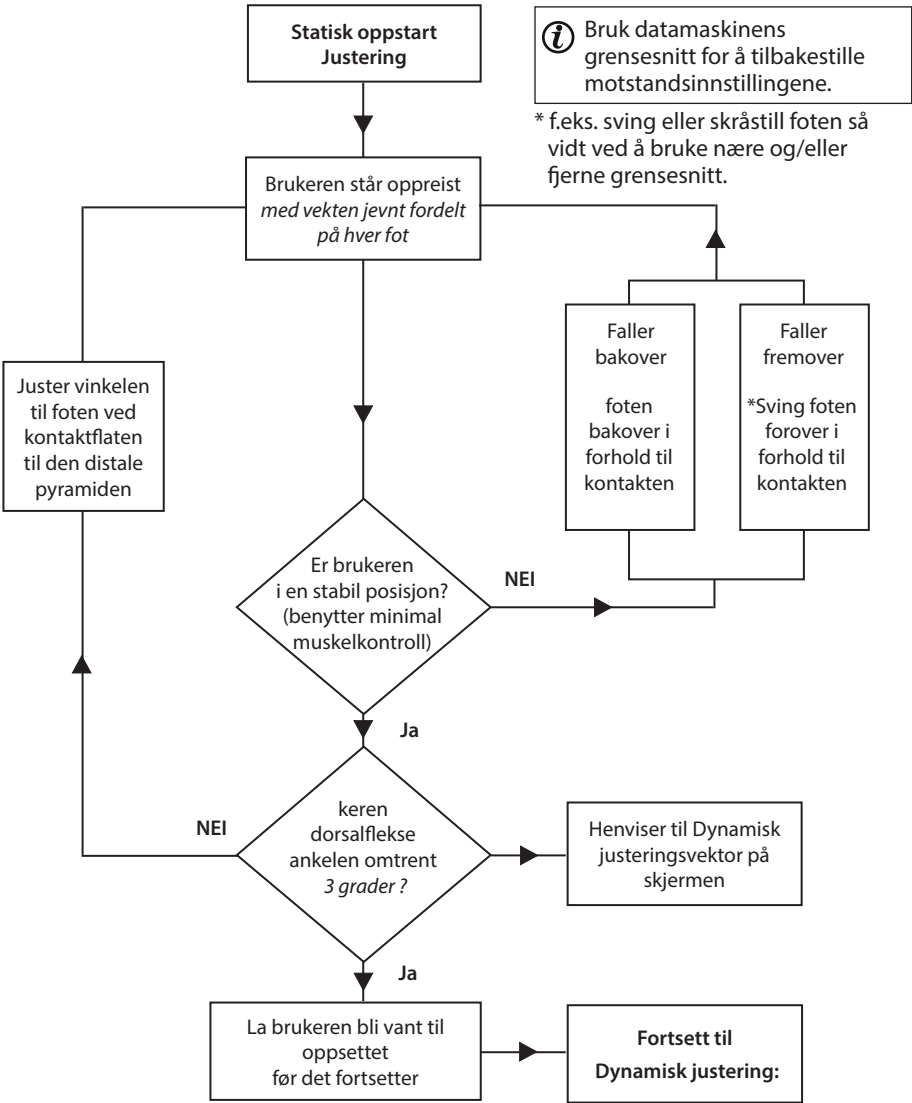


* Sørg for at brukeren ikke hviler på DF-grensen (dorsalfleksjon) når vedkommende står oppreist.

12.1 Biomimetisk justering

Merk: Utfør statisk justering, og sørg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. rekkverk. Dette er kun for justering av ståstilling.

Sjekk benkejusteringen og hælhyden.



Bruk forskyvning til statisk justering og ståstilling. Enheten skal muliggjøre en viss grad av selvjustering, slik at brukeren får en følelse av balanse når vedkommende står.

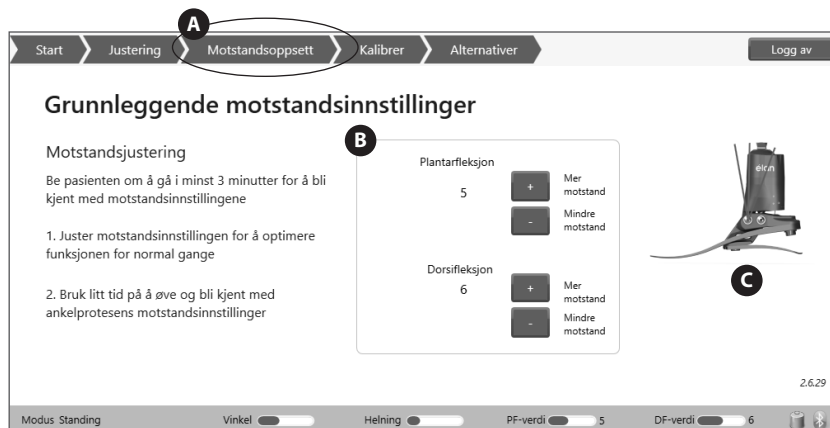
13 Dynamisk justering

Klikk på:

A

Oppsett for motstand

for å velge **Grunnleggende motstandsinnstillinger**-vinduet.



13.1 Fremgangsmåte for dynamisk justering

1. Be brukeren om å gå i omtrent 3 minutter for å venne seg til motstandsinnstillingene.
2. Juster innstillingene for hydraulisk motstand for plantarfleksjon og dorsalfleksjon for å optimalisere enheten så den passer til brukerens innstillinger for normale gange. (Merk at justeringsskalaen går fra 4 til 7.)
3. Det kan ta litt tid å øve seg på og vende seg til innstillingene for ankelmotstand.
4. Sørg for at hydraulikken beveger seg under gange ved å bruke vektorindikatoren. Reduser motstandsinnstillingene om minimal bevegelse vises.

B

C

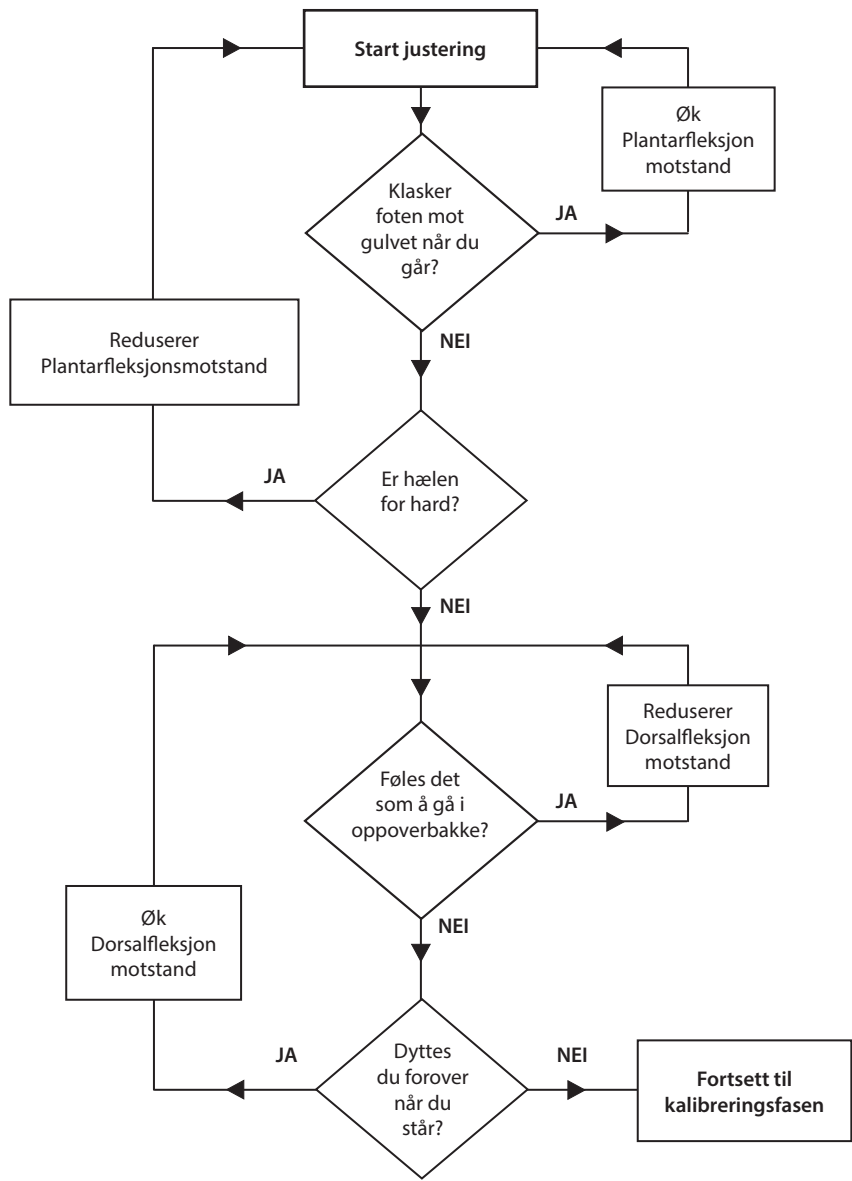


Strømsparing/Hvilemodus

Om enheten ikke merker noen bevegelse etter kalibrering i løpet av 90 sekunder, aktiverer den strømsparing, strømsparingsikonet dukker opp på statuslinjen og alle indikatorene slutter å bevege seg.

Å bevege på enheten kommer automatisk til å sette den i normal drift igjen.

13.2 Feilsøking for motstandsinnstilling



14 Gangkalibrering

Klikk på:

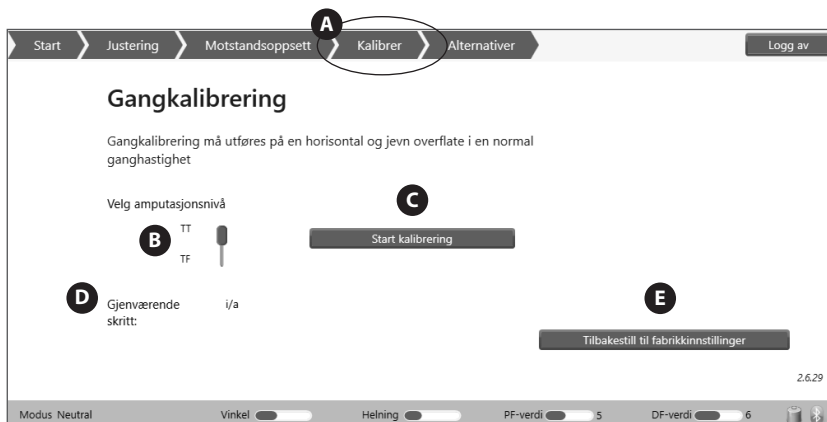
A

Kalibrer

for å velge **Gangkalibrerings**vinduet.



Kalibrering kan gjøres om igjen når som helst for å fininnstille konfigurasjonen, og anbefales etter enhver endring i justering og/eller grunnleggende motstandsinnstillinger.



14.1 Fremgangsmåte for gangkalibrering

1. Beveg glidebryteren for å velge amputasjonsnivå,

- B** Transfemoral (over kneet) **TF** eller Transtibial (under kneet) **TT**

2. Start kalibrering.

- 2.1 For å kalibrere enheten til brukerens gangtype, be brukeren om å gå på en vannrett, flat overflate i et behagelig tempo.

- 2.2 Etter noen steg, klikk på:

C

Start kalibrering

D

Skrittelleren teller ned antall steg som gjenstår.

(Merk: 8-10 uavbrutte, vanlige skritt på flatt underlag kreves for kalibrering).



Enheten tilpasser seg hver enkelt brukers gangtype fra kalibreringsfasene. (Se avsnitt 4 for mer informasjon)

Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger:

Om det er nødvendig å begynne en helt ny konfigurasjon for enheten,



Advarsel:

Å trykke på [**Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger**]

kommer til å **slette** alle de dynamiske justeringene og alle dataer om gangkalibrering som er lagret i enheten. Klikk på: **E**

Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger

Om dette alternativet er valgt, gå tilbake til avsnitt 13 for å begynne konfigurasjonen.

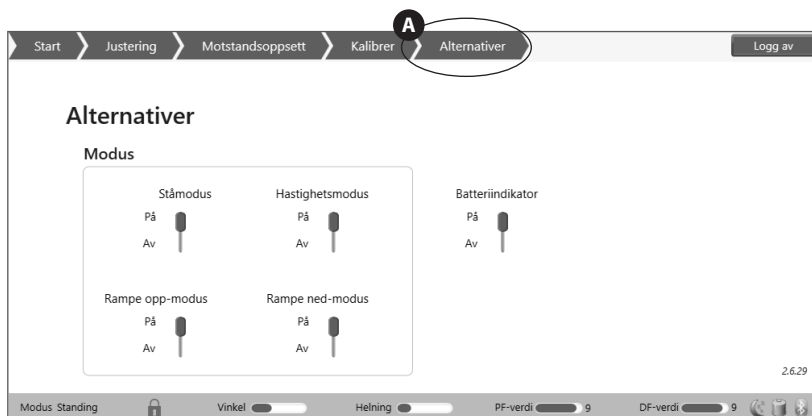
15 Alternativer

Klikk på:

A

Alternativer

for å velge **Alternativer**-vinduet.



Batteriindikator

Viser batterinivået med et blinkende blått lys når foten er plantarflekset.

Modus for ståstøtte

Standarden er AV

Øker motstand for å minske utmattelse når man står i lengre perioder.

Ståmodus blir automatisk deaktivert når batterinivået er lavt for å spare gjenværende strøm.

Modus for rask gange (Kun for TT-brukere)

Forbedrer motstandinnstillingene for å bistå rask gange.

Modus for rampehjelp

Forbedrer motstandinnstillingene for å bistå gange opp ramper/bakker.

Modus for rampebrems

Forbedrer motstandinnstillingene med en bremseeffekt i gange ned ramper/bakker.

Modusens standardinnstilling

Modus	TT	TF
Batteri	PÅ	PÅ
Stående Støtte	AV	AV
Rask gange	PÅ	n/a
Rampehjelp	PÅ	PÅ
Rampebrems	PÅ	PÅ

Merk:

Å deaktivere [AV] modusene for rask gang og ramper vil også deaktivere responsen til enkelte forhold.

Modusen for rask gange anbefales ikke for TF-brukere.

16 Råd for tilpasning

Korrekt justering (A-P-posisjon), bevegelsesrekkevidde (distribusjon av plantarfleksjon til dorsalfleksjon) og justering av de hydrauliske motstandsinnstillingene er viktig for å oppnå jevn overrulling og korrekt tilpasning til helninger.

Enheten leveres ferdig montert med hæl- og tåfjæringer av samme kategori. Om du har problemer med funksjonen etter å ha fulgt instruksene, kontakt salgsgruppen i ditt område.

Enhver av de følgende tilstandene kommer til å ha negativ innvirkning på funksjon og stabilitet.

- Feil valg av fjæring
- feil justering av A-P-forskyvning
- Feil distribusjon av rekkevidde for plantar- og dorsalfleksjon

Før konfigurering eller om ny justering behøves: Sørg for at ankelen ikke er kalibrert ved å utføre en tilbakestilling til fabrikkinnstillinger og deaktivert modus for ståstøtte. Se avsnitt 14 for flere detaljer om tilbakestilling til fabrikkinnstillinger og avsnitt 15 for å skru av modus for ståstøtte.

	Symptomer	Tiltak
1	• Synker ved hælkontakt • Vanskeligheter med å oppnå en jevn fremgang til midtstilling • Brukeren føler at vedkommende går oppover, eller forfoten føles veldig lang	• Øk plantarfleksjonsmotstanden • Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt fremme • Sjekk fordelingen av plantar- og dorsalfleksjonsbevegelse; sørg for at rekkevidden til plantarfleksjon ikke er overdreven • Sjekk at fjæringskategorien ikke er for myk. I så fall, tilpass en fjæring av høyere kategori
2	• Progresjonen fra hælkontakt til midtstilling er for rask • Vansker med å kontrollere energireturen fra foten når hælen treffer bakken (redusert knestabilitet) • Brukeren føler at hælen er for hard, forfoten er for kort	• Reduser plantarfleksjonsmotstanden • Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt bak • Sjekk distribusjonen av bevegelse i plantarfleksjon og dorsalfleksjon; sørg for at plantarfleksjonsrekkevidden er tilstrekkelig • Sjekk at fjæringskategorien ikke er for høy for pasientens vekt og aktivitet. I så fall, tilpass fjæring av kategorien under
3	• Hælkontakt og progresjon kjennes greit ut, men: • Forfoten føles for myk • Forfoten føles for kort • Brukeren føler at vedkommende går nedover, muligens med redusert knestabilitet • Manglende energiretur	• Øk dorsalfleksjonsmotstanden • Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt bak • Sjekk distribusjonen av bevegelse i plantarfleksjon og dorsalfleksjon; sørg for at dorsalfleksjonsrekkevidden ikke er for stor • Sjekk at fjæringskategorien ikke er for myk for pasientens vekt og aktivitet. I så fall, tilpass fjæring av kategorien over

	Symptomer:	Tiltak
4	• Forfoten føles for stiv • Forfoten føles for lang • Føles som å gå oppover	• Reduser dorsalfleksjonsmotstanden • Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt fremme • Sjekk distribusjonen av bevegelse i plantarfleksjon og dorsalfleksjon; sørg for at dorsalfleksjonsrekkevidden er tilstrekkelig • Sjekk at fjæringskategorien ikke er for høy for pasientens vekt og aktivitet. I så fall, tilpass fjæring av kategorien under

17 Instruksjoner for vedlikehold



Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.



Ikke bruk spaken mot ladeoverflaten. Bruk passende verktøy og beskyttelsesmaterialer (f.eks. håndkle, klut) for å forhindre skade.



Bruk egnet HMS-utstyr til enhver tid, inkludert fjerningsutstyr.

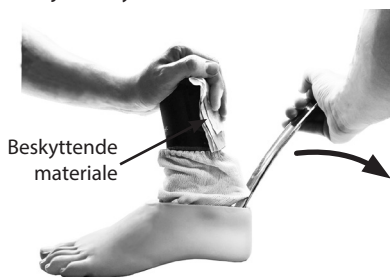
17.1 Fjerning av fotkosmetikk

1 Sett skohornet bak hælfjæringen.

Beskyttende materiale



2 Roter skohornet som indikert for å fjerne hylsen.



17.2 Skifting av fjæring

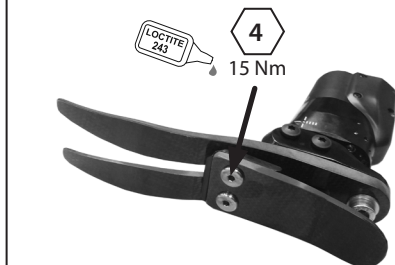
- 3** Fjern hælfjæring og skruer.



- 4** Fjern skruen til tåfjæringen, bytt ut tåen. Etter ferdig montering, benytt Loctite 243 (926012) og sett dreiemomentet til 35 Nm. Sørg for at tåfjæringen er sentral i forhold til ledefjæringen.



- 5** Monter på nytt med erstatningsfjæringen til hælen. Benytt Loctite 243 (926012) og sett dreiemomentet til 15 Nm.



- 6** Tildekk passende linjer på ledefjæringen med en permanent svart tusj, slik at fjæringssettnummeret er tydelig.



- 7** Om en skumkosmetikk skal tilpasses, blir bindeflaten ideal om man gjør toppen av fotkosmetikken ru.



- 8** Smør tå og hæl om nødvendig. (Fotkosmetikken er allerede smørt).

Ta på sokken som henvist.

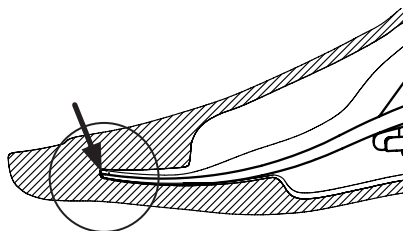


928017

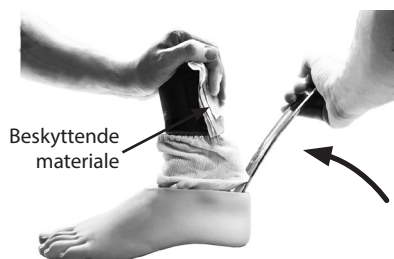
- 9** Skyv lede-/hælfjæringen inn i fotkosmetikken.



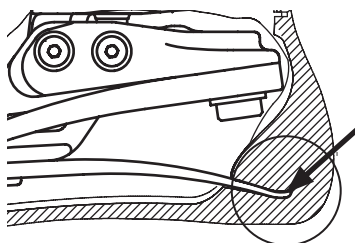
- 10** Plasseringen til tåfjæringen i fotkosmetikken



- 11** Bruk en egnet spak til å få hælfjæringen på rett plass i fotkosmetikken.



- 12** Sørg for at hælfjæringen sitter godt i sporet.



Hælfjæringens plasseringsspor.

13



18 Tekniske data

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

Ladetemperatur: 0 °C til 35 °C

Komponentvekt [størrelse 26]: 1,24 kg

Anbefalt aktivitetsnivå: 3

Maksimal brukervekt: 125 kg

Proksimal justeringsdel: Hann-pyramide (Blatchford)

Rekkevidden til den hydrauliske ankelbevegelsen
(utelukker ytterligere bevegelsesområde som gis av hæl- og tåfæringene) 6 grader plantarfleksjon
til 3 grader dorsalfleksjon

Konstruksjonshøyde: [str. 22-26] 172 mm

[Se diagrammet nedenfor] [str. 27-30] 177 mm

Batteri:

Batteritype Gjenoppladbar

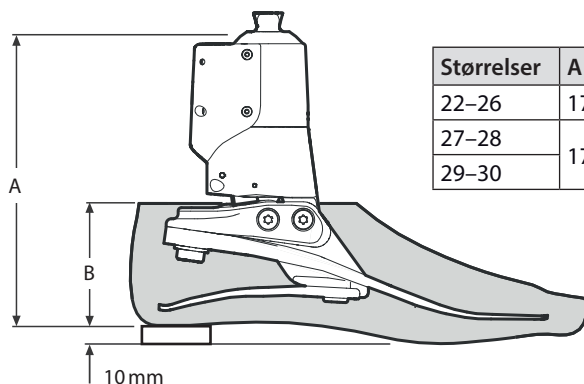
Batterilevetid Varierer, men i hvert fall 24 timer fra maksimal opplading. Lad daglig.

Batterilader:

Tid til fulladet 5,5 timer

Inngangsspennings frekvens 100 V til 240 V vekselstrøm
50 til 60 Hz

Monteringslengde



Størrelser	A	B
22–26	172 mm	65 mm
27–28	177 mm	70 mm
29–30		75 mm

19 Bestillingsinformasjon

Bestillingsforslag

ELANIC	25	L	N	3	S
	Størrelse	Side (H/V)	Bredde* (S/B)	Fjæringskategori	Sandaltå

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

ELANIC22L1S til ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD til ELANIC30R8SD
(Legg til 'D' for mørkt fotdeksel)

*Kun størrelse 25-28. For alle andre størrelser, se bort i fra feltet om bredde.

F.eks. ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Reservedeler

Fjæringssett				
Grad	Fotstørrelser			
	Liten (S)	Medium (M)	Stor (L)	Ekstra stor (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Sett 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sett 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sett 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sett 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sett 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sett 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sett 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sett 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fotkosmetikk (om mørk hylse, legg til 'D')		
Størrelse/ side	Smal	Bred
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

Artikkel	Del. Nr.
Glidesokk (str. 22-26)	531011
Glidesokk (str. 27-30)	532811
Induktivt batteriladersett	409087IC
-ElanIC Mains Adaptor – UK	950185
-ElanIC Mains Adaptor – US	950184
-ElanIC Mains Adaptor – Europe	950183
ElanIC Mains Adaptor – Australia	950186
Extern USB <i>Bluetooth</i> ® Adapter	950129
USB-pinne med programvaregrensesnitt	406413E
Blatchford-programmeringsnettbrett	019179
Justeringskile	940093

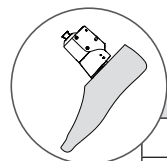
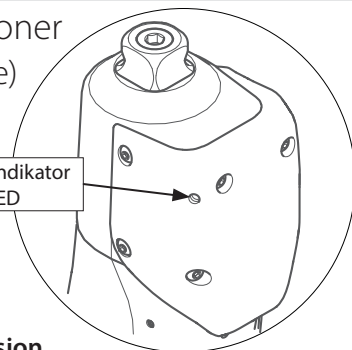
Vedlegg 1 Rask veileder til LED-indikasjoner

Enhetens statusindikator LED-lys (venstre side)

Merk: Husk at indikasjonen på batterinivå kan være deaktivert.

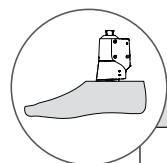
Merk: Den innebygde **Bluetooth**®-enheten kan kun aktiveres når ankelen er i en fullstendig dorsiflekset posisjon.

Statusindikator
LED



Skråstilt posisjon

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



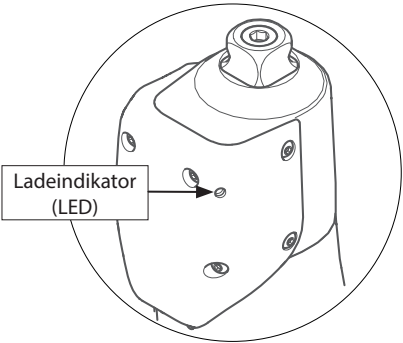
Stående posisjon

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

Ladeindikator LED-lys (høyre side)

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

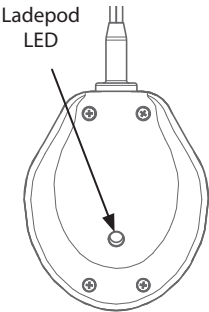
Merk: Laderen kommer til å skru seg av etter 6 timers drift. Dette kommer til å vises ved at ladepodens LED-lys går fra å blinke til å være konstant PÅ.



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

Ladepod LED

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



Produsentens erklæringer og juridisk informasjon

Elektromagnetisk miljø

Enheten er utviklet for bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- bruk på helseinstitusjoner (f.eks. sykehus)
- bruk i hjemmet (f.eks. i boligen, utendørs)

Elektromagnetiske utslipp

Standard	Test	Samsvar i testnivå
IEC 60601-1-2: 2014	Utstrålt utslipp	Gruppe 1, klasse B
	Ledet utslipp fra strømledninger	Gruppe 1, klasse B
	Utslipp av harmonisk strøm	Unntatt
	Spenningsvingninger og flimmer	Unntatt
FCC CFR47:2018 del 15 (b)	Utstrålt utslipp – klasse B	Gruppe 1, klasse B
	Ledet utslipp – klasse B	Gruppe 1, klasse B

Immunitet mot elektromagnetiske forstyrrelser

Standard	Test	Samsvar i testnivå
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (elektrostatisk utladning)	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ luft $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ kontakt
	Utstrålt immunitet	80–2700 MHz, 10V/m
	Elektrisk rask transient/puls	+500V, –500V, +1 kV, –1 kV, $\pm 2 \text{ kV}$
	Spenningsstøt	+500V, –500V, +1 kV, –1 kV
	Magnetfelt fra strømfrekvens	3V _{rms} 6V _{rms} (ISM og amatør radiobånd)
	Spenningsfall og korte brudd	100 % i 10 ms / 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % i 20 ms / 1 syklus ved 0° 30 % i 500 ms / 25 syklus ved 0° 100 % i 5000 ms

Bluetooth®-modul

Produsentens delenummer	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Frekvens	2,4 GHz
Effektiv utstrålt effekt	Klasse 2: typisk +1,5 dBm

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

Ansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR-forskriften, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering utført av en behandler.

Garanti

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

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

Kontakt tjenesteleverandøren din for å få en utvidet garanti.

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

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter



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

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

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

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

Beholde forpakningen

Du anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Varemerker

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

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

Содержание	76
1 Описание и предусмотренное назначение	77
2 Техника безопасности	80
3 Конструкция	81
4 Функциональность	82
5 Техническое Обслуживание	83
6 Ограничения при Эксплуатации	83
7 Зарядка Аккумулятора	84
7.1 Настройка	84
7.2 Процесс Зарядки	84
7.3 Предупреждения	85
7.4 Светодиодный индикатор состояния	86
7.5 Индикация Состояния Устройства	86
8 Стеновая Юстировка	87
9 Установка программного обеспечения Blatchford для персонального компьютера	88
10 Использование программного обеспечения для ПК или Переносного компьютера при настройке устройства	89
10.1 Процедура настройки	89
10.2 Запуск программного обеспечения для ПК или Переносного компьютера	91
10.3 Подключение <i>Bluetooth®</i> , экран Начало Работы [<i>Start</i>]	92
10.4 Строка Состояния	93
11 Статическая Юстировка	94
11.1 Процедура статической юстировки	94
12 Биомиметическая юстировка	95
12.1 Биомиметическая Юстировка, Диаграмма	96
13 Динамическая Юстировка	97
13.1 Процедуры проведения Динамической Юстировки	97
13.2 Выявление неисправностей при настройке сопротивления	98
14 Калибровка Параметров Ходьбы	99
14.1 Процедура Калибровки Параметров Ходьбы	99
15 Опции	100
16 Рекомендации по установке	101
17 Техническое Обслуживание	102
17.1 Демонтаж косметической калоши	102
17.2 Замена пружин стопы	103
18 Спецификация	105
19 Информация для заказа	106
19.1 Запасные Части	106
Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния	107
Заявления производителя и правовая информация	109

1 Описание и предусмотренное назначение

Данные инструкции предназначены только для врача/протезиста.

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

Убедитесь в том, что пользователь внимательно прочитал и усвоил все необходимые инструкции, при этом особое внимание уделите разделам касающихся Технического Обслуживания устройства и подсоединения индуктивного зарядного устройства зарядки аккумулятора.

Применение

Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

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

Основные характеристики

(См. так же Раздел 4 «Функциональность»)

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

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

Уровень двигательной активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3, а также для тех пользователей кто желает иметь повышенную устойчивость и надежность при ходьбе по неровным опорным поверхностям.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении устройства необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, которым может требоваться повышенная устойчивость устройства.

Для пользователей с уровнями двигательной активности 2 и 4*, в зависимости от индивидуальных особенностей пользователя, может потребоваться более мягкая или более жесткая пружина, чем указано в таблице подбора пружин.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаются в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

*при максимальном весе пользователя в 100 кг (для Уровня Двигательной Активности 4) - всегда должна использоваться пружина с категорией жесткости на единицу большей, чем это указано в таблице подбора пружин стопы)

Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, а также для применения в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей необходимо подбирать специализированные устройства, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.



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

Клиническая польза

- Увеличенный просвет под стопой снижает риск споткнуться и упасть
- Улучшено равновесие благодаря автоюстировке и поддержке в положении стоя
- Улучшено управление и повышена безопасность при ходьбе по наклонным поверхностям
- Улучшена кинетическая симметрия при ходьбе
- Уменьшена нагрузка на кулютю
- Увеличена скорость ходьбы

Таблица подбора пружин

Уровень Двигательной Активности 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Вес пользователя
1	2	3	4	5	6	7	8		Набор пружин стопы

Примечание:

Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.

Приведенные в таблице категории жесткости пружин стопы, приведены для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра, рекомендуется выбирать категорию жесткости пружины стопы на одну категорию ниже, обратитесь к *Рекомендации по установке* стопы, приведенными в разделе 16, для того, чтобы правильно настроить соответствующую функциональность стопы и диапазон движения в щиколотке.

Проверьте правильность комплектации упаковки устройства:

1. Устройство ElanIC
2. Комплект Индукционного Зарядного Устройства (Шифр: 409087IC)
3. Руководство протезиста
4. Руководство пользователя
5. Внешний USB Bluetooth® Адаптер
6. USB носитель с программным обеспечением.

Для настройки устройства также потребуется:

(заказывается отдельно)

1. USB носитель с программным обеспечением
2. Внешний USB Bluetooth® Адаптер
3. Юстировочный клин
4. Комплект индуктивного зарядного устройства (Шифр 409087IC)
5. Планшет для программирования производства компании Blatchford
6. Сетевые адаптеры для разных стран

2 Техника безопасности

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

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

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

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

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

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

 Избегайте воздействия сильных магнитных полей и источников электрических помех.

 Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.

 Устройство является влагозащищенным. Тем не менее, влагозащищенность устройства ограничивается факторами условий эксплуатации и временем допустимого погружения, подробно описанными в Разделе 6 настоящего руководства.

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

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

 Сборка, программирование и ремонт устройства должны осуществлять только персонал, обладающий надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Blatchford.

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

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

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

 Никогда не подсоединяйте зарядное устройство к изделию в процессе носки протеза.

 Для зарядки аккумулятора стопы Elan используйте только штатное зарядное устройство. Ни в коем случае не используйте штатное зарядное устройство для зарядки каких-либо других устройств. Убедитесь что крышка отсека с разъемом правильно установлена после завершения подзарядки аккумулятора, при необходимости замените ее.

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

 Для минимизации потенциального риска подкальзывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую кашошу устройства.

 Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

 Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от штатных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к увеличению нежелательного электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного устройства и привести к неправильной работе.

 **ВНИМАНИЕ:** Портативное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая штатные кабели, предоставленные производителем; в противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.

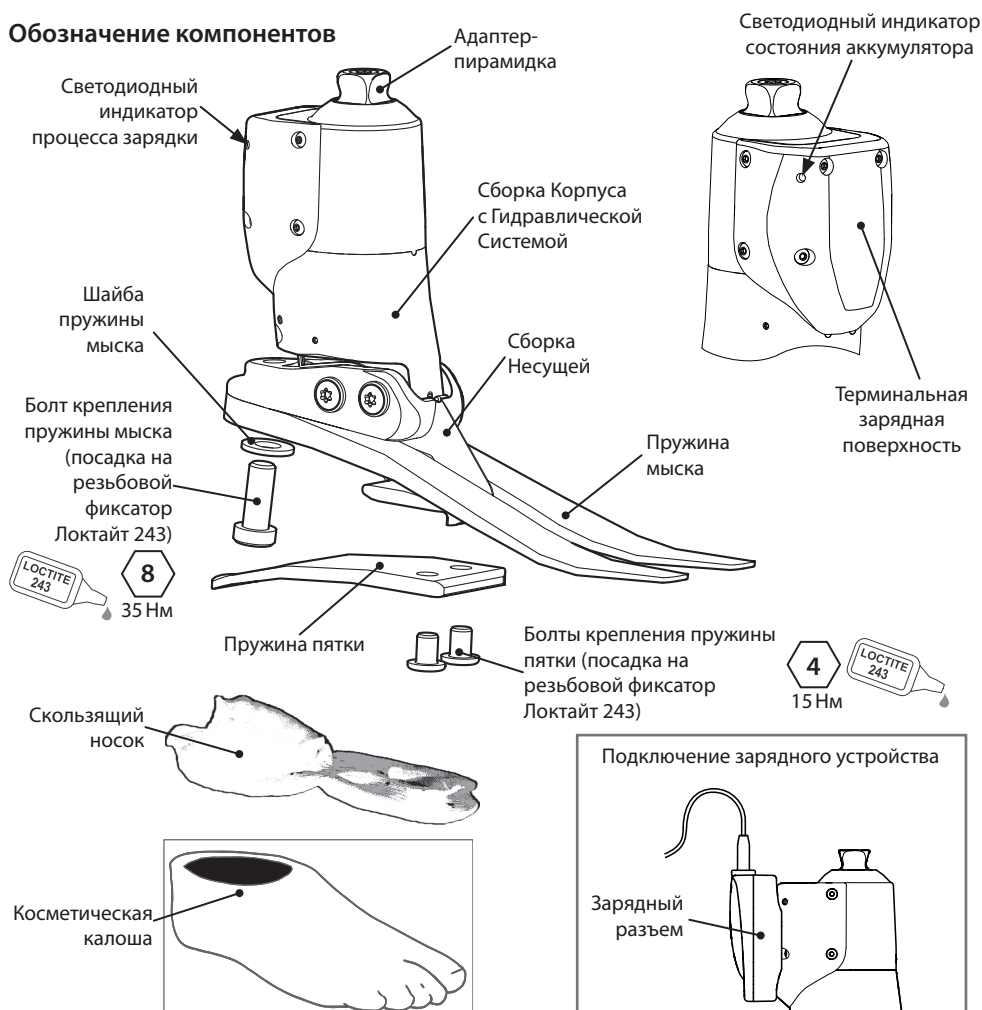
См. дополнительные предупреждения, касающиеся зарядки устройства, в Разделе 7.3.

3 Конструкция

Составные части

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

Обозначение компонентов



4 Функциональность

Устройство оснащено электронной микропроцессорной системой управления и постоянно динамически адаптируется к опорной поверхности (за счет приводов клапанов) путем подстройки сопротивлений плантарфлексии и дорсифлексии к условиям окружающей среды в процессе ходьбы пользователя.

Вид двигательной активности	Режим работы устройства	Гидравлическое сопротивление
Ходьба (по ровной опорной поверхности)	Увеличение клиренса между стопой и опорной поверхностью в процессе фазы переноса.	Небольшая дорсифлексия. Базовые настройки сопротивлений
Быстрая ходьба	<i>Режим поддержки при быстрой ходьбе</i> [Fast Walk Assist] Дополнительный момент при перекате от шага к шагу в процессе цикла ходьбы (только для голени).	Увеличение сопротивления плантарфлексии, уменьшение сопротивления дорсифлексии
Подъем по наклонной опорной поверхности (умеренный/крутой)	Режим поддержки при подъеме по наклонной поверхности [Ramp Assist] Включение режима облегчения ходьбы вверх по наклонной опорной поверхности.	Постепенное изменение сопротивления; увеличение сопротивления плантарфлексии и уменьшение сопротивления дорсифлексии.
Спуск по наклонной опорной поверхности	Режим торможения при спуске по наклонной опорной поверхности [Ramp Brake] Вспомогательный опережающий момент и предоставление большей устойчивости и безопасности.	Постепенное изменение сопротивления; уменьшение сопротивления плантарфлексии и увеличение сопротивления дорсифлексии
Режим остановки и нахождение в положении стоя	Базовые настройки сопротивлений или Режим дополнительной опоры при остановке* [Standing Support]	Пользовательские начальные настройки/ высокие сопротивления плантарфлексии и дорсифлексии
Режим работы с разряженным аккумулятором	Спящий режим [Sleep]	Возврат к базовым первоначальным настройкам (без динамического управления)

Замечания:

Режим Остановки, предоставляющий дополнительную опору при остановке и в положении стоя обеспечивает блокировку, экономию энергозатрат пользователя и предотвращает потенциальный риск падения.

* Данный режим может быть подключен протезистом для пользователя только из программного обеспечения, при достаточной степени зарядки аккумулятора.

Для подключения режима дополнительной опоры при остановке и в положении стоя, пожалуйста обратитесь к Разделу 15, «Онции > Режим Дополнительной Опоры при Остановке» [Options > Standing Support Mode]

5 Техническое Обслуживание

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

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

Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания устройства:

- Снятие косметической калоши и скользящего носка, проверка их на пригодность, в случае обнаружения разрушений или разрывов, их следует заменить на новые
- Проверка надежности крепления всех механических соединений, при необходимости очистите их от загрязнений и установите обратно.
- Тщательный визуальный осмотр пружин мыска и пятки на предмет обнаружения изнашивания, разрушений, расслоения углеволокна и деформации, при необходимости замените их на новые. Небольшие поверхностные потертости пружин, возникшие в процессе эксплуатации, не влияют на работоспособность и прочность устройства.

(Смотри *Раздел 17* для рекомендаций по замене косметической калоши и пружин мыска и пятки стопы.)

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

- Ощутимое увеличение жесткости щиколотки
- Ощутимое снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы
- Повторяющееся быстрое мигание индикационных светодиодов *Процесса Зарядки/Состояния Аккумулятора*.

Пользователь должен быть проинформирован о том, что рекомендуется регулярный визуальный осмотр устройства на предмет обнаружения повреждений, которые могут повлиять на функциональность устройства, а при обнаружении таковых следует немедленно сообщать протезисту (например, при значительном износе или при чрезмерном изменении цвета в результате длительного воздействия УФ-излучения).

Очистка устройства

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

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку локального риска, на основании двигательной активности пользователя и условий эксплуатации устройства.

Поднятие тяжестей

Вес пользователя и его уровень двигательной активности накладывают ограничение на подъем тяжестей. Мера переноса тяжестей пользователем должна быть основана на локальной оценке степени риска.

Условия эксплуатации

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

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

Изделие должно эксплуатироваться исключительно в температурном диапазоне от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

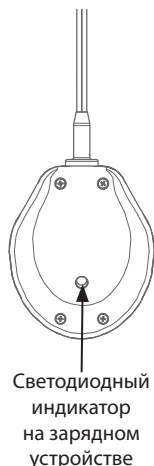
Зарядка устройства должна производиться исключительно в температурном диапазоне от 0°C до $+35^{\circ}\text{C}$.



Допускается погружение изделия в жидкость

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

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



Сброс

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

7.3 Предупреждения

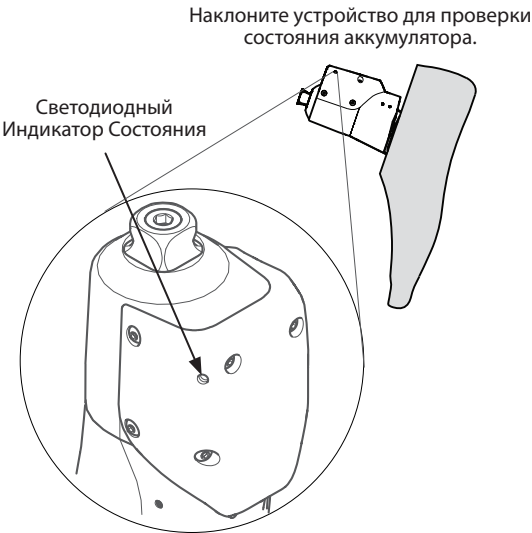
-   Изделие и зарядное устройство не должны применяться лицами, использующими кардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если планируется использовать изделие совместно с каким-либо другим электронным медицинским устройством, проконсультируйтесь с предоставившим устройство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

7.4 Светодиодный индикатор состояния

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

Примечание: Данная особенность может быть программно отключена, см. Раздел 15, > Опции [Options].

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



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

7.5 Индикация Состояния Устройства

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

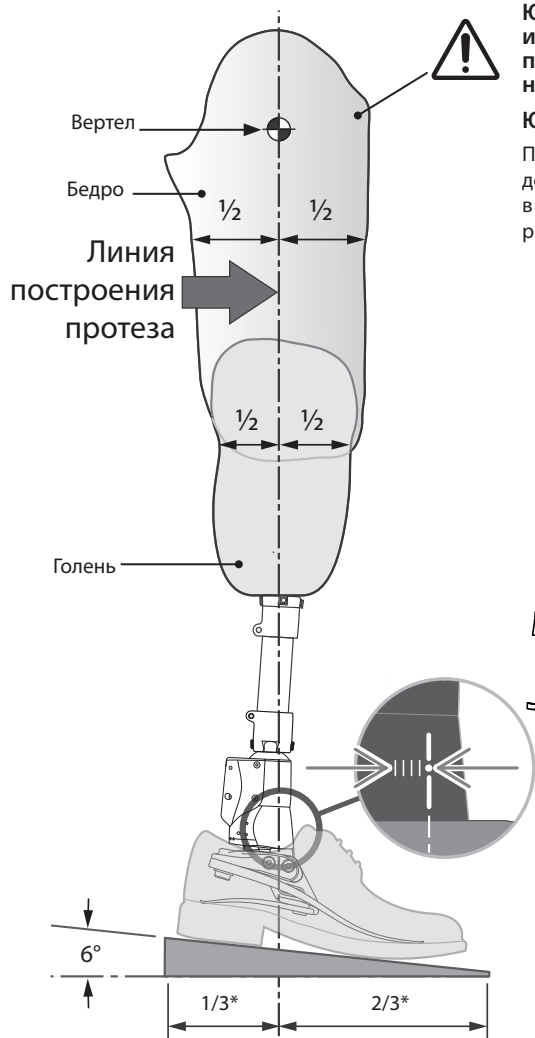
- Однократная вспышка светодиода**
После отключения зарядного устройства от данного изделия светодиодный индикатор вспыхнет один раз для обозначения корректного запуска изделия.
- Постоянно светится**
Если после отключения зарядного устройства оно все равно остается включенным, то это указывает на то,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

Примечание: Светодиодный индикатор состояния устройства также используется для отображения этапов подключения **Bluetooth®**. (См. Раздел 10.)

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

8 Стендовая Юстировка

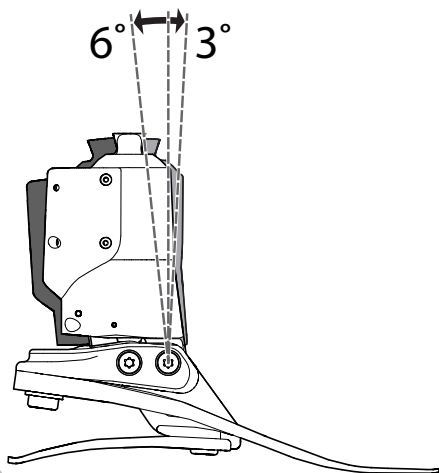
Линия построения протеза должна проходить между центральными осями так, как это показано на рисунке, при необходимости используйте юстировочные адаптеры позволяющие производить сдвиговую и/или угловую юстировки протезной системы..



Юстировка бедренных устройств и коленных модулей должна проводиться согласно прилагаемым к ним инструкциям.

ЮСТИРОВКА НАКЛОНА

Проведите необходимую юстировку для достижения требуемого диапазона движения в щиколотке так, как это показано на рисунке.



Юстировка проводится с надетой на стопу пользователя предпочитаемой обувью при полностью выбранной плантарфлексии.

*Приблизительное соотношение

9 Установка программного обеспечения Blatchford для персонального компьютера

Примечание: Перед установкой новейшей версии программного обеспечения требуется полностью удалить с Вашего персонального компьютера все предыдущие версии.

Для установки программного обеспечения Blatchford на персональный компьютер (ПК) или переносной компьютер под управлением операционной системы Microsoft Windows (см. системные требования) необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Установите USB носитель с программным обеспечением в свободный USB-порт.
2. В папке с именем **EN** дважды щелкните мышью на файле **setup.exe**
После отображение экрана приветствия «Мастера Настройки Стопы Elan» (**Blatchford Elan Setup Wizard**) нажмите клавишу «Далее» [**Next**] и следуйте инструкциям и сообщениям, отображаемым на экране, до завершения процесса установки.
3. После завершения процесса установки программного обеспечения (**Installation Complete**) нажмите клавишу «Закрыть» [**Close**] для выхода из программы установки.

Системные требования

Bluetooth® 2.0 или старше

Поддерживаемые операционные системы:

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

Поддерживаемая архитектура: x86, x64

Требования к оборудованию

Рекомендуемый минимум: Intel Dual Core Duo 1 ГГц или выше, оперативная память 512 МВ или больше

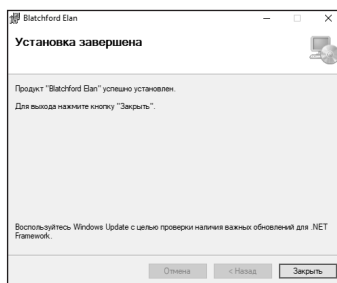
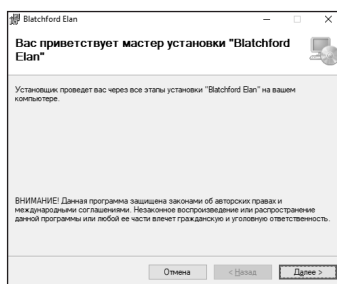
Минимальное дисковое пространство: 100 МВ

Необходимое предустановленное программное обеспечение для ПК или Переносного компьютера:

Windows Installer 3.1 или старше

Internet Explorer 5.01 или старше

Примечание: В данной инструкции рассматривается универсальное программное обеспечение для программирования устройства. Приведенные в инструкции изображения могут отличаться в зависимости от Вашего устройства. Это не влияет на совместимость.



Примечание: Устройство также может быть запрограммировано с помощью приложения для Android. См. 938447, инструкцию по работе с приложением для программирования Elan для операционной системы Android.

10 Использование программного обеспечения для ПК или Переносного компьютера при настройке устройства.

Начало работы

Устройство представляет собой систему, состоящую из биомиметической стопы и щиколотки, с микропроцессорным управлением сопротивлениями дорсифлексии и плантарфлексии. Данное устройство имеет динамическую адаптацию к типу опорной поверхности и смене скоростей перемещения.

Данное устройство предназначено для динамической адаптации и оказания вспомогательных функций при ходьбе и остановке на различных опорных поверхностях и при изменении скорости ходьбы.

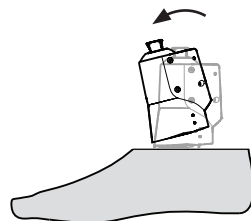
Для настройки сопротивлений щиколотки под индивидуальные параметры конкретного пользователя, система управления устройством настраивается и калибруется при помощи программного обеспечения для ПК/Переносного компьютера при помощи беспроводного канала связи **Bluetooth®**.

Окончательная калибровка параметров ходьбы выполняется с использованием специальной подпрограммы программного обеспечения персонального компьютера для устройства и применяется для адаптации характеристик походки после проведения юстировки и настроек сопротивления с целью их оптимизации. Калибровочные данные после этого используются встроенным программным обеспечением устройства для последующей автоматической адаптации устройства к характеристикам опорной поверхности в процессе ходьбы пользователя в переменном темпе. Эти калибровочные данные затем используются внутренним программным обеспечением устройства для автоматического распознавания и адаптации устройства к изменяющимся моделям ходьбы и деятельности в повседневной жизни.

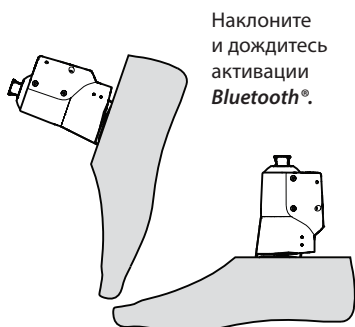
10.1 Процедура настройки

1. Убедитесь что аккумулятор устройства полностью заряжен (см. Раздел 7).
2. Проведите статическую юстировку устройства (см. Раздел 8).
3. Установите программное обеспечение (см. Раздел 9) на Ваш *Персональный компьютер/Переносной компьютер* с операционной системой Microsoft Windows или на удаленное устройство, оснащенное модулем **Bluetooth®**.
4. Убедитесь в том, чтобы модуль **Bluetooth®** был включен на ПК/Переносном компьютере и не использовался другими устройствами **Bluetooth®**.
5. Для активации встроенного интерфейса **Bluetooth®** устройства полностью согните стопу назад, а затем наклоните ее приблизительно на 45°, как при проверке уровня заряда аккумулятора.
6. Удерживайте устройство в этом наклоненном положении около 4 секунд, пока левый светодиодный индикатор не станет мигать, показывая состояние заряда аккумулятора (1, 2 или 3 коротких вспышки) дважды*.
7. Сохраняйте наклоненное положение. Еще через 5 секунд левый светодиод загорится и будет постоянно светиться.
8. Верните устройство в положение стоя.

Примечание: Если функция индикации состояния заряда аккумулятора отключена, вы не увидите двух серий вспышек, показывающих состояние заряда аккумулятора.



Полностью согните стопу назад.



Наклоните и дождитесь активации **Bluetooth®**.

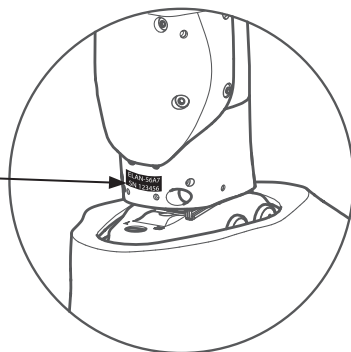
Вернитесь в положение стоя, чтобы установить или поддерживать подключение **Bluetooth®**.

9. Теперь левый светодиод непрерывно мигает в течение 7 минут. В это время включается **Bluetooth®**, и устройство становится доступным для обнаружения.
10. Установите подключение устройства к компьютеру или удаленному устройству с помощью управляющей программы **Bluetooth®** на вашем компьютере.

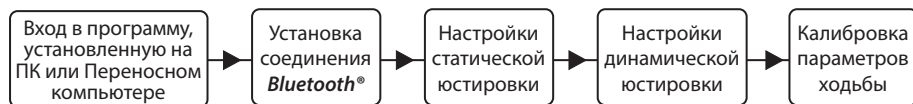
Имя встроенного устройства
Bluetooth®

Серийный номер устройства

ELAN-56A7
SN 123456

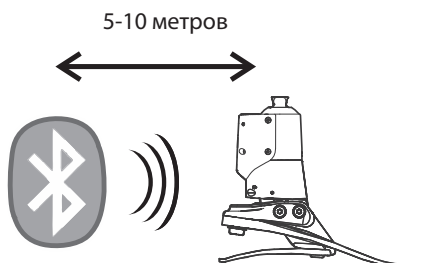


11. При появлении запроса во время установки введите парный код > **1234**.
Также программа может при подключении попросить Вас подтвердить идентификационный код встроенного в Устройство модуля **Bluetooth®**, ответьте > Да [Yes] (Имя встроенного устройства **Bluetooth®** можно найти на этикетке на задней стороне устройства.)
12. Выполните процедуры юстировки устройства, начальную настройку и калибровку, при помощи программного обеспечения для ПК или Переносного компьютера, пользователь при этом должен идти по ровной горизонтальной опорной поверхности придерживаясь за поручни (См. соответствующие процедуры, описанные далее).



Диапазон действия радиомодуля Bluetooth®

Радиус действия **Bluetooth®** может варьироваться в зависимости от используемого удаленного устройства, рекомендуемый радиус составляет 5–10 метров. Если подключение неожиданно прерывается и светодиодный индикатор состояния переходит с постоянного свечения (подключено) на мигающий синий (режим ожидания), сокращайте расстояние между лодыжкой и используемым удаленным устройством до тех пор, пока соединение не будет восстановлено и его можно будет поддерживать.



Постоянное синее свечение >
Подключено



Мигание синим цветом
> Режим ожидания

10.2 Запуск программного обеспечения для ПК или Переносного компьютера

1. Для запуска на выполнения программного обеспечения для ПК:

Нажмите на пиктограмме Elan в списке программ или на Вашем рабочем столе.



Перед началом настройки необходимо убедиться в том, что аккумулятор устройства полностью заряжен, см. Раздел 7.



Имя [Name] пользователя и Пароль [Password] требуются только для ограничения доступа к программе.

2. После появления экрана Авторизации [Login]
Нажмите на клавишу:

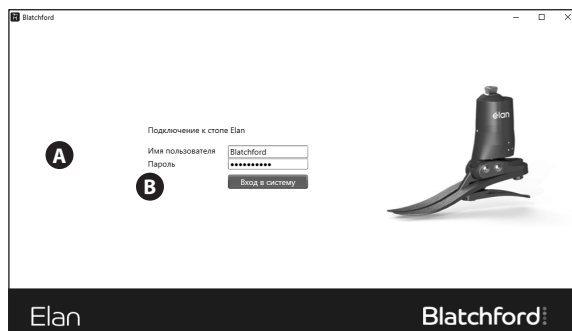
В

Авторизация

В

Login

для перехода к Стартовому экрану программы [Start].



10.3 Подключение **Bluetooth®**, экран Начало Работы [Start]

1. Убедитесь в том, что аккумулятор устройства полностью заряжен, а его встроенный модуль **Bluetooth®** активирован (мигает Светодиодный индикатор).

2. Выберите сопряженный порт для данного устройства в раскрывающемся списке меню. **A**

Если устройство использовалось ранее, вы можете использовать клавишу [Автоматическое Подключение]

После подключения светодиодный индикатор состояния будет постоянно светиться, а символ **Bluetooth®** в строке состояния будет указывать активное состояние. **B**

i Для возврата к данному экрану нажмите вкладку:

C Начало Работы

C Start

i Если в течение **15 минут** от программы и, установленной на ПК на устройство не будет отправлено ни одной команды, соединение **Bluetooth®** автоматически отключится.



Select auto connect or communication port to start

Auto Connect

Connected [Подключено]

Disconnect

[Отсоединить]

System Reset

[Сброс системы]

- D** [Disconnect] [Отсоединить]

Разорвать беспроводное соединение **Bluetooth®** между устройством и программным обеспечением ПК/Переносного компьютера.

- E** [System Reset] [Сброс Системы]

Возвращение внутреннего программного обеспечения устройства в исходное состояние, в случае если беспроводное подключение через **Bluetooth®** прервалось по каким-либо причинам.

10.4 Строка Состояния

Текущее состояние устройства отображается специальными знаками в Строке состояния.

Индикатор режима работы	Описание
Режим [Mode]	Отображает текущий режим работы устройства
Угол [Angle]	Динамически отображает угол устройства
Наклон [Tilt]	Динамически отображает положение наклона устройства
Сопротивление Плантарфлексии [PF Valve] и Сопротивление Дорсифлексии [PF Valve]	Отражает текущие настройки динамического сопротивления плантарфлексии и дорсифлексии устройства
Аккумулятор [Battery]	 Отражает уровень зарядки аккумулятора
Энергосберегающий режим / Режим Сна [Power Save/ Sleep]	 Появление данного символа означает, что устройство перешло в Энергосберегающий режим*
Режим Остановки [Standing Support]**	 Появление данного символа означает что активирован Режим Остановки, при котором устанавливается высокое сопротивление щиколотки устройства
Bluetooth®	 Отображает подключение/отключение соединения Bluetooth®

*Энергосберегающий Режим / Режим Сна

Если после завершения калибровки устройство в течение приблизительно 10 секунд не распознает никакого движения, то включается энергосберегающий режим и отключаются датчики. Помните, что во время проведения калибровки и начальной настройки этот интервал увеличен до 90 секунд.

**Режим Остановки

Данный режим доступен для пользователя только, если ранее данный режим был подключен протезистом, по умолчанию данный режим отключен, см. Раздел 15 «Опции».

Если устройство определяет что пользователь остановился и находится неподвижно в положении стоя, то включается высокое сопротивление щиколотки.

Для проведения юстировки или точной подстройки параметров устройства, необходимо сделать следующее:

Если юстировка выполнена без изменений, то нет необходимости проведения полного цикла процедуры настройки. Последовательность проведения Калибровки Ходьбы [Walking Calibration] (см. Раздел 14) и внутренне программное обеспечение устройства добавляют новую информацию в полученные ранее данные, усредняют их, после чего будут установлены улучшенные и оптимизированные параметры ходьбы для конкретного пользователя.

Если необходима корректировка параметров юстировки, то необходимо выполнить полный сброс в заводские настройки, а затем провести полную последовательность процедур настройки.

11 Статическая Юстировка

1. Проведите Стендовую первоначальную юстировку (см. Раздел 8)
2. Нажмите на вкладку



для перехода на программный экран «Вектор Динамической Юстировки» [Dynamic Alignment Vector].



11.1 Процедура статической юстировки

1. Пользователь протезной системы стоит в удобном для него положении, сдвиговая юстировка устройства в плоскости A-P (Вперед-Назад) находится в положении нейтрального баланса устойчивости.*

См. далее.

Наклон [Tilt] **B**

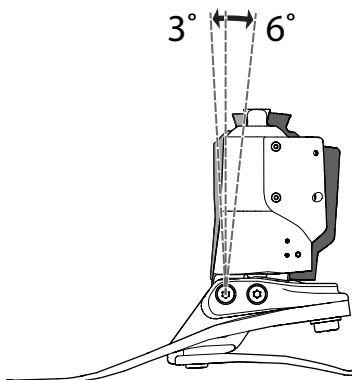
2. Используя изображение на экране компьютера установите угловое наклонное положение устройства, при этом пользователь должен находится неподвижно в положении стоя.
3. При необходимости проведите сдвиговую и/или наклонную юстировки за счет применения соответствующих адаптеров.

(Когда пользователь находится в положении стоя, индикатор вектора динамической юстировки отображает рекомендуемое положение).



Предупреждение: Убедитесь в том, чтобы пользователь находясь вертикально в положении стоя не выводил устройство за допустимые пределы дорсифлексии [DF].

Настройка наклона устройства

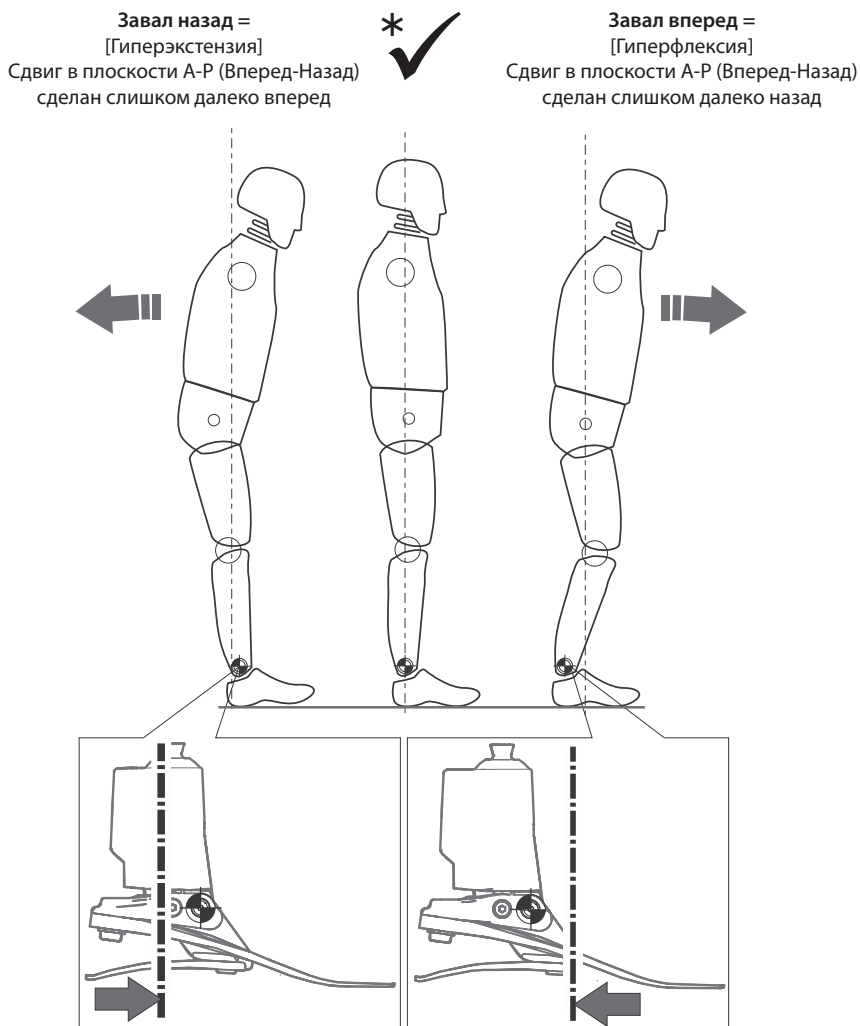


* Убедитесь в том, чтобы устройство не было откалибровано до начала проведения статической юстировки. См. Раздел 14/ «Сброс в Заводские настройки».

12 Биомиметическая юстировка

Цель проведения биометрической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть точки равновесного баланса при нахождении пользователя в положении стоя и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики системы щиколотка-стопа, обеспечить плавность переката, настроить характеристики жесткости, а также достигнуть оптимальной и комфортной для данного пользователя, походки.

Из-за увеличенного диапазона движения, обеспечиваемого щиколоткой, пользователь может испытать потребность в большем принудительном управлении и первоначально посчитать щиколотку дезорганизирующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После проведения корректной юстировки это ощущение должно уйти.

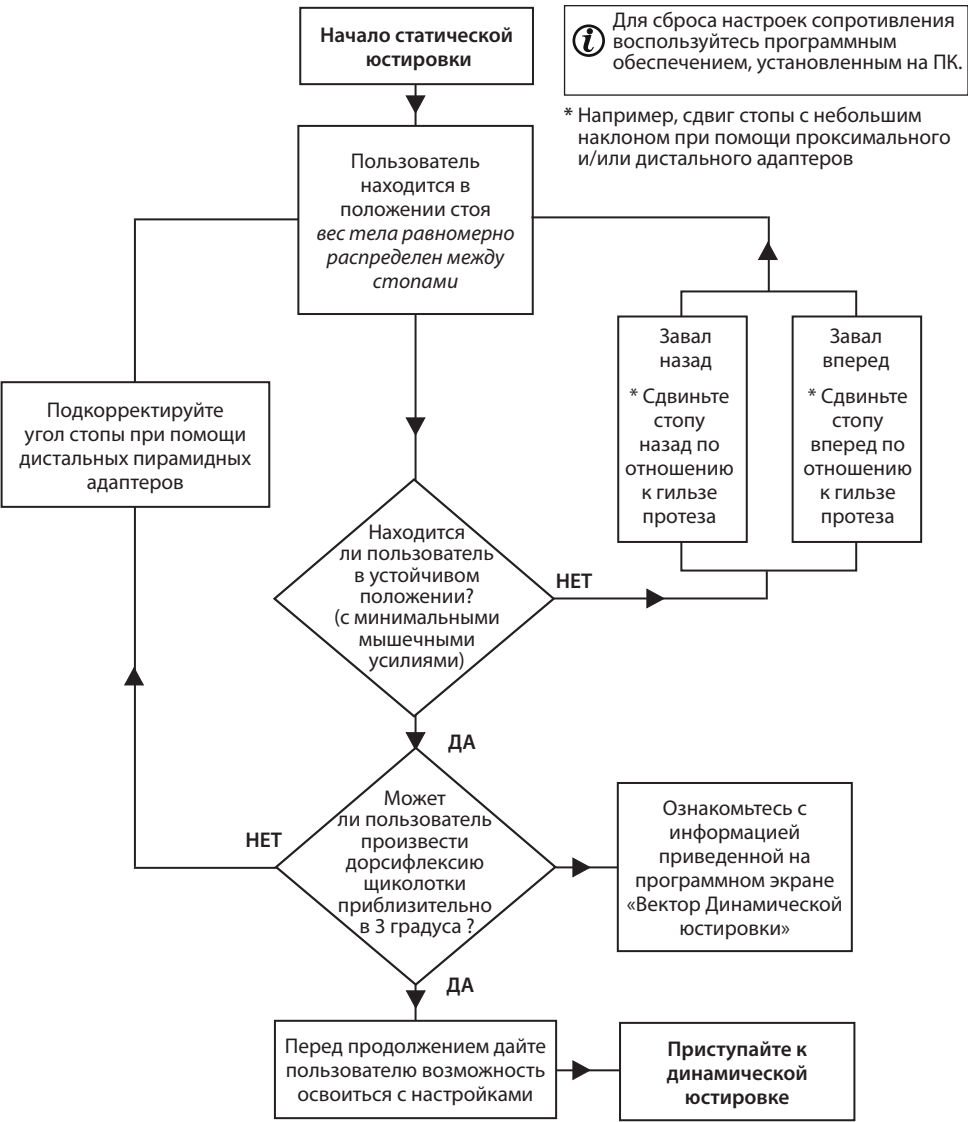


* Убедитесь в том, чтобы пользователь находясь вертикально в положении стоя не выводил устройство за допустимые пределы дорсифлексии [DF].

12.1 Биомиметическая Юстировка, Диаграмма

Примечание: При проведении статической юстировки пользователь должен пользоваться средствами опоры, например, параллельными перилами. Описанная процедура относится только к стендовой юстировке.

Проверьте правильность проведения стендовой юстировки и высоту подъема каблука.



Используйте сдвиговые адаптеры для статической юстировки и юстировки в положении стоя. При настройке устройства следует учесть необходимость самостоятельной юстировки с целью достижения у пользователя чувства равновесия в положении стоя.

13 Динамическая Юстировка

Нажмите на вкладку:

A Настройка Сопротивлений

A Resistance Setup

для перехода на программный экран *Настройка Базовых Сопротивлений*.



13.1 Процедуры проведения Динамической Юстировки

1. Попросите пользователя начать ходьбу в своем обычном темпе, и походить в течение приблизительно 3 минут, это необходимо для адаптации пользователя к настройкам сопротивлений.
2. Настройте параметры гидравлических сопротивлений дорсифлексии и плантарфлексии для адаптации устройства к характеристикам ходьбы данного пользователя при нормальном темпе ходьбы. **B**
[Замечание: Настройки сопротивлений могут изменяться от 4 до 7]
3. Дайте пользователю некоторое время для возможности адаптации к полученным настройкам сопротивления щиколотки.
4. Проверьте при помощи Векторного Индикатора, что получен удовлетворительный диапазон гидравлического движения щиколотки в процессе ходьбы. Уменьшите настройки сопротивления при минимальном диапазоне движения щиколотки. **C**

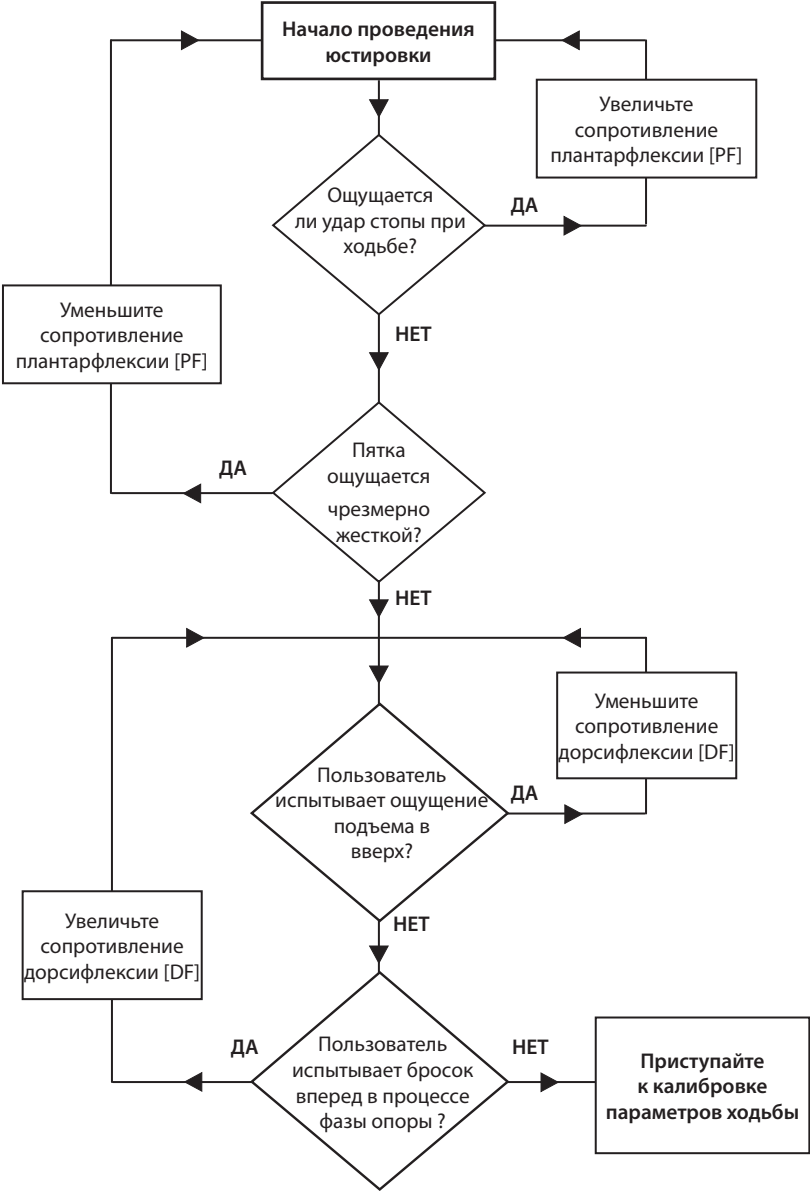


Энергосберегающий режим/ Спящий режим

Если устройство не обнаруживает движения пользователя за время приблизительно в 90 секунд, то активируется режим энергосбережения, при этом индикационный символ режима энергосбережения отображается в строке состояния, а все другие индикаторы отключаются.

Начало движения устройства автоматически приведет его в обычный режим работы.

13.2 Выявление неисправностей при настройке сопротивления.



14 Калибровка Параметров Ходьбы

Нажмите на вкладку:

A Калибровка / **A** Calibrate

для перехода на экран программы
Калибровка Параметров Ходьбы
[Walking Calibration].

i Калибровка может быть повторно проведена в любое время, она необходима для точной подстройки устройства и рекомендована для проведения после внесения любых изменений в юстировку и/или изменения базовых настроек сопротивления.



14.1 Процедура Калибровки Параметров Ходьбы

1. Установите ползунок на требуемый уровень ампутации:

B На уровне Бедро **TF** или На уровне голени **TT**

2. Начало Калибровки.

2.1 Для калибровки устройства, с целью получения оптимальных для данного пользователя параметров ходьбы, попросите пользователя начать движение по ровной горизонтальной опорной поверхности в комфортном для него темпе ходьбы.

2.2 После нескольких шагов, нажмите клавишу Начать калибровку [Start Calibration]

C Начать Калибровку /

C Start calibration

D Счетчик шагов начнет обратный отчет необходимого количества шагов.

(Замечание: для калибровки требуется, как правило, 8 - 10 непрерывных, регулярных парных шагов по ровной опорной поверхности).

i На этапе калибровки устройство адаптируется под данного пользователя для индивидуальной настройки характеристик ходьбы.

(См. Раздел 4 для получения более подробной информации).

Сброс в заводские настройки по умолчанию:

Если Вам необходимо начать настройку устройства с нуля выполните сброс в заводские настройки по умолчанию.



Предупреждение:

Нажатие на клавишу Сброс в Заводские Настройки [Factory Reset] приведет к удалению всех настроек динамической юстировки, а также любых данных калибровки параметров ходьбы, которые ранее были сохранены в памяти устройства. Нажмите на клавишу:

E Сброс в заводские настройки

Factory Reset

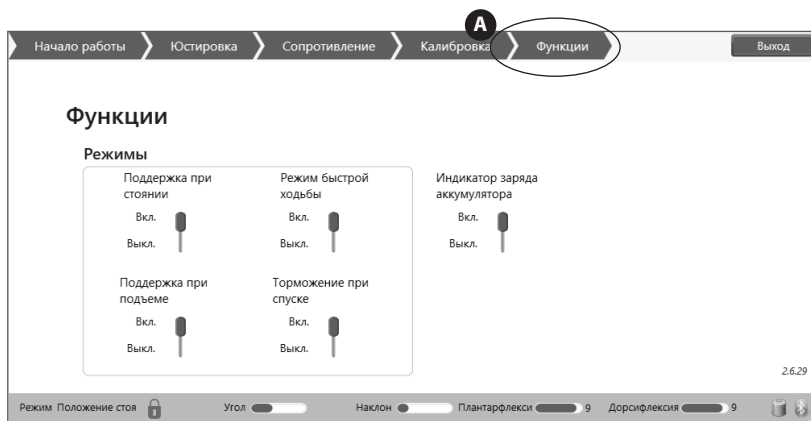
После выполнения сброса при нажатии этой клавиши, необходимо будет вновь провести операции Раздела 13 для проведения первичных настроек.

15 Опции

Нажмите на вкладку Опции [Options]:



для перехода на программный экран Опции [Options].



Индикация состояния аккумулятора

Показывает уровень заряда аккумулятора при помощи мигания индикационного светодиода синего цвета при стопе, находящейся в положении полной плантарфлексии.

Режим Остановки [Standing Support]

По умолчанию выключен

В этом режиме увеличивается сопротивление для экономии энергозатрат пользователя при длительном нахождении в положении стоя.

Режим Остановки автоматически отключается, когда заряд аккумулятора становится низким, это необходимо для экономии оставшегося заряда аккумулятора.

Режим Быстрой Ходьбы [Fast Walk](Только для пользователей протезов голени)

В этом режиме используются расширенные настройки сопротивления для облегчения ходьбы в быстром темпе.

Режим Поддержки при Подъеме по Наклонной Поверхности [Ramp Assist]

В этом режиме используются расширенные настройки сопротивления для облегчения подъема по наклонным опорным поверхностям.

Режим Торможения при Спуске под Уклон [Ramp Brake]

В этом режиме используются расширенные настройки сопротивления для обеспечения эффекта торможения при спуске по опорной поверхности.

Настройки режимов по умолчанию

Режим	Голень (ТТ)	Бедро (ТФ)
Индикация состояния аккумулятора	ВКЛ. [ON]	ВКЛ. [ON]
Режим Остановки (поддержка в положении стоя)	ВЫКЛ. [OFF]	ВЫКЛ. [OFF]
Режим Быстрой Ходьбы	ВКЛ. [ON]	не активно
Режим Поддержки при Подъеме по Наклонной Поверхности	ВКЛ. [ON]	ВКЛ. [ON]
Режим Торможения при Спуске под Уклон	ВКЛ. [ON]	ВКЛ. [ON]

Примечание:

Отключение ВЫКЛ. [OFF] Режима Быстрой Ходьбы и двух Режимов Ходьбы по Наклонной Поверхности отключат и реагирование устройства на соответствующие условия.

Применение Режима Быстрой Ходьбы не рекомендуется пользователям с ампутацией на уровне бедра.

16 Рекомендации по установке

Корректная юстировка в плоскости А-Р (Вперед-Назад), диапазон движения (распределение плантарфлексии и дорсифлексии) и юстировка параметров гидравлического сопротивления очень критичны для достижения плавного переката при ходьбе и правильной адаптации стопы к опорной поверхности.

Устройство оснащено пружинами мыска и пятки стопы, которые поставляются в виде набора с определенной жесткостью. Если при настройках устройства, в соответствии с данной инструкцией, у Вас все же возникнут проблемы с функциональностью, пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком.

Любой из ниже перечисленных факторов будет отрицательно влиять на функциональность стопы и ее устойчивость:

- Неправильный выбор категории жесткости набора пружин
- Неправильная юстировка смещения в плоскости А-Р (Вперед-Назад)
- Неправильное распределение диапазонов плантарфлексии и дорсифлексии

Перед настройкой или в случаях, когда требуется дальнейшая юстировка, убедитесь в том, что щиколотка не откалибрована, для этого следует выполнить Сброс в Заводские Настройки, и кроме того необходимо отключить Режим Остановки. См. Раздел 14 для получения подробной информации о Сбросе в Заводские Настройки, а также Раздел 15 для отключения Режим Остановки.

	Симптомы	Методы решения
1	• Снижение пяточного удара • Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры • Пользователь чувствует, словно он поднимается в верх по наклонной поверхности или что передний отдел стопы слишком длинный	• Увеличьте сопротивление плантарфлексии • Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена вперед • Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии. Убедитесь в том, чтобы диапазон дорсифлексии не был излишне увеличен • Убедитесь в том, чтобы категория жесткости не была излишне мягкой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы. Если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы более жесткой категории.
2	• Перекат от пяточного удара в середине фазы опоры слишком быстрый • Возникают затруднения в управлении возвратом накопленной энергией при пяточном ударе (снижение устойчивости коленного модуля) • Пользователь ощущает пятку стопы слишком твердой, или что передний отдел стопы слишком коротким.	• Уменьшите сопротивление плантарфлексии • Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена назад • Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии. Убедитесь в том, чтобы диапазон дорсифлексии был достаточен • Убедитесь в том, чтобы категория жесткости пружин стопы не была излишне жесткой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы. Если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы менее жесткой категории

	Симптомы	Методы решения
3	Контакт пятки с опорной поверхностью и пережат удовлетворительны, но: - Передний отдел стопы ощущается слишком мягким - Передний отдел стопы ощущается слишком коротким - Пользователь чувствует, словно он спускается по наклонной поверхности, возможно, с низкой устойчивостью - Ощущается нехватка запасаемой энергии	- Увеличьте сопротивление дорсифлексии; - Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р. Убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена в заднее положение; - Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии. Убедитесь в том, чтобы не было чрезмерного диапазона дорсифлексии. - Убедитесь в том, чтобы категория жесткости пружин стопы не была излишне мягкой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы. Если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы более жесткой категории.
4	- Передний отдел стопы ощущается слишком твердым - Передний отдел стопы ощущается слишком длинным - Пользователь чувствует, словно он поднимается вверх по наклонной опорной поверхности	- Уменьшите сопротивление дорсифлексии - Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); Убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена в переднее положение - Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; Убедитесь в том, чтобы был достаточный диапазон дорсифлексии - Убедитесь в том, чтобы категория жесткости набора пружин стопы не была излишне жесткой для веса и уровня двигательной активности данного пользователя, если это оказалось так, то обязательно установите набор пружин мыска и пятки стопы с меньшей категорией жесткости.

17 Техническое Обслуживание



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев при проведении технического обслуживания устройства.



Не нажимайте на заряжающую поверхность. Для предотвращения повреждений используйте подходящие инструменты и защитные материалы (например, полотенце, ткань).



Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты.

17.1 Демонтаж косметической калоши

1

Вставьте обувной рожек позади пружины пятки.



2

Для извлечения стопы из косметической калоши проверните обувной рожек так, как это показано на рисунке.

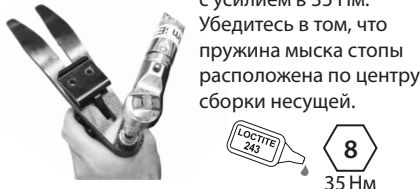


17.2 Замена пружин стопы

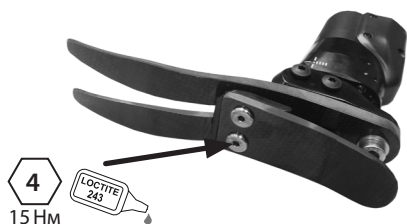
- 3** Демонтируйте пружину пятки, отвернув соответствующие болты.



- 4** Демонтируйте пружину мыска стопы, отвернув крепежные болты и замените ее на новую. При повторной установке пружины мыска стопы используйте резьбовой фиксатор Локтайт 243 (шифр: 926012) и затяните с усилием в 35 Нм. Убедитесь в том, что пружина мыска стопы расположена по центру сборки несущей.



- 5** Повторно соберите конструкцию заменив пружину пятки на новую. При установке пружины пятки используйте резьбовой фиксатор Локтайт 243 (шифр: 926012) и затяните с усилием в 15 Нм.



- 6** Закрасьте черным перманентным маркером соответствующие линии на сборке несущей, оставив незакрашенным номер набора пружин.



- 7** Если предполагается установить на устройство косметическую облицовку из вспененного полимера, то необходимо предварительно зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши стопы, для придания ей шероховатости, обеспечивающей надежную подклейку.



- 8** При необходимости смажьте пружины мыска и пятки стопы. (Косметическая калоша поставляется с нанесенной смазкой).

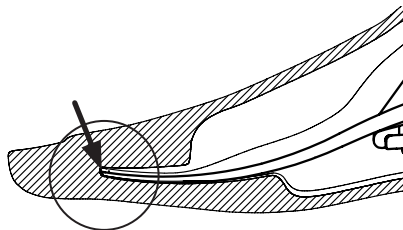
Установите скользящий носок так, как это показано на рисунке.



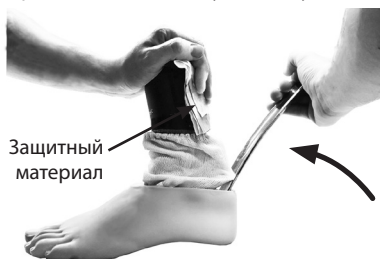
- 9** Осторожно задвиньте сборку Несущая/ Пружина пятки внутрь косметической калоши.



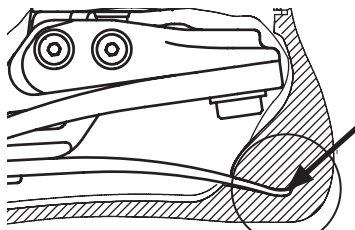
- 10** Установите пружину мыска стопы в ее посадочное место в косметической калоше.



- 11** Используя обувной рожек подходящей длины вставьте пружину пятки стопы обратно в косметическую калошу.



- 12** Убедитесь в том, что пружина пятки стопы корректно установлена в ее посадочное место в косметической калоше.



Размещение пружины пятки стопы в посадочном месте косметической калоши.

- 13** Все работы завершены

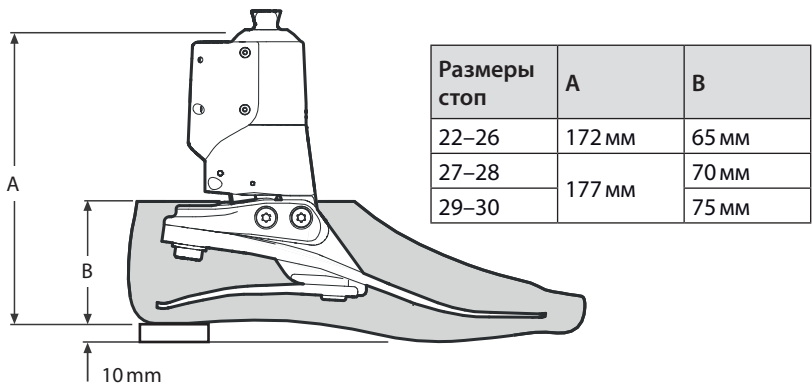


18 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15 °С до +50 °С
Температурный диапазон зарядки	от 0 °С до +35 °С
Вес изделия [стопа узкая, размер 26N]:	1.24 кг
Рекомендованный уровень двигательной активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг
Проксимальное юстировочное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон движения гидравлической щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами мыска и пятки)	от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии
Высота конструкции:	[для стоп размеров 22-26] 172 мм
[См. рис. приведенный ниже]	[для стоп размеров 27-30] 177 мм

Аккумулятор:	
Тип аккумулятора	Перезаряжаемый
Срок работы аккумулятора без подзарядки	Различный, в зависимости от условий эксплуатации, но не менее 24 часов после полной зарядки. Зарядка должна проводиться ежедневно
Зарядное устройство:	
Время до полной зарядки	5.5 часов
Входное напряжение	от 100В до 240В сети переменного тока
Частота	от 50Гц до 60Гц

Сборочные размеры



19 Информация для заказа

Пример Заказа

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

Размер Сторона Ширина* Категория Анатомиический
(L - левая (N - узкая жесткости мысок стопы
R - W - набора пружин
правая) широкая) стопы

Размерный ряд с 22 по 30:
с ELANIC22L1S по ELANIC30R8S
с ELANIC22L1SD по ELANIC30R8SD

(для косметической калоши
темного цвета к шифру изделия
добавляется суффикс 'D')

*Только для стоп размерами 25-28. Для остальных размеров параметр «Ширина» должен быть пропущен.

Например: ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

19.1 Запасные Части

Наборы пружин стопы				
Категория жесткости	Размер стопы			
	Маленькая (S)	Средняя (M)	Большая (L)	Экстра большая (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Набор 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Набор 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Набор 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Набор 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Набор 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Набор 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Набор 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Набор 8	539808S	539817S	539826S	539835S

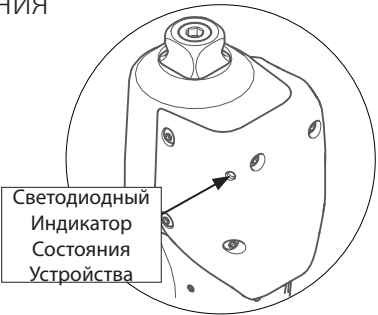
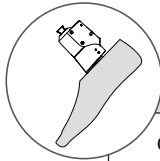
Косметическая калоша (для изделий темного цвета к шифру изделия добавляется префикс 'D')			Позиция	Шифр
Размер/ Сторона (L - левая R - правая)	Узкая (N)	Широкая (W)	Скользящий носок (для стоп размеров 22–26)	531011
			Скользящий носок (для стоп размеров 27–30)	532811
22L	539038S	-		
22R	539039S	-	Комплект индукционного зарядного устройства	409087IC
23L	539040S	-	– Сетевой адаптер ElanIC - Великобритания	950185
23R	539041S	-	– Сетевой адаптер ElanIC - США	950184
24L	539042S	-	– Сетевой адаптер ElanIC - Европа	950183
24R	539043S	-		
25L	539044SN	539044SW	Сетевой адаптер ElanIC - Австралия	950186
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW	Внешний USB-адаптер Bluetooth®	950129
26R	539047SN	539047SW	USB-накопитель с программным обеспечением интерфейса	406413E
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW	Планшет для программирования производства компании Blatchford	019179
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW	Юстировочный клин	940093
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния

Светодиодный Индикатор Состояния Устройства (находится на левой стороне)

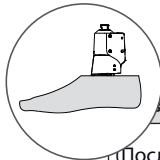
Примечание: Учтите, что функция Индикации Уровня Заряда Аккумулятора может быть отключена.

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



Устройство в наклонном положении

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



Устройство в вертикальном положении

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

Светодиодный Индикатор Зарядки Аккумулятора (находится на правой стороне)

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

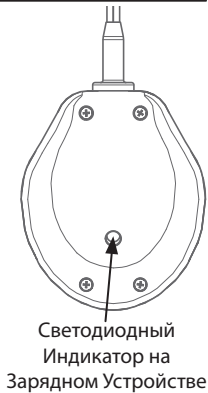
Примечание: Зарядное устройство выключится через 6 часов работы. Это проявится в переключении светодиода зарядного устройства из пульсирующего режима на постоянное свечение.



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

Светодиодный Индикатор на Зарядном Устройстве

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



Заявления производителя и правовая информация

Электромагнитная среда

Устройство предназначено для работы в следующих электромагнитных средах:

- Эксплуатация в профессиональном медицинском учреждении (например, в больнице)
- Эксплуатация в сфере домашнего здравоохранения (например, использование дома, использование на открытом воздухе)

Электромагнитные излучения

Стандарт	Тестирование	Соответствие уровню тестирования
IEC 60601-1-2: 2014	Электромагнитные помехи	Группа 1, Класс В
	Кондуктивные излучения от линии электропередачи	Группа 1, Класс В
	Излучения от гармонических выбросов тока	Не тестируется
	Колебания напряжения и фликер-шумы	Не тестируется
FCC CFR47:2018 part 15 (b)	Электромагнитные помехи - Класс В	Группа 1, Класс В
	Кондуктивные излучения - Класс В	Группа 1, Класс В

Защита от электромагнитных помех

Стандарт	Тестирование	Соответствие уровню тестирования
IEC 60601-1-2: 2014	ЭСР (Электростатический разряд)	$\pm 2 \text{ кВ}$, $\pm 4 \text{ кВ}$, $\pm 8 \text{ кВ}$, $\pm 15 \text{ кВ}$ Бесконтактный $\pm 2 \text{ кВ}$, $\pm 4 \text{ кВ}$, $\pm 6 \text{ кВ}$, $\pm 15 \text{ кВ}$ Контактный
	Помехозащищенность от радиочастотных помех	80-2700 МГц, 10 В/м
	Быстрые электрические переходные процессы/выбросы	+500 В, -500 В, +1 кВ, -1 кВ, $\pm 2 \text{ кВ}$
	Выбросы	+500 В, -500 В, +1 кВ, -1 кВ
	Мощность частотного магнитного поля	3 В среднеквадратичное значение, 6 В среднеквадратичное значение (Для международных радиодиапазонов ISM для промышленных, научных и медицинских целей и радиолюбительского радиодиапазона)
	Провалы напряжения и кратковременные прерывания подачи напряжения	100% для 10 мсек / 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
		100% для 20 мсек / 1 цикл при 0° 30% для 500 мсек / 25 циклов при 0° 100% для 5000 мсек

Радиомодуль Bluetooth®

Шифр производителя	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
Частота	2.4 ГГц
Эффективная мощность излучения	Класс 2: +1.5 дБм стандартное значение

FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: A8TBM78ABCDEF GH.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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



Ответственность

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

Соответствие стандартам ЕС

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



Медицинское изделие



Многokrратное использование для одного пациента

Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

Гарантийные обязательства

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

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

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

Для расширенной гарантии свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

Сообщение о серьезных инцидентах

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

Аспекты экологической безопасности



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

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

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

Сохранение этикетки с упаковки

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

Благодарности торговой марки

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

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

目录	113
1 说明及设计用途	114
2 安全须知	117
3 构造	118
4 功能	119
5 维护	120
6 使用限制	120
7 为电池充电	121
7.1 设置	121
7.2 充电	121
7.3 警告	122
7.4 电池电量指示	123
7.5 本装置的状态指示	123
8 工作台对线	124
9 安装 Blatchford PC 软件	125
10 利用 PC 软件设置本装置	126
10.1 设置步骤	126
10.2 启动 PC 软件程序	128
10.3 蓝牙®连接 [启动]	129
10.4 状态栏	130
11 静态对线	131
11.1 静态对线步骤	131
12 仿生对线	132
12.1 仿生调整	133
13 动态对线	134
13.1 动态对线步骤	134
13.2 阻力设置之故障排除	135
14 行走校准	136
14.1 行走校准步骤	136
15 选项	137
16 安装建议	138
17 维护说明	139
17.1 拆除脚套	139
17.2 更换弹片	140
18 技术数据	142
19 订购须知	143
19.1 替换件	143
附录 1 LED 指示快速向导	144
制造商声明及法律信息	146

1 说明及设计用途

本说明供执业医师使用。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 ElanIC。

确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是无线充电器接头的维护及使用部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

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

功能及特性

(另见第 4 节 -“功能”)

- 动态阻尼的阻力设计旨在改善步态特征,使行走更安全
- 阻力大小由微处理器实时控制
- 本装置所载软件可以适应个体用户的步态特征
- “站立支撑”模式
- 旨在减少接受腔内接触面的应力
- 通过蓝牙®连接和直接通信方式在 PC 软件中进行设置
- 由一体式可充电电池组供电
- 通过易于使用的磁吸式自对准充电器进行充电
- 防水性能以本手册所述参数为准

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

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级活动等级的用户使用，他们可以在不平坦表面获得更高的稳定性和更强信心。

当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用。许多 2 级和 4 级活动等级的用户*也可能会得益于本装置更好的稳定性。

2 级和 4 级活动等级的用户*应根据自身情况选择柔韧度更高或硬度更大的弹片，而无需遵循弹片选择指南中的建议。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力，能够跨越低矮的环境障碍物，如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力，行走技能超过基础水平，表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

* 对于最大用户体重 (100 公斤)，所用弹片的硬度应始终比“弹片等级选择表”所示等级高一级。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动水平的人士或竞技类体育活动参与者，此类用户更适合使用经过专门设计，能够满足其特殊需求的假肢。



起搏器或植入式心脏复律除颤器 (ICD) 使用者不得使用本装置及其充电器。

临床优势

- 离地间隙更大，可降低绊倒和摔倒风险
- 通过自适应对线和站立支撑改善平衡
- 改善应对斜坡时的操控性和安全性
- 改善步态的动力对称性
- 残肢的负荷更低
- 步行速度更快

弹片等级的选择

3 级活动等级

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	千克	用户体重
1	2	3	4	5	6	7	8	脚板弹片组	

注意：

如果无法确定应选择哪种弹片等级, 可选择硬度等级较高者。

建议使用的脚板弹片等级适用于小腿截肢用户。

对于大腿截肢用户, 建议选择硬度低一个等级的脚板弹片组, 具体参见“安装建议”第 16 节, 以确保获得满意的功能和活动范围。

检查包装内容：

- 1. Elan IC
- 2. 无线充电器套件 (部件号:409087IC)
- 3. 假肢技师手册
- 4. 用户指南
- 5. 外接 USB 蓝牙®适配器
- 6. USB 软件记忆棒

安装本装置所需的其他附件：

(另售)

- 1. USB 闪存盘与软件
- 2. 外接 USB 蓝牙®适配器
- 3. 对线楔子
- 4. 无线充电器套件 (部件号:409087IC)
- 5. Blatchford 程序设定专用平板电脑
- 6. 适用于不同国家的交流电源适配器

2 安全须知

 该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

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

 若踝关节的活动性能发生改变, 如活动受限或动作不顺畅, 都应立即报知服务提供商。

 下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。

 编程结束后, 后跟高度的任何过度变化都会对踝关节的功能产生不利影响, 应立即报知服务提供商进行重新编程和校准。

 连续使用或充电后, 触摸踝关节时会有发热感。

 避免暴露于强磁场、电气干扰源。

 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

 为防止进水, 本装置采用密封设计。不过, 本装置的抗水性受环境因素和暴露时间的限制, 详见本手册第 6 节。

 无线充电器套件不具有防水性。不得在含有液体和/或粉末的环境中充电。

 本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。

 本装置的组装、程序设定和维修只能由经过 Blatchford 认证, 具备适当资质的假肢技师来进行。

 严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

 建议用户在身体状况出现变化时及时联系其假肢技师。

 本装置可以检测到上坡和下坡的站立及行走动作, 以及以不同速度在正常地面行走的动作。不明动作(如使用跑步机或移动走道)可能会导致踝关节出现意外行为。

 切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器插到 ElanIC 上。

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

 用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时, 所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

 为了将滑倒和绊倒的风险降至最低, 必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。

 始终注意手指安全, 防止夹伤。

 使用非本设备制造商指定或提供的附件、传感器和电缆可能会导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低, 并导致工作不当

 警告: 便携式射频通信设备(包括天线电缆和外部天线等外围设备)应在距离本设备任何部分 30 厘米 以外的位置使用, 包括制造商指定的电缆; 否则可能会导致本设备性能下降

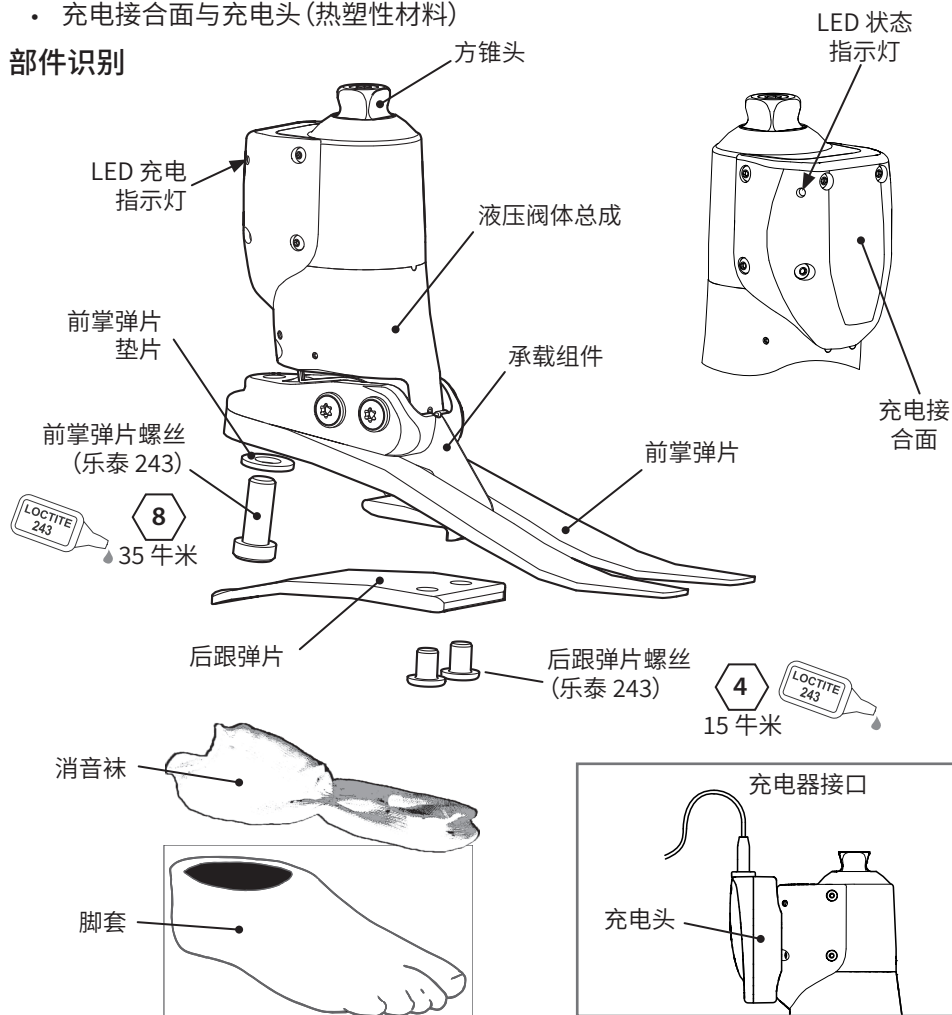
请参阅第 7.3 节 中有关本装置充电的更多警告。

3 构造

主要部件

- 含方锥头的液压踝总成 (铝/不锈钢/钛
含电池 (镍氢电池)、电动马达和 PCB)
- 承载组件 (铝/不锈钢)
- 后跟和前掌弹片 (E碳纤)
- 弹片固定螺丝 (钛/不锈钢)
- 消音袜 (UHMW PE)
- 脚套 (PU)
- 充电接合面与充电头 (热塑性材料)

部件识别



4 功能

本装置利用微处理器控制装置，以动态方式(通过电动阀)调整踝关节的跖屈和背屈阻力设置，以适应用户行走模式和所处地形。

活动等级	本装置的模式	液压阻力
行走 (平路)	增加摆动期内的离地间隙。	轻微背屈 基本阻力设置
快速行走	快走 [Assist] (助推) 增加步态周期中的“步伐间”过渡动量(仅限小腿截肢用户)。	增加跖屈阻力， 减少背屈 阻力
上坡 (中等坡度/陡坡)	爬坡助推 使上坡行走更轻松。	逐渐变化；增加跖屈阻力，减少背屈阻力
下坡	下坡制动 抑制前进力，增强稳定性和安全性	逐渐变化；减少跖屈阻力，增加背屈阻力
站立	基本阻力设置 或者 站立支撑*辅助	用户安装时的设置/高跖屈阻力和背屈阻力
电池电量低	休眠	恢复到安装时的“基本阻力”设置 (无动态控制)

注意：

站立支撑模式有助于降低并预防绊倒和摔倒的风险。

*该功能须通过软件进行设置后，且电池电量充足的情况下方可使用。

要启用站立支撑模式，请参阅第 15 节 - 选项 > 站立支撑模式。

5 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

作为保修条件,本装置需每 20 个月保养一次。

建议每年维护一次,具体操作如下:

- 拆下脚套和消音袜,检查损坏、磨损或腐蚀情况,必要时进行更换。
- 检查所有螺钉是否紧固,是否有腐蚀迹象;必要时进行清洁并重新组装。
- 目视检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况,必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤,这不会影响假脚的功能和强度。

(脚套拆除和弹片更换程序见第 17 节)

用户须知:

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 踝关节硬度增加
- 踝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 任何异响
- LED 充电指示灯/状态指示灯反复快闪。

应建议用户定期对假脚进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色),应报知服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的防水等级为 IP67:最大防水深度为 1 米。偶尔浸没应限制在 30 分钟以内。在水中使用后请进行干燥处理。

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

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

仅限在 0°C 至 35°C 的环境温度下充电。



7 为电池充电

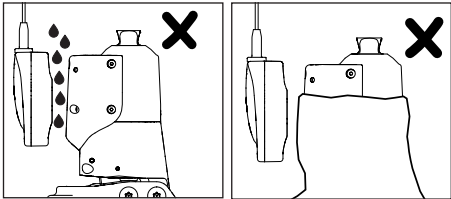
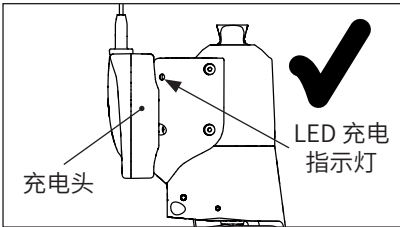
ⓘ 请将本节有关充电的信息告知用户。
电池不可现场更换,应在保养时根据需要进行更换。

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

7.1 设置

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

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



7.2 充电

初始闪烁一下  x1 — 已连接

随后

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

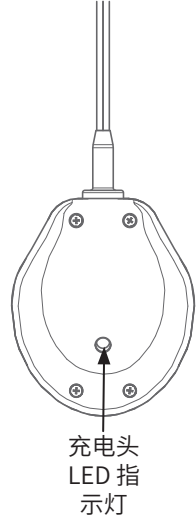
*当达到正常充电温度时,充电将恢复。(参见第 6 节)

充电错误

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

充电头 LED 指示灯 (蓝色) 可提供更多信息：

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



重置

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

7.3 警告

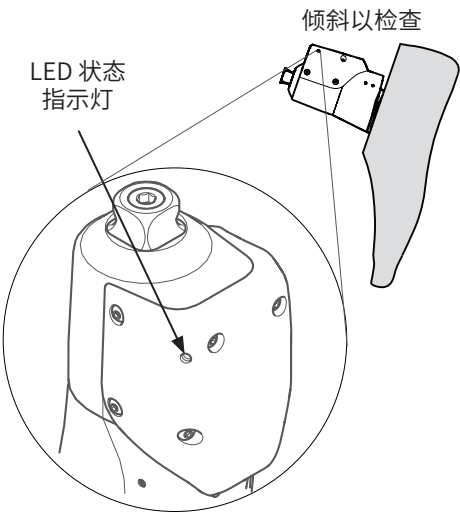
- ⚠️ 起搏器或植入式心脏复律除颤器 (ICD) 使用者不得使用本装置及其充电器。如需在使用任何其他电子医疗设备的同时使用本装置，请联系您的服务提供商获取建议。
- ⚠️ 只能使用产品随附的充电器为本装置内的电池充电。
不得使用该充电器为任何其他设备充电。
- ⚠️ 电池充电器只能使用额定电压在 100V 至 240V (50/60 Hz) 之间的交流电源。
- ⚠️ 切勿在穿戴着假肢的情况下把充电器连接到本装置上。
- ⚠️ 充电过程中，踝关节控制系统不供电。
- ⚠️ 充电过程中，踝关节和充电器可能会发热，但不会到烫手的程度。充电过程不产生异味。如有异味，请立即拔下电源插头并联系您的服务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

7.4 电池电量指示

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

注意: 此功能可以关闭, 参见第 15 节 - 选项。

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



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

7.5 本装置的状态指示

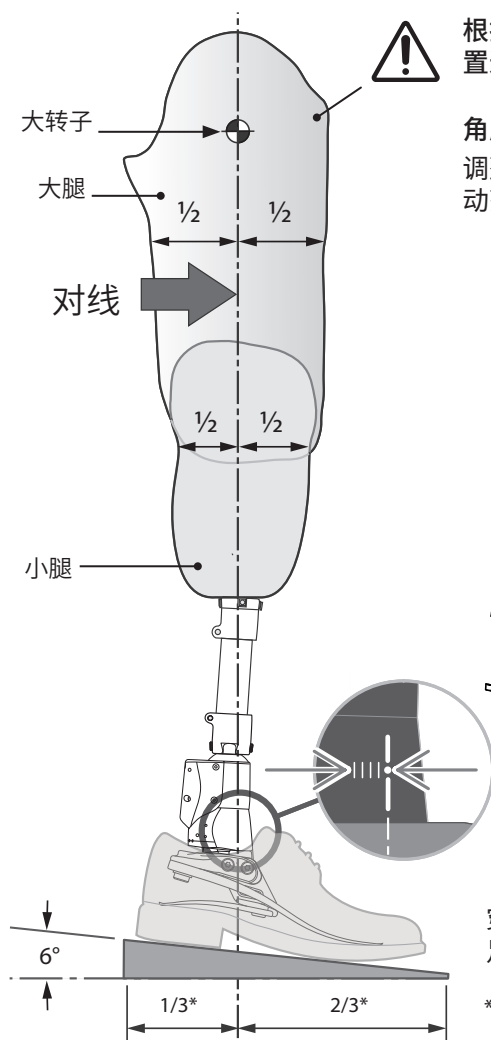
本装置左侧的同一个 LED 指示灯也用于指示本装置的状态:

1. 单次闪烁
充电器断开后, 指示灯将闪烁一下, 表示已正确启动。
2. 常亮
在充电器断开之后, 如果此灯仍保持常亮, 则表示本装置检测到了错误。
3. 快速闪烁
如果充电器在断开后快速闪烁, 表示蓝牙®处于活动状态, 闪烁会在几分钟后消失。

注意: 本装置的 LED 状态指示灯还用于指示蓝牙®连接的各个阶段。(参见第 10 节)
本装置及其充电头可能出现的所有 LED 指示的完整摘要请参见《附录 1》。

8 工作台对线

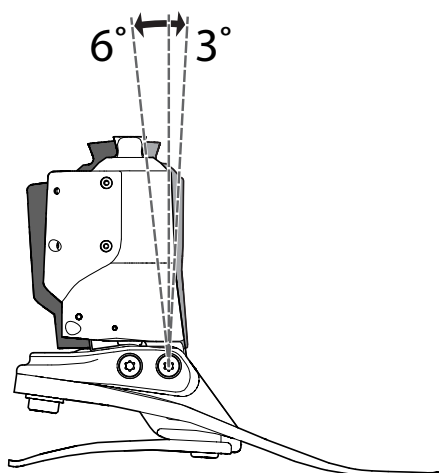
将对线保持在两个枢轴之间,必要时使用平移和/或斜角接头配件。



根据膝关节随附的使用说明对大腿装置进行对线。

角度设置

调整假肢对线,使其达到图中所示的活动范围。



穿好鞋后进行对线,同时保持足部完全跖屈。

*近似比

9 安装 Blatchford PC 软件

注意:安装新版本的软件之前,请首先卸载所有旧版本。

要在运行 Microsoft Windows 操作系统(系统要求见下方)的计算机上安装 Blatchford PC 软件,请按以下步骤操作:

1. 将装有 PC 软件的 USB 记忆棒插入空闲的 USB 端口。
2. 在 EN 文件夹中
双击 setup.exe
此时会出现 Blatchford Elan 安装向导
单击 [下一步]
按照页面上的提示消息继续安装。
3. 当提示安装完成时
单击 [关闭]
退出安装程序。

系统要求

蓝牙® 2.0 或更高版本

支持的操作系统:

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

支持的架构:x86、x64

硬件要求

推荐最低配置:英特尔酷睿 2 双核处理器
(Intel Dual Core Duo)

主频 1 Ghz 或以上,内存 (RAM) 512 MB
或以上

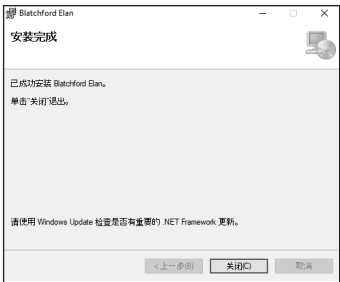
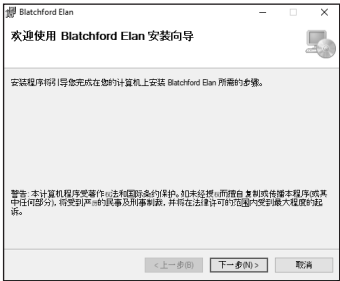
最小磁盘剩余空间:100 MB

必要条件

Windows Installer 3.1 或更高版本

Internet Explorer 5.01 或更高版本

i 注意:此为 Elan 通用型软件。所示图像可能与您的装置有所不同。这对兼容性不产生影响。



i 注意:本装置还可以通过安卓应用程序进行程序设定。
参见 938447,
Elan 安卓编程应用程序使用说明

10 利用 PC 软件设置本装置

准备工作

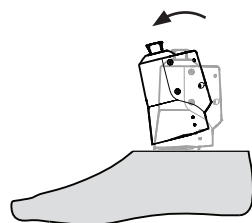
本装置是一种仿生脚踝系统,其跖屈和背屈阻力由微处理器控制。本装置具有动态适应功能,可在各种表面上行走、站立以及改变步态速度时提供辅助。

为了根据用户的个人偏好设置踝关节阻力,本装置的控制系統可通过 PC 软件配合蓝牙®连接进行调整和校准。

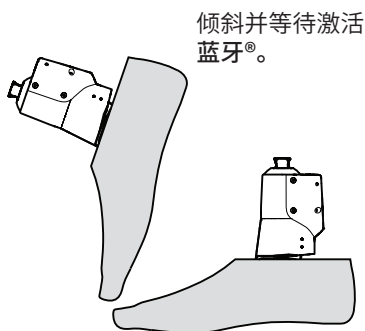
在优化了对线和阻力设置后,本装置的计算机程序会利用最终的行走校准程序,根据步态特征进行适应性调整。之后,软件会利用这些校准数据来自动识别和调整本装置,以适应不断变化的行走模式和日常生活方式。

10.1 设置步骤

1. 确保电池已充电(参见第 7 节)。
2. 完成本装置的工作台对线(参见第 8 节)。
3. 在带有蓝牙®功能的 Microsoft Windows 计算机或远程设备上安装 PC 软件(参见第 9 节)。
4. 确保计算机/远程设备已启用蓝牙®功能,且已断开与任何其他装置的连接。
5. 要激活内置的蓝牙®功能,请将假脚完全背屈,然后倾斜约 45°,就像执行电池电量检查一样。
6. 将本装置保持在这种倾斜状态约 4 秒钟,此时左侧 LED 指示灯闪烁两次(每次短闪 1、2 或 3 下)指示电池充电状态*。
7. 保持倾斜状态。再过 5 秒钟后,左侧 LED 指示灯变为常亮状态。
8. 将本装置恢复为直立状态。



将假脚完全背屈。



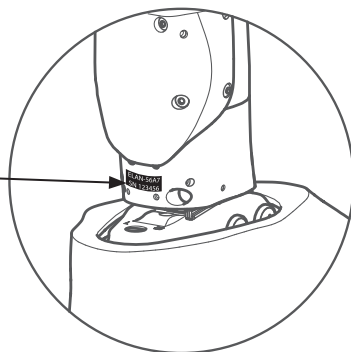
倾斜并等待激活蓝牙®。

恢复为站立姿势以连接/保持蓝牙®连接。

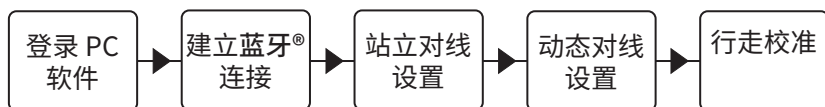
注意:如果电池充电状态指示功能被禁用,您将不会看到电池状态的两组闪烁动作。

9. 接下来,左侧 LED 指示灯将连续闪烁 7 分钟。在此期间,蓝牙®处于开启状态,本装置可被发现。
10. 利用计算机上的蓝牙®管理程序为本装置与计算机/远程设备配对。

蓝牙®装置名称: ELAN-56A7
装置序列号: SN 123456

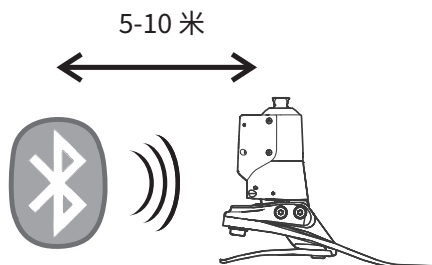


11. 若在安装过程中出现提示,请按提示输入配对码“1234”。系统也可能会在连接后要求您确认内置蓝牙®装置的 ID 代码。倘若如此,请输入“是”。(内置蓝牙®装置的名称可在本装置背面的标签上找到。)
12. 本装置的对线、设置和校准步骤应在用户行走于平坦的水平面上时,利用 PC 软件的控制功能来进行。(步骤见下面几页)。



蓝牙®的有效连接范围

蓝牙®的有效连接范围可能会因使用的远程设备而异,建议在 5-10 米的连接距离内使用。如果连接意外终止,且 LED 状态指示灯由常亮(已连接)变为蓝色闪烁状态(待机),应缩短踝关节与所用远程设备之间的距离,直到连接恢复并保持稳定。



蓝色常亮 > 已连接



蓝色闪烁 > 待机

10.2 启动 PC 软件程序

- 要启动 PC 软件程序:
请在程序列表中或桌面上点击 Elan 程序图标。



- 当登录页面出现时

点击:

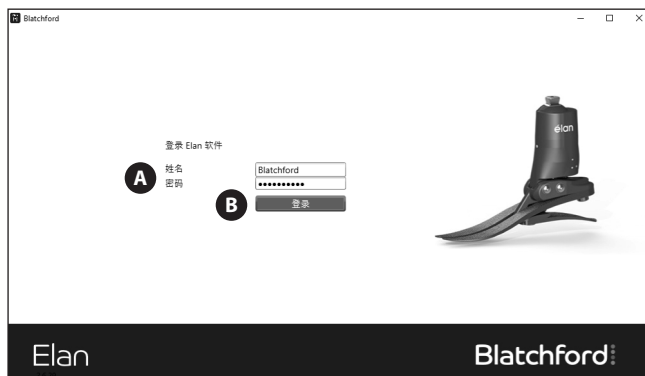
B

登录

前往 Start (启动) 界面。

i 设置本装置之前,请确保电池已充电,参见第 7 节。

A 只有在访问受限的情况下才需要输入用户名和密码。



10.3 蓝牙®连接 [启动]

- 1. 确保本装置已充电,且其蓝牙®功能已激活(LED 指示灯闪烁)。
- 2. 在下拉菜单中为本装置选择已配对的端口。 **A**

如果此前使用过本装置,则可使用 **[Auto Connect]** [自动连接] **B**
连接成功后,LED 状态指示灯将变为常亮状态,状态栏内的蓝牙®图标将变为激活状态。

i 如需返回该页面,请点击:

C 启动

i 如果15 分钟内 PC 软件没有向本装置发来指令,连接将自动超时。



Select auto connect or communication port to start

D Auto Connect **E** Disconnect System Reset

Connected

- [Disconnect]** [断开连接] **D**
用于断开本装置与 PC/笔记本电脑的连接。
- [System Reset]** (系统重置) **E**
用于在蓝牙®连接中断时重置本装置所载软件。

10.4 状态栏

本装置的当前状态由状态栏内的指示符表示。

模式指示符	描述
模式	显示本装置的当前模式
角度	动态显示假脚的角度
斜角	动态显示斜角位
跖屈阀和背屈阀	显示跖屈和背屈当前的动态阻力设置
电池 	表示本装置已启动
省电/休眠 	该指示符出现时,表示本装置处于“省电模式”*
站立支撑** 	该指示符出现时,表示“站立支撑模式”已激活,已选择高踝关节阻力。
蓝牙® 	表示本装置已通过蓝牙®建立/断开连接

*省电/休眠

校准后,如果本装置在大约 10 秒内未检测到任何活动,系统将进入省电模式,此时传感器停止工作。注意:在校准和设置过程中,时间间隔会增加到 90 秒。

**站立支撑模式

此模式仅在启用后方可使用,默认设置为“关闭”,具体请参见第 15 节 - 选项。

当本装置检测到静止的站立姿态时,会选择较高的踝关节阻力。

要对之前已经校准过的装置的设置进行调整或微调:

若对线未改变,则无需再次按照整个设置步骤操作一遍。按照行走校准的步骤(参见第 14 节)进行操作,本装置所载软件会将新信息添加到之前的数据中,并计算出平均值,从而为用户提供优化设置。

如需调整对线,请先将本装置完全恢复为出厂设置,然后按照完整的设置步骤操作一遍。

11 静态对线

- 1. 完成工作台对线设置 (参见第 8 节)
- 2. 点击



选择动态对线向量。



11.1 静态对线步骤

- 1. 让用户舒适地站立, 调整本装置的 A-P 平移水平, 以达到一个适中的平衡位*。
- 参见下面几页。

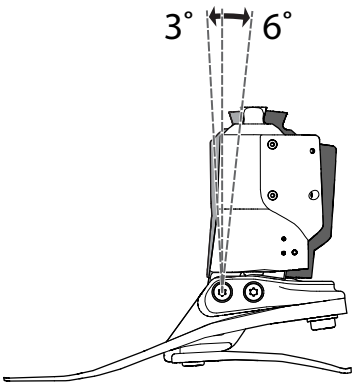
斜角 **B**

- 2. 使用屏显调整站立时本装置的角位。
 - 3. 根据需要, 使用平移和/或斜角接头配件进行调整。
- (站立时, 建议使用所示的向量指示位)



警告: 确保用户直立时没有靠背屈 (DF) 限位进行支撑。

角度设定幅度

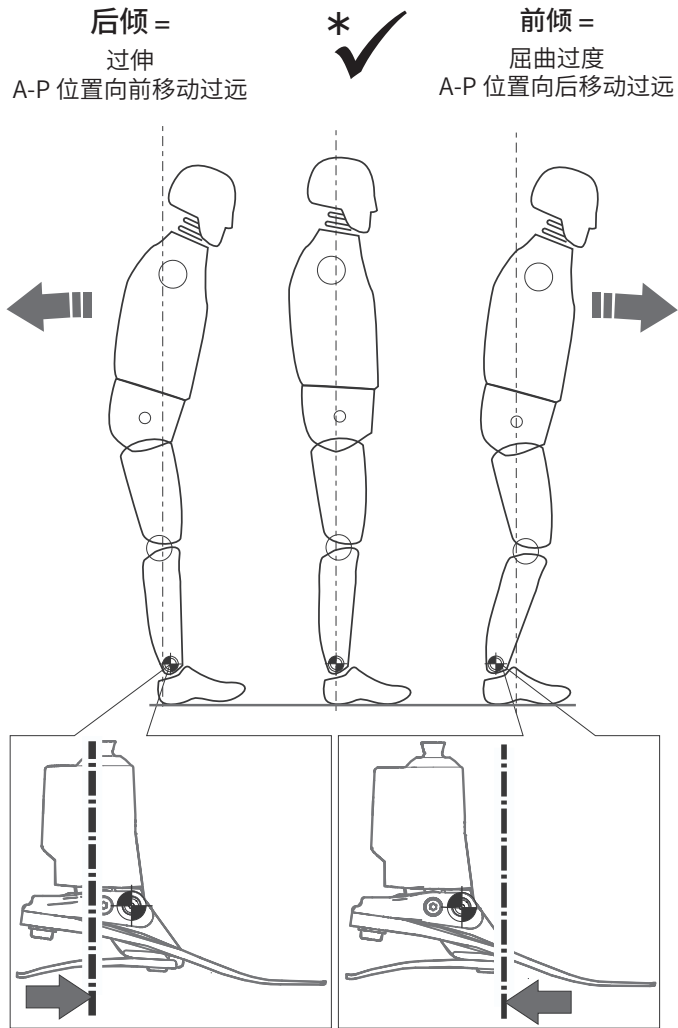


* 确保本装置在静态对线前未进行校准。
参见第 14/ 节 - 恢复出厂设置。

12仿生对线

对线操作旨在获得站姿状态下的平衡点,并设置液压减震的活动范围。调节阻尼是为了微调踝足步态滚动时的硬度特性,直至获得舒适的步态。

由于踝关节提供了更大的活动范围,用户可能会有更多的自主控制,并在起初设置踝关节的过程中感到不安。设置满意后,这种感觉应该会很快消失。

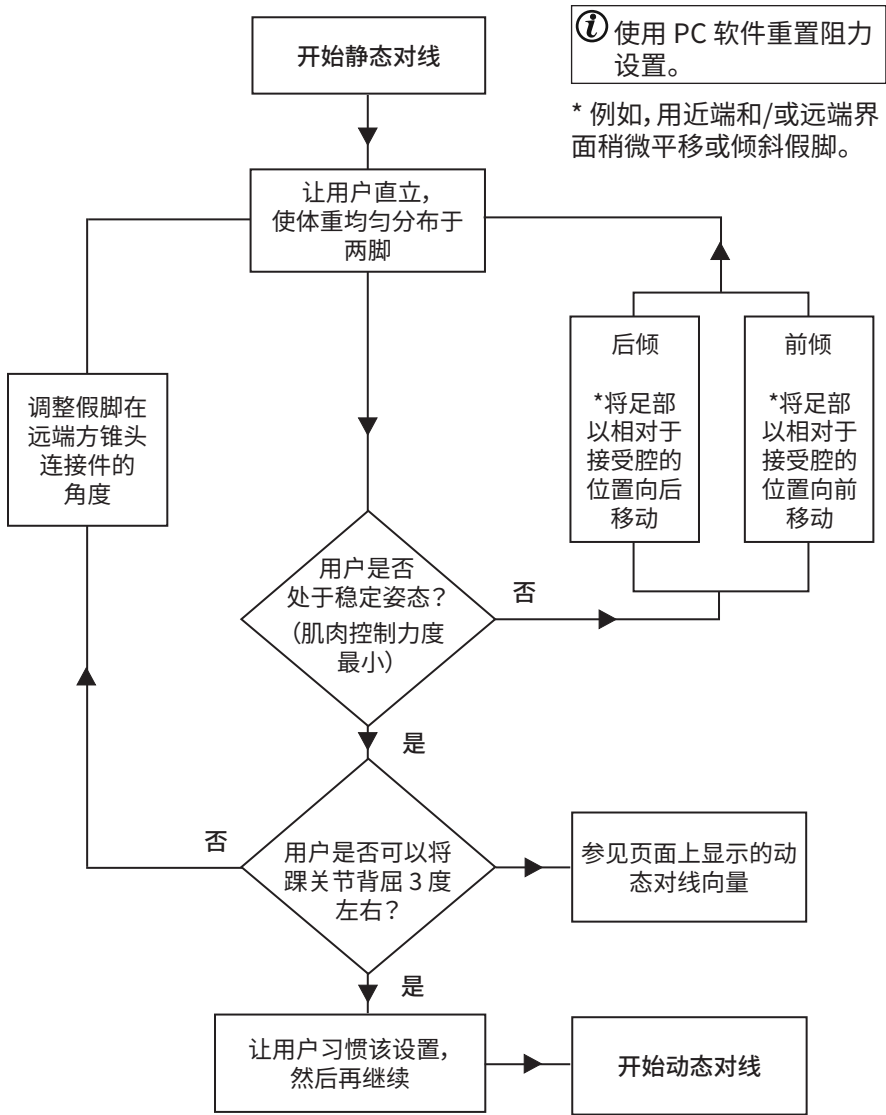


* 确保用户直立时没有靠背屈 (DF) 限位进行支撑。

12.1 仿生调整

注意：用户必须在有某种支撑手段（如平衡杠）的情况下进行静态对线。这只是站立对线。

检查工作台对线和后跟高度。



利用平移进行静态对线和站立。本装置支持一定程度的自适应对线调整，以使用户在站立时感觉平衡。

13动态对线

点击：



选择“Basic Resistance Settings”（基本阻力设置）页面。



13.1 动态对线步骤

1. 指导用户行走约 3 分钟，以熟悉阻力设置。
2. 调节跖屈和背屈的液压阻力设置，以优化本装置，使其符合用户的正常行走偏好。
(注：刻度范围为 4 到 7。)
3. 让用户花些时间练习，以熟悉踝关节的阻力设置。
4. 使用向量指示器确认行走时液压装置处于活动状态。如果显示活动量为最低水平，则减小阻力设置。

B



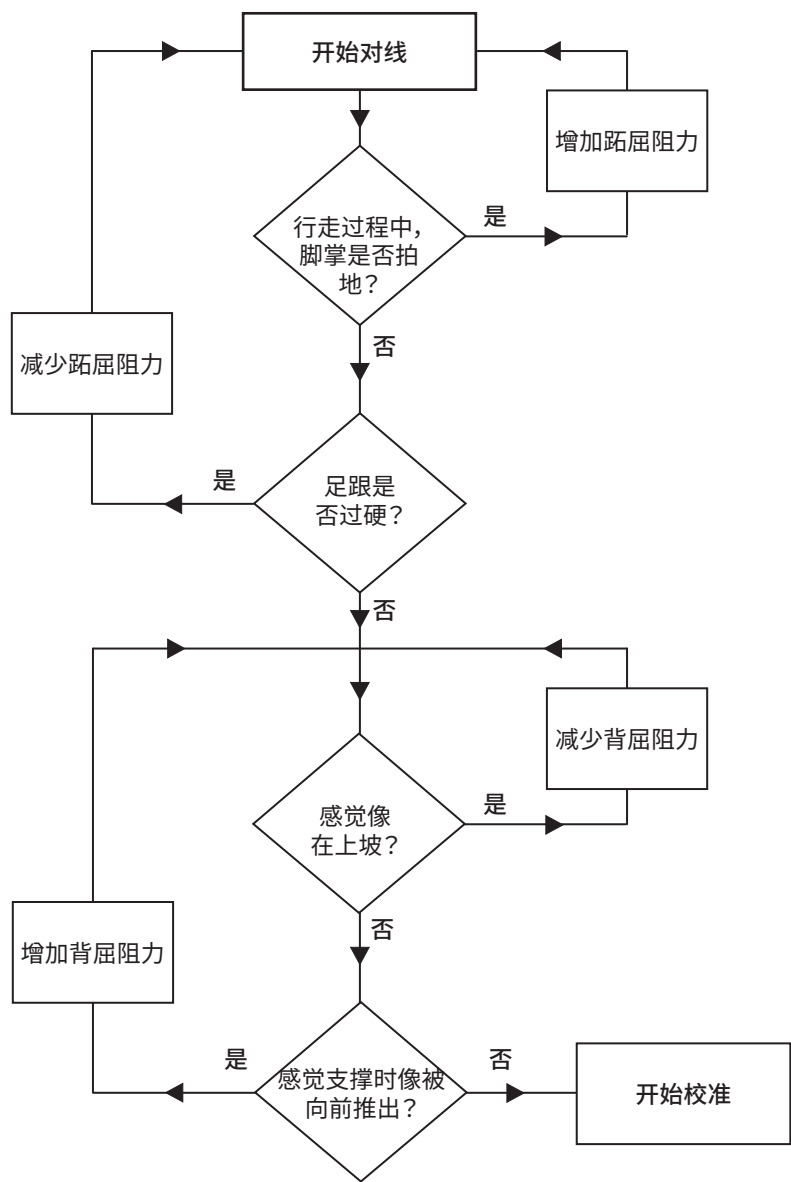
省电/休眠

如果本装置在大约 90 秒内未检测到任何活动，它将激活省电模式，此时状态栏将显示“省电”符号，所有指示符将停止活动。

移动本装置将使其自动恢复到正常工作状态。

C

13.2 阻力设置之故障排除



14行走校准

点击：



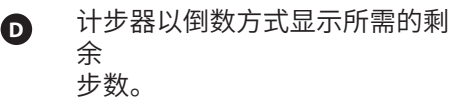
选择“Walking Calibration”（行走校准）页面。

i 可以随时重复校准以微调设置，在对线和/或基本阻力设置发生变化之后也建议重新校准。



14.1 行走校准步骤

- 1. 移动滑块选择截肢程度，
B 大腿截肢 (TF) 或小腿截肢 (TT)
- 2. 开始校准。
2.1 要根据用户个人的步态特征校准本装置，应指导用户在平坦的水平面上以舒适的步速行走。
2.2 行走几步之后，点击：



(注意：要完成校准，须至少在平坦的地面上以正常步伐连续行走 8 至 10 步)。

i 本装置会调整并适应在校准步骤中收集的用户个人步态特征。(详情请参见第 4 节)

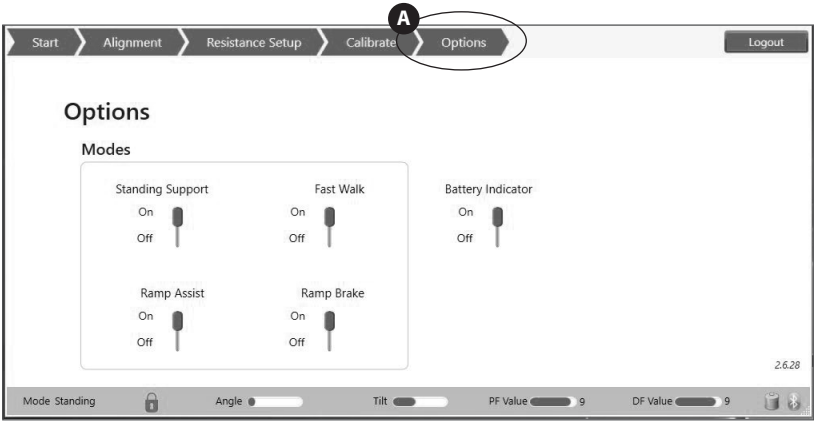
恢复出厂设置
如需对本装置进行全新的设置，
小心：
点击 [恢复出厂设置]
将删除所有动态对线调节数据以及存储在本装置内的任何行走校准数据。
点击 **恢复出厂设置** **E**
如果选择此项，请返回第 13 节开始设置。

15选项

点击：



选择选项页面。



电池指示灯

当假脚为跖屈状态时,LED 指示灯呈蓝色闪烁状态显示电池电量。

站立支撑模式

默认设置为 OFF (关闭)

增加阻力以减少长时间站立带来的疲劳感。

电池电量低时将自动禁用站立支撑模式,以节省剩余电量。

快速行走模式 (仅限小腿截肢用户)

增强阻力设置以帮助快速行走。

爬坡助推模式

增强阻力设置以帮助爬坡/上坡。

下坡制动模式

在降坡/下坡时,以制动效果增强阻力设置。

模式的默认设置

模式	TT (小腿截肢)	TF (大腿截肢)
电池	ON (开启)	ON (开启)
Standing Support (站立支撑)	OFF (关闭)	OFF (关闭)
快走	ON (开启)	不适用
爬坡助推	ON (开启)	ON (开启)
下坡制动	ON (开启)	ON (开启)

注意：

禁用 (OFF) “快速行走模式”和“坡道模式”将关停对某些条件的响应。

不推荐大腿截肢用户使用快速行走模式。

16 安装建议

正确的对线 (A-P 位置)、活动范围 (跖屈到背屈的分布范围) 以及液压阻力设置的调整, 对实现流畅的步态滚动和正确的斜坡适应至关重要。

本装置在出厂时已装配同一等级的后跟和前掌弹片。如果按照以下说明操作之后, 您在产品功能方面仍有问题, 请咨询您所在地区的销售团队。

以下任何一种情况都会对功能和稳定性产生不良影响。

- 弹片选择不正确
- A-P 位移对线不正确
- 跖屈和背屈范围分布不正确

开始设置或需要进一步调整之前, 应确保踝关节未经过校准。为此, 应恢复出厂设置并禁用站立支撑模式。有关恢复出厂设置的详细信息, 请参见第 14 节; 如需关闭站立支撑模式, 请参见第 15 节。

	表现	解决方法
1	• 足跟触地时下沉 • 难以流畅地进入支撑期中期 • 用户感觉自己在上坡或前足过长	• 增加跖屈阻力 • 检查 A-P 位移对线; 确保假脚位置没有过于靠前 • 检查跖屈和背屈活动的分布情况; 确保跖屈范围不过度 • 检查弹片等级是否过软, 如果是, 则安装硬度高一个等级的弹片
2	• 从足跟触地到支撑期中期的过程过快 • 足跟触地时难以控制脚板回弹度 (膝关节稳定性有所降低) • 用户感觉足跟过硬, 前掌过短	• 减少跖屈阻力 • 检查 A-P 位移对线; 确保假脚位置没有过于靠后 • 检查跖屈和背屈活动的分布情况; 确保有充分的跖屈范围 • 检查弹片等级, 如果其硬度相对于用户的体重和活动等级而言过高, 则安装硬度低一个等级的弹片
3	足跟着地和行进感觉良好, 但: • 前掌感觉过软 • 前掌感觉过短 • 用户感觉自己像在下坡, 可能膝关节稳定性亦有所降低 • 缺乏储能回弹性	• 增加背屈阻力 • 检查 A-P 位移对线; 确保义足位置没有过于靠后 • 检查跖屈和背屈活动的分布情况; 确保背屈范围没有过度 • 检查弹片的硬度等级, 如果硬度等级相对于用户的体重和活动等级而言过软, 则安装硬度高一个等级的弹片

	表现	解决方法
4	- 前掌感觉过硬 - 前掌感觉过长 - 感觉像在上坡	- 减少背屈阻力 - 检查 A-P 位移对线;确保假脚位置没有过于靠前 - 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保充分的背屈范围 - 检查弹片的硬度等级,如果硬度等级相对于用户的体重和活动等级而言过硬,则安装硬度低一个等级的弹片

17 维护说明

- ⚠ 始终注意手指安全,防止夹伤。
- ⚠ 不要直接靠在充电接合面上撬动。应使用适当的工具和防护材料(如毛巾、布)以防止损坏。
- ⚠ 应始终使用适当的健康与安全装置,包括拆取设施。

17.1 拆除脚套



17.2 更换弹片

3

拆下后跟弹片和螺丝。



4

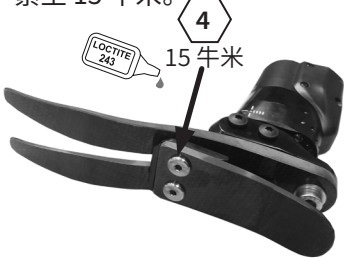
4

卸下前掌弹片螺丝, 更换前掌弹片。
重新装配好后, 涂抹乐泰 243 (926012) 防松胶并拧紧至 35 牛米。确保前掌弹片位于龙骨的中心位置。



5

用后跟弹片替换件重新装配。涂抹 Loctite 243 (926012) 防松胶并拧紧至 15 牛米。



6

用黑色永久性记号笔涂抹龙骨上相应的线条, 显现出弹片等级号码。



7

如需安装装饰泡沫, 请将脚套顶面打磨粗糙, 以获得理想的粘合面。



8

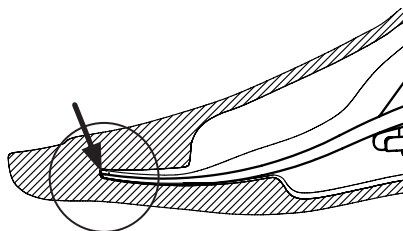
必要时润滑前掌和足跟。
(脚套出厂时已进行预润滑)
如图所示, 将消音袜安装好。



- 9 将龙骨/后跟弹片总成滑入脚套。



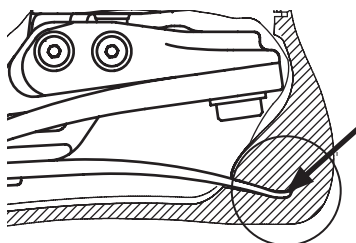
- 10 前掌弹片在脚套中的位置



- 11 用合适的鞋拔, 将后跟弹片抵入脚套中的定位槽内。



- 12 确保后跟弹片卡入槽中。



后跟弹片定位槽

- 13



18 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C to 50°C
充电温度范围:	0°C to 35°C
部件重量 [26N 码]:	1.24 公斤
推荐的活动等级:	3
用户体重上限:	125 千克
近端对线附件:	方锥头 (Blatchford)
液压踝关节活动范围 (不包括足跟和前掌弹片提供的 额外活动范围)	6 度跖屈 至 3 度背屈
结构高度:	[22-26 码] 172 毫米
[见下图]	[27-30 码] 177 毫米
电池:	

电池类型	可充电式
------	------

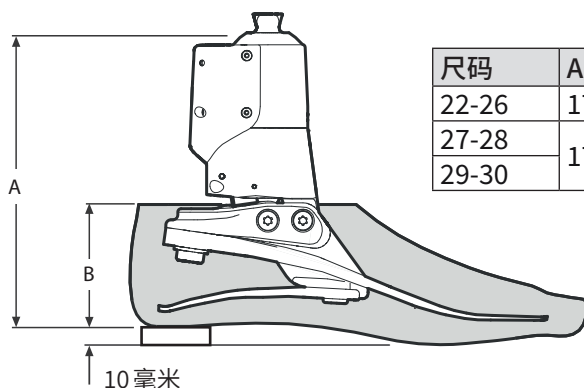
电池续航时间	视使用情况而定, 但充满后至少可 使用 24 小时。每日充电。
--------	------------------------------------

电池充电器:

充满所需时间	5.5 小时
--------	--------

输入电压频率	100V 至 240V(交流) 50 至 60 Hz
--------	-------------------------------

安装高度



尺码	A	B
22-26	172 毫米	65 毫米
27-28	177 毫米	70 毫米
29-30		75 毫米

19 订购须知

订单示例

ELANIC	25	L	N	3	S
	尺码	侧	宽度*	弹片组	分趾
		(左/右)	(窄/宽)	等级	

有 22 码至 30 码可选：
ELANIC22L1S 至 ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD 至 ELANIC30R8SD
(如需深色脚套，请加注字母“D”。)

* 仅 25-28 码。所有其他尺码请忽略“宽度”一栏。

如：ELANIC25LN3S、ELANIC22R4S、ELANIC27RW4SD

19.1 替换件

弹片套件				
等级	假脚尺码			
	小码 (S)	中码 (M)	大码 (L)	加大码 (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
等级 1	539801S	539810S	539819S	539828S
等级 2	539802S	539811S	539820S	539829S
等级 3	539803S	539812S	539821S	539830S
等级 4	539804S	539813S	539822S	539831S
等级 5	539805S	539814S	539823S	539832S
等级 6	539806S	539815S	539824S	539833S
等级 7	539807S	539816S	539825S	539834S
等级 8	539808S	539817S	539826S	539835S

脚套 (如需深色请加注字母“D”)		
尺码/侧	窄	宽
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

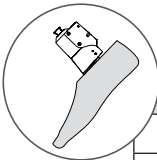
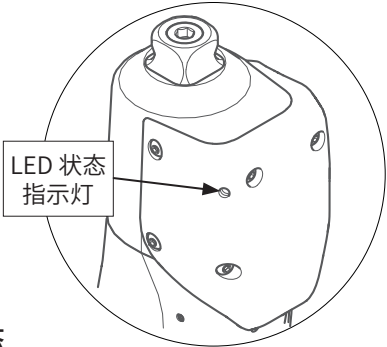
商品	部件号
消音袜 (22-26 码)	531011
消音袜 (27-30 码)	532811
无线充电器套件	409087IC
-ElanIC 交流电源适配器 - 英国	950185
-ElanIC 交流电源适配器 - 美国	950184
-ElanIC 交流电源适配器 - 欧洲	950183
ElanIC 交流电源适配器 - 澳大利亚	950186
外接 USB 蓝牙®适配器	950129
USB 软件记忆棒	406413E
Blatchford 程序设定专用平板电脑	019179
对线楔子	940093

附录 1 LED 指示快速向导

本装置的 LED 状态指示灯 (左侧)

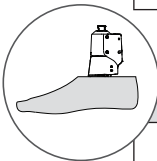
注意: 电池电量指示功能有可能处于禁用状态, 请将此因素考虑在内。

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



倾斜状态

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



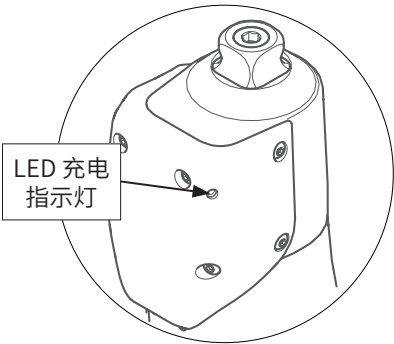
直立状态

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

LED 充电指示灯 (右侧)

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

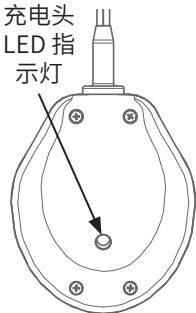
注意:充电器将在工作 6 小时后自动关闭。这将通过以下动作表明:LED 充电头指示灯从呼吸灯状态变为常亮状态。



LED 指示灯	所指含义	措施
启动		
OFF (关闭)	充电器连接失败	尝试重新连接
单闪	充电器连接后已正确启动	详细含义参见下方
单闪 + LED 指示灯保持熄灭	充电器连接后已正确启动	满电状态
正确启动后的进一步指示		
重复单闪	正在为空电量的电池充电	无
重复双闪	正在为中等电量的电池充电	无
重复三闪	正在为电量充足的电池充电	无
快速闪烁	高温关机	冷却后恢复充电
充电结束		
常亮	充电完毕	就绪状态, 可以使用

充电头 LED 指示灯

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



制造商声明及法律信息

电磁环境

本装置用于在以下电磁环境中使用：

- 在专业医疗机构 (如:医院) 内使用
- 在家庭保健区域 (如:家中或户外) 使用

电磁辐射

标准	测试	测试水平合规性
IEC 60601-1-2: 2014	辐射发射	1 组, B 类
	导电线路辐射	1 组, B 类
	谐波电流辐射	豁免
	电压波动和闪变	豁免
FCC CFR47:2018 part 15 (b)	放射辐射 - B 类	1 组, B 类
	传导辐射 - B 类	1 组, B 类

电磁抗扰度

标准	测试	测试水平合规性
IEC 60601-1-2: 2014	ESD (静电放电)	±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV (空气) ±2 kV、±4 kV、±6 kV、±15 kV (接触)
	辐射抗扰度	80-2700 MHz, 10V/m
	电快速瞬变脉冲群	+500V、-500V、+1 kV、-1 kV、± 2kV
	浪涌	+500V、-500V、+1 kV、-1 kV
	工频磁场	3V rms 6V rms (ISM 及业余无线电频段)
	电压暂降和短时中断	100% 持续 10 ms / 分别在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°条件下测试 0.5 个周期
		100% 持续 20 ms / 在 0°条件下测试 1 个周期 30% 持续 500 ms / 在 0°条件下测试 25 个周期 100% 持续 5000 ms

蓝牙®模块

制造商部件号	RN4678-V
FCC ID	A8TBM78ABCDEFGH
频率	2.4 GHz
有效辐射功率	2类: +1.5dBm (典型)

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

Note... Contains pre-approved **Bluetooth®** module: FCC ID: A8TBM78ABCDEF GH.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

作为保修条件，每 20 个月必须进行一次定期保养。

如需延长保修期，请联系服务提供商。

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

严重事故报告

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

环保事项



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

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

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

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

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

<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.



938438PK3/D-1125