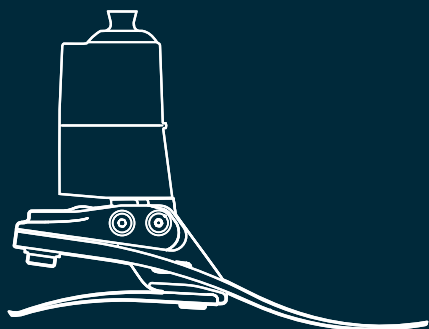




Elan

User Guide

ELAN22L1S—ELAN30R8S
ELAN22L1SD—ELAN30R8SD

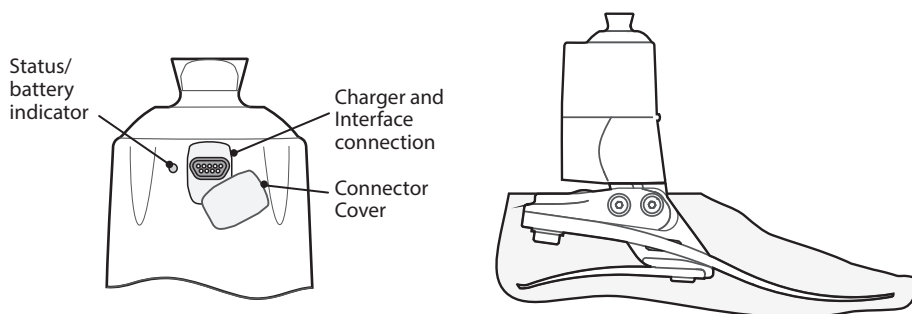
EN	User Guide	1
FR	Guide de l'Utilisateur	7
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	13
IT	Guida per il Paziente	19
ES	Guia de Usuario	25
NO	Brukerhåndbok	31
RU	Руководство пользователя	37
TR	Kullanım Kılavuzu	43

The Elan is a biomimetic foot and ankle system with microprocessor controlled dorsiflexion and plantar flexion. It is designed to adapt dynamically (via motorized valves) to provide assistance when walking on a variety of surfaces, when changing gait speeds and increased levels of safety and security when walking and standing.

Features

- Dynamic damping resistance aims to improve gait characteristics enabling safer walking
- Microprocessor control of resistance in real time
- The Elan Software adapts to individual user gait characteristics
- Standing Support mode
- Aims to reduce stress at the socket interface
- PC interface setup with Bluetooth® link and direct communications
- Power is supplied via an integral rechargeable battery pack

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



Safety Information

-  **The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully.**
-  1. Any changes in performance of the ankle motion e.g. restricted movement, non-smooth motion should be immediately reported to your service provider.
 -  2. Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.
 -  3. 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.
 -  4. After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.
 -  5. Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.
 -  6. Avoid exposure to extreme heat and/or cold.
 -  7. The electronic components are sealed for water resistance. However the Elan is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the ankle comes into contact with water wipe dry immediately.
 -  8. Ensure no water enters the interface/charging cable connector.
 -  9. The Elan is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.
 -  10. Contact your service provider for advice if the Elan is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.
 -  11. Assembly, programming and repair of the Elan must only be carried out by suitably qualified practitioners, certified by Blatchford.
 -  12. The user must not adjust or tamper with the setup of the Elan.
 -  13. The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.
 -  14. The Elan detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds on normal ground. Non-identified movements such as treadmills and travalators may cause unexpected ankle behaviour.
 -  15. Never plug the charger into the Elan while still wearing the limb.
 -  16. Only charge the batteries in the Elan using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device. Ensure the charging port connector cover is correctly refitted after charging, replace if damaged.
 -  17. Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.
 -  18. Ensure charging cable and Bluetooth dongle are correctly aligned prior to connection and that adequate access to the charging port is provided (See Section 3).
 -  19. To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.
 -  20. Be aware of finger trap hazard at all times

2 Key points and precautions for use

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

Key points:

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner
Changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Reduced ankle support (freer movement)
- Any unusual noise

At low battery power levels the Elan will go into sleep mode, switch off dynamic control and use only the basic resistance settings. Charge the Elan batteries as soon as possible to restore Dynamic mode.

The practitioner must also be informed of the following:

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

Cleaning:

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers. Ensure water/liquids do not enter the interface connector (Micro D).

Transport and Storage:

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

If the Elan is shipped, the packaging supplied with the unit should be used. When built into a limb it should be stored securely so as not to damage the unit.

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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



Environment:

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

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

Suitable for outdoor use

It is recommended that only Blatchford products should be used in conjunction with the Elan.

3 Battery Charging

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

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

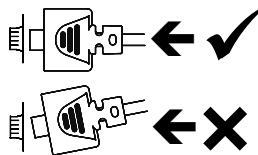
We recommend the Elan is charged daily; it should take 2 hours to charge fully, depending on residual charge. An exhausted or flat battery may take longer.

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

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



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



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

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

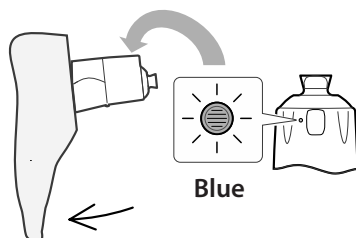
- !** 1. Only charge the batteries in the Elan using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.
- !** 2. The battery charger can be used with an electrical outlet that is rated between 100V and 240V AC, 50/60Hz.
- !** 3. Never plug the charger into the Elan while still wearing the limb.
- !** 4. During charging no power is delivered to the ankle control system.
- !** 5. The front of the ankle may become warm during charging but should never be too hot to touch. There should be no abnormal smell. If this is the case immediately unplug from electrical supply and contact your service provider.
- !** 6. Do not refit the limb until the charger has been disconnected.
- !** 7. Always recharge the Elan before use if it has not been used for an extended period of time.

- ⚠ 8. Ensure the connector cover is refitted after charging
- ⚠ 9. When charging an empty battery the charger may revert to trickle charge as a precaution to prevent damaging the battery.

Battery Charge/Status Indication

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

Note: this feature can be switched off, see Section 14 > Options.



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

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

Elan Status Indication

1 Single Flash

When the charger is disconnected the LED will flash once to indicate correct start up.

2 Continuous Flash

If the LED flashes continuously after disconnection this may indicate an error has been detected. To reset the Elan, reconnect and then disconnect the charger the Elan should flash once to indicate correct start up. If the Elan will not reset contact your service provider.

3 Alternate Long-Short Flash

Indicates Battery shutdown; If this is seen shortly after an adequate charging period, contact your service provider a battery service may be required.

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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

The Elan is warranted for – 36 months – foot shell 12 months - glide sock 3 months.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

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

For extended warranty contact service provider.

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

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

- 1 This device may not cause harmful interference.
- 2 This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- 3 Contains pre-approved Bluetooth® module FCC ID: T9J-RN41-1

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.

Manufacturer's Registered Address

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

Bluetooth® is the registered trademark of Bluetooth® SIG

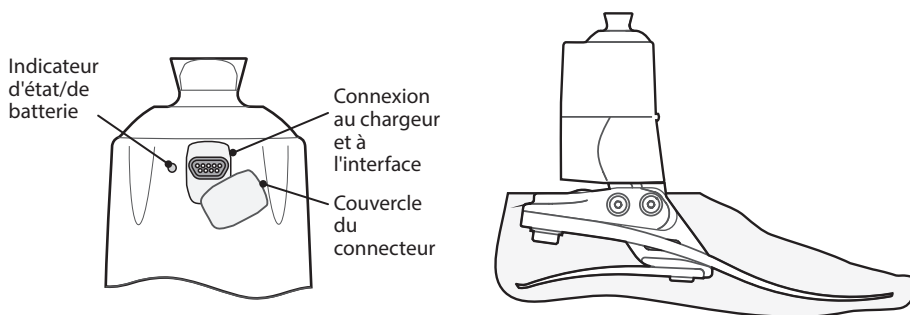
Elan and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

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

Caractéristiques :

- La résistance dynamique à l'amortissement tend à améliorer la démarche pour que la marche soit plus sûre.
- Contrôle de la résistance en temps réel par microprocesseur
- Le logiciel d'Elan s'adapte aux caractéristiques de marche particulières à l'utilisateur
- Mode soutien en position debout
- Vise à réduire les tensions au niveau de l'emboîture
- Interface de paramétrage PC par connexion directe et Bluetooth®
- L'alimentation est assurée par un bloc-piles rechargeable intégré

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



Informations de sécurité

 **Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.**

-  1. Toute variation des performances au niveau du mouvement de la cheville (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.
-  2. Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.
-  3. Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement de la cheville, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.
-  4. Il est possible qu'après une utilisation continue, le corps de la cheville devienne chaude au toucher.
-  5. Éviter les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférences électriques, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières.
-  6. Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.
-  7. Les composants électroniques sont protégés par des joints étanches pour une résistance à l'eau. Cependant, Elan n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si la cheville entre en contact avec de l'eau, l'essuyer immédiatement.
-  8. Veiller à ce qu'aucune eau ne s'infiltre dans l'interface/la prise du câble de charge.
-  9. Elan n'est pas approprié aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports sur neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.
-  10. Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si Elan est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.
-  11. Le montage, la programmation et les réparations de Elan ne doivent être effectués que par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Blatchford.
-  12. L'utilisateur ne doit pas ajuster ni toucher au réglage de Elan.
-  13. L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.
-  14. Elan détecte les stations debout, la marche sur les plans inclinés en descente et/ou en montée, ainsi que les variations de vitesse sur une surface normale. Les mouvements non identifiés tels que sur tapis ou trottoir roulant peuvent être à l'origine d'un comportement anormal de la cheville.
-  15. Ne jamais brancher le chargeur à Elan lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
-  16. Charger les batteries de Elan uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits. Veiller à toujours bien remettre en place le couvercle du connecteur après le chargement. Le remplacer s'il est endommagé.
-  17. Conduire uniquement sur des véhicules convenablement mis en conformité. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.
-  18. Vérifier que le câble de chargement et la clé Bluetooth sont correctement emboîtés avant de procéder au branchement. Vérifier que l'accès au port de chargement est convenable (Voir Section 3).
-  19. Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.
-  20. Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.

2 Points clés et précautions d'utilisation

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

Points clés :

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

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

L'orthoprothésiste doit également être informé des faits suivants :

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

Nettoyage :

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

Transport et stockage :

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

Dans le cas de l'expédition de Elan, il convient d'utiliser l'emballage fourni avec le produit. S'il est expédié dans le cadre d'un ensemble prothétique, il doit être entreposé en toute sécurité pour ne pas endommager le produit.

Port de charges :

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

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

Environnement :

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

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

Il est conseillé d'utiliser uniquement des produits de marque Blatchford avec Elan.



Adapté à un usage en extérieur

3 Charge de la batterie

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

Lisez les instructions fournies avec le chargeur avant de vous en servir pour la première fois.

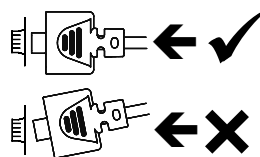
Nous recommandons de charger les batteries de Elan chaque jour. La charge complète prend environ 2 heures, en fonction de la charge résiduelle. La charge d'une batterie à plat peut prendre plus longtemps.

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

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



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



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

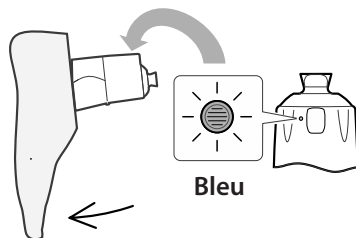
La réinitialisation de Elan prend plusieurs secondes si le chargeur est débranché. Un seul clignotement bleu de la LED indique un démarrage correct.

-  1. **Charger les batteries de Elan uniquement avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.**
-  2. **Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60 Hz.**
-  3. **Ne jamais brancher le chargeur à Elan lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.**
-  4. **Durant la charge, le système de commande de la cheville n'est pas alimenté.**
-  5. **Il est possible que la cheville chauffe lors du chargement, mais elle ne doit jamais être brûlante au toucher. Il ne doit pas non plus dégager une odeur anormale. Dans ce cas, débranchez le produit immédiatement de la prise électrique et contactez votre fournisseur.**
-  6. **Ne jamais rechausser l'appareil tant que le chargeur n'a pas été débranché.**

- ⚠ 7. Si la prothèse Elan n'a pas été utilisée pendant une période prolongée, toujours la recharger avant utilisation.
- ⚠ 8. Veiller à bien remettre en place le couvercle du connecteur après le chargement.
- ⚠ 9. Lors du chargement d'une batterie épuisée, il est possible que le chargeur bascule en charge d'entretien pour éviter d'endommager la batterie.

Voyant de charge de la batterie/Indication d'état

Pour vérifier l'état de charge de la batterie, incliner le pied à la verticale et le maintenir ainsi pendant 4 secondes. La LED située à l'arrière de Elan clignote en bleu, de 1 à 3 fois (voir le tableau), puis recommence, pour indiquer l'état de la charge. Incliner à nouveau le pied pour contrôler à nouveau l'état de la batterie.



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

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

Indicateur d'état de Elan

- 1 Clignotement unique
Lorsque le chargeur est débranché, la LED clignote une fois pour indiquer un démarrage correct.
- 2 Clignotement continu
Si la LED clignote de manière continue après la déconnexion, cela peut indiquer qu'une erreur a été détectée. Pour réinitialiser Elan, rebrancher puis débrancher le chargeur ; Elan doit clignoter une fois pour indiquer un démarrage correct. Si Elan ne se réinitialise pas, contactez votre fournisseur.
- 3 Clignotement long-court alternatif
Indique l'arrêt de la batterie ; si cela se produit après une durée de chargement normale, contactez votre fournisseur car il est peut-être nécessaire de vérifier la batterie.

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

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

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

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

Pour une garantie étendue, contacter le fournisseur de services.

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

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

Le fonctionnement est assujéti aux trois conditions suivantes :-

- 1) Ce dispositif ne doit pas engendrer d'interférence dangereuse.
- 2) Ce dispositif doit accepter quelconque interférence reçue, y compris une interférence susceptible d'engendrer un fonctionnement indésirable.
- 3) Contient le module Bluetooth® pré-approuvé FCC ID : T9J-RN41-1

Aspects environnementaux

Ce symbole indique que le produit contient des composants électriques / électroniques et / ou des batteries qui ne doivent pas être jetés dans les déchets généraux ou être incinérés en fin de vie du produit.



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

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

Bluetooth® est la marque déposée de Bluetooth® SIG

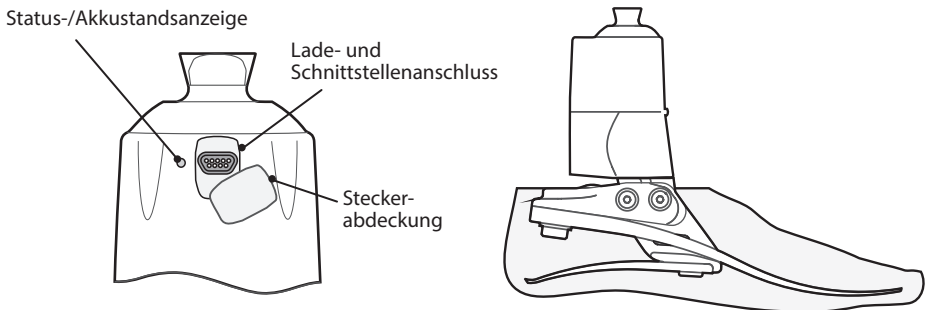
Elan et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

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

Eigenschaften

- dynamischer Dämpfungswiderstand zur Verbesserung und Absicherung des Gangs
- Steuerung des Widerstands in Echtzeit durch einen Mikroprozessor
- die Elan-Software passt sich an die individuellen Gangeigenschaften des Anwenders an
- Modus zur Standunterstützung
- Reduktion der Scherkräfte am Stumpf
- Anpassung der Prothese mit dem PC über eine direkte Bluetooth®-Verbindung
- Energie wird von einem integrierten, wiederaufladbaren Akku bereitgestellt

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



Sicherheitsinformationen

 **Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.**

-  1. Jegliche Veränderungen der Bewegungsleistung des Fußes, wie z.B. Einschränkungen in der Bewegung, sollten dem Fachpersonal umgehend mitgeteilt werden.
-  2. Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.
-  3. Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung des Fußes werden dessen Funktion nachteilig einschränken und sollten dem Fachpersonal ebenfalls umgehend mitgeteilt werden, damit der Fuß neu programmiert und kalibriert werden kann.
-  4. Nach kontinuierlicher Anwendung kann das Knöchelgehäuse heiß werden.
-  5. Halten Sie das Produkt von starken Magnetfeldern und elektrischen Störquellen fern und vermeiden Sie direkten Kontakt mit Flüssigkeiten oder Staub.
-  6. Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.
-  7. Die elektronischen Komponenten sind spritzwasser geschützt. Der Elan-Fuß ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie das Knöchelelement sofort ab, wenn dieses in Kontakt mit Wasser gekommen ist.
-  8. Stellen Sie sicher, dass die Buchse für das Ladegerät und die Verbindungsstelle nicht nass werden können.
-  9. Der Elan ist nicht für Extremsport, Radrennfahren, Wintersport und extreme Schrägen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.
-  10. Kontaktieren Sie das Fachpersonal, falls der Elan mit einem Herzschrittmacher oder sonstigen elektronischen medizinischen Geräten benutzt werden soll.
-  11. Montage, Programmierung und Reparaturen des Elan Elan-Fußes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von Blatchford zertifiziertem Fachpersonal oder Techniker durchgeführt werden.
-  12. Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Elan nicht selbst verändern oder anpassen.
-  13. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand hinsichtlich Mobilitätskasse oder Gewicht verändert.
-  14. Der Elan erkennt Gehen und Stehen auf ansteigenden und abfallenden Schrägen, und auch Gehen bei unterschiedlichen Geschwindigkeiten auf normalem Untergrund. Nicht identifizierbare Bewegungen, wie auf Laufbändern und Fahrsteigen, können zu einem unvorhergesehenen Verhalten des Knöchelelements führen.
-  15. Schließen Sie das Ladegerät nie an den Elan an, während Sie die Prothese tragen.
-  16. Laden Sie den Elan nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf.
Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte. Stellen Sie sicher, dass die Anschlussabdeckung des Ladeanschlusses nach dem Aufladen wieder richtig angebracht wurde. Sollte sie beschädigt sein, muss sie ausgetauscht werden.
-  17. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.
-  18. Stellen Sie sicher, dass Ladekabel und Bluetooth-Adapter vor dem Anschluss richtig ausgerichtet sind und dass ausreichend Zugang zum Ladeanschluss besteht (siehe Abschnitt 3).
-  19. Um die Rutsch- und Stolpergefahr zu verhindern darf nur geeignetes Schuhwerk stets getragen werden, welches die Fußkosmetik fest umschließt.
-  20. Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

2 Hauptinformationen und Warnhinweise für den Gebrauch

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Eine Wartung sollte jährlich ausgeführt werden. Gemäß den Garantiebedingungen muss der Elan alle 20 Monate von einem Fachpersonal (Blatchford) einem Kundenservice unterzogen werden.

Hauptinformationen:

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

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

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

Das Fachpersonal muss über Folgendes informiert werden:

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise:

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

Transport und Lagerung:

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

Wird der Elan verschickt, muss die Verpackung, die mit dem Produkt geliefert wird, genutzt werden. Wenn er als ganze Prothese verschickt werden soll, sollte er sicher verstaut werden, damit die Einheit nicht beschädigt wird.

Heben von Lasten:

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

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

Umwelteinflüsse:

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

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

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Blatchford-Produkten in Verbindung mit dem Elan.



Für den Außenbereich geeignet

3 Aufladen des Akkus

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

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

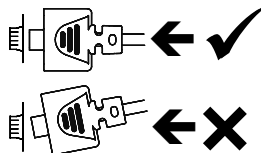
Wir empfehlen Ihnen, den Elan täglich zu laden; je nach Restladung kann dies zu bis 2 Stunden dauern. Bei einem leeren oder vollständig entladenen Akku kann dies länger dauern.

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

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



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



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

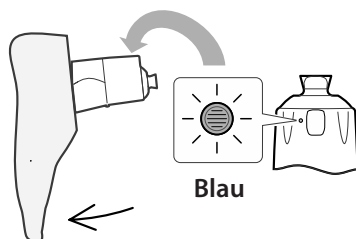
Es dauert einige Sekunden bis sich der Elan zurücksetzt, wenn das Ladegerät nicht angeschlossen ist. Die LED leuchtet einmal blau auf, um eine korrekte Inbetriebnahme zu bestätigen.

- i** 1. Laden Sie den Elan nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.
- i** 2. Das Ladegerät kann bei 50/60 Hz mit einer Steckdose von 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung betrieben werden.
- i** 3. Schließen Sie das Ladegerät nie an den Elan an, während Sie die Prothese tragen.
- i** 4. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Knöchelgelenks keine Energie zugeführt.
- i** 5. Die Oberfläche des Knöchelgelenks kann während des Ladevorgangs warm werden, darf sich aber nie zu sehr erhitzen. Das Ladegerät sollte keinen ungewöhnlichen Geruch absondern. Trennen Sie es in diesem Fall sofort von der Stromversorgung und kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal.

- ⚠ 6. Legen Sie die Prothese nicht wieder an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.
- ⚠ 7. Laden Sie den Elan Fuß vollständig auf, wenn Sie ihn für längere Zeit nicht benutzt haben.
- ⚠ 8. Achten Sie darauf, dass die Anschlussabdeckung nach der Ladung wieder angebracht wird.
- ⚠ 9. Bei der Ladung eines leeren Akkus kehrt das Ladegerät möglicherweise als Vorsichtsmaßnahme wieder zur Erhaltungsladung zurück, um den Akku nicht zu beschädigen.

Anzeige der Akkuladung

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



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

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

Statusanzeige des Elan

- 1 Einmaliges Aufleuchten
Wenn das Ladegerät abgetrennt wird, leuchtet die LED einmal auf, um anzuzeigen, dass die Inbetriebnahme richtig ausgeführt wurde.
- 2 Stetiges Aufleuchten
Wenn die LED kontinuierlich aufleuchtet, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, kann dies darauf hindeuten, dass ein Fehler erkannt wurde. Um den Elan zurückzusetzen, schließen Sie das Ladegerät wieder an und trennen Sie es dann. Der Elan sollte einmal aufleuchten, um anzuzeigen, dass die Inbetriebnahme richtig ausgeführt wurde. Lässt sich der Elan nicht zurücksetzen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.
- 3 Abwechselnd langes und kurzes Aufleuchten
Zeigt an, dass der Akku abgeschaltet wurde; wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal, wenn dies kurz nach einer ausreichenden Aufladung geschehen ist, da der Akku möglicherweise gewartet werden muss.

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

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

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

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

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

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Garantien, Betriebsgenehmigungen und ausnahmen unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.

Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft

- 1 Das Gerät darf keine ernsthaften Störungen bei anderen Geräten verursachen.
- 2 Das Gerät muss jede empfangene Störung zulassen, einschließlich Störungen, die unerwünschte Funktionen auslösen.
- 3 Es enthält das zugelassene Bluetooth®-Modul FCC ID: T9J-RN41-1

Umweltaspekte

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



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

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth® SIG

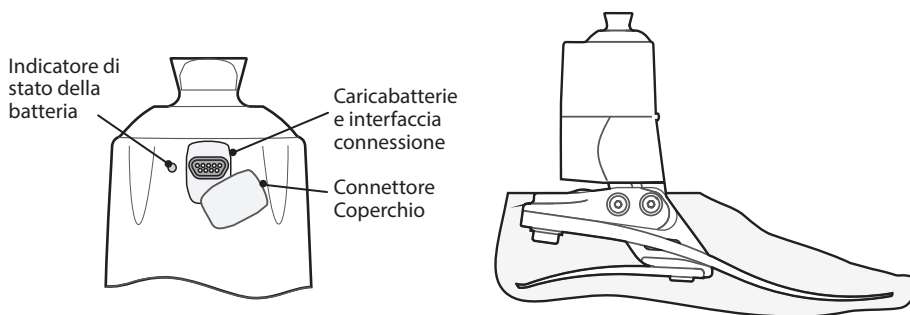
Elan und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

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

Caratteristiche

- La resistenza di ammortizzazione dinamica migliora le caratteristiche dell'andatura, garantendo una camminata più sicura
- La resistenza viene gestita mediante microprocessore in tempo reale
- Il software Elan si adatta alle caratteristiche dell'andatura del paziente
- Modalità supporto in posizione eretta
- Il dispositivo consente di ridurre la pressione sull'interfaccia dell'invasatura
- L'interfaccia PC viene impostata mediante collegamento Bluetooth® e comunicazione diretta
- Il dispositivo è alimentato tramite una batteria ricaricabile integrata

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



Informazioni di sicurezza

-  **Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.**
-  1. Eventuali variazioni nella funzionalità del movimento della caviglia, per esempio un movimento limitato o non fluido, devono essere immediatamente riferite al fornitore.
 -  2. Utilizzare sempre il corrimano quando si scendono le scale ed in qualsiasi circostanza, se disponibile.
 -  3. Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone a seguito della programmazione ha un effetto sfavorevole sulla funzionalità della caviglia e deve essere immediatamente riferita al fornitore affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.
 -  4. A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare molto calda al tatto.
 -  5. Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.
 -  6. Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.
 -  7. I componenti elettronici sono assicurati a tenuta stagna. Il dispositivo Elan non è comunque destinato all'uso sott'acqua o quale protesi per doccia. Se la caviglia entra in contatto con l'acqua, asciugarla immediatamente.
 -  8. Accertarsi che nel connettore del cavo di carica/interfaccia non penetri acqua.
 -  9. Elan non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività sono a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).
 -  10. Contattare il fornitore se il dispositivo Elan deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.
 -  11. Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo Elan devono essere effettuati esclusivamente da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Blatchford.
 -  12. Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo Elan.
 -  13. Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.
 -  14. Il dispositivo Elan rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza a diverse andature su un terreno normale. I movimenti non identificati, quali tapis roulant e tappeti mobili, possono causare un comportamento inaspettato della caviglia.
 -  15. Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo Elan quando si indossa l'arto.
 -  16. Caricare le batterie del dispositivo Elan utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto.
Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi. Assicurarsi che il coperchio per il connettore della porta di carica venga correttamente riapplicato dopo aver caricato il dispositivo; sostituirlo se danneggiato.
 -  17. Accertarsi di utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. Tutti i soggetti sono tenuti a rispettare le norme in materia stradale quando utilizzano veicoli a motore.
 -  18. Assicurarsi che il cavo di carica e il dongle Bluetooth siano correttamente allineati prima del collegamento e che sia assicurato un accesso adeguato alla porta di carica (vedere la Sezione 3).
 -  19. Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.
 -  20. Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

2 Punti essenziali e precauzioni per l'uso

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si raccomanda di effettuare la manutenzione una volta all'anno e di provvedere alla necessaria assistenza preventiva ogni 20 mesi quale condizione per l'applicabilità della garanzia.

Punti essenziali:

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Qualsiasi rumore insolito

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

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

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

Pulizia:

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

Trasporto e immagazzinaggio:

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

Se Elan è stato spedito, occorre utilizzare l'imballaggio originale dell'unità. Se è integrato in una protesi, deve essere conservato adottando le necessarie precauzioni di sicurezza per evitare danni all'unità.

Sollevamento carichi:

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

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

Ambiente:

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

Si raccomanda di utilizzare solo altri prodotti Blatchford in combinazione con Elan.

3 Caricamento della batteria

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

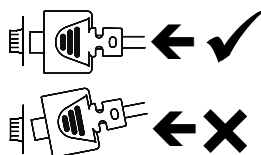
Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, leggere le istruzioni per l'uso in dotazione con il caricabatterie.

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

Posizionare l'arto su una superficie piana e utilizzare l'adattatore per collegare il caricabatterie alla presa nella parte superiore del corpo del dispositivo Elan. Fare riferimento alla spia sul caricatore per accertarsi che la procedura di carica sia stata avviata correttamente:



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



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

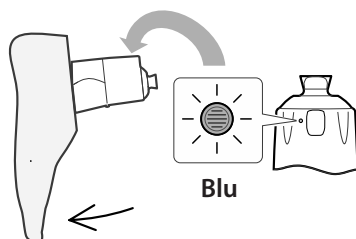
Il ripristino del dispositivo Elan può richiedere diversi secondi se il caricabatterie è scollegato; successivamente un lampeggio singolo del LED con luce blu conferma l'avviamento corretto.

-  1. Caricare le batterie del dispositivo Elan utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto.
Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi.
-  2. Il caricabatterie può essere utilizzato con presa elettrica da 100 V e 240 V AC, 50/60 Hz.
-  3. Non collegare mai il caricabatterie al dispositivo Elan quando si indossa l'arto.
-  4. In fase di carica il sistema di controllo della caviglia non viene alimentato.
-  5. La parte anteriore della caviglia può surriscaldarsi in fase di carica ma non deve mai risultare bollente al tatto. Non devono essere presenti odori anomali. In caso contrario scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare il fornitore.
-  6. Non rimontare l'arto prima di aver scollegato il caricabatterie.

- ⚠ 7. Ricaricare sempre il dispositivo Elan prima dell'uso se non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- ⚠ 8. Assicurarsi che, dopo aver caricato il dispositivo, il coperchio del connettore venga riapplicato
- ⚠ 9. Quando si ricarica una batteria completamente scarica, il caricabatterie può passare alla carica di compensazione quale misura protettiva per prevenire eventuali danni alla batteria.

Indicazione caricamento/stato batteria

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



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

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

Indicazione dello stato del dispositivo Elan

1) Lampeggio singolo

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

2) Lampeggio continuo

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

Se il dispositivo Elan non viene reimpostato, contattare il proprio fornitore.

3) Lampeggio corto-lungo alternato

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

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

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

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

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

Per una proroga della garanzia contattare l'assistenza.

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

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

- 1) Il dispositivo non deve causare interferenze dannose.
- 2) Il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
- 3) Contiene il modulo preapprovato Bluetooth® FCC ID: T9J-RN41-1

Environmental Aspects

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



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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Bluetooth® è il marchio commerciale registrato di Bluetooth® SIG

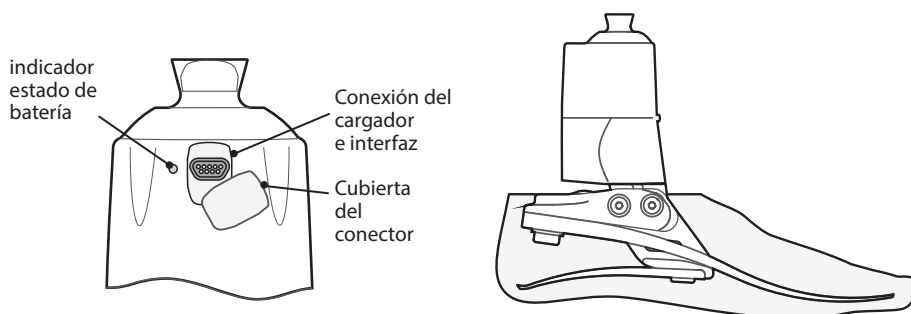
Elan e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

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

Características

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

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



Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe respetarse meticulosamente.



1. Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el movimiento del tobillo; por ejemplo, si el movimiento es restringido o si le falta suavidad.



2. Siempre que tenga la oportunidad, sujétese de una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



3. Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función del tobillo y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.



4. Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo se note caliente.



5. Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.



6. Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas.



7. Los componentes electrónicos se encuentran en un compartimento sellado que proporciona estanquidad al agua. Sin embargo, el Elan no está diseñado para ser utilizado dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el tobillo entra en contacto con el agua, séquelo inmediatamente con un paño.



8. Asegúrese de que no entre agua en la interfaz/el conector del cable cargador.



9. El Elan no es adecuada para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.



10. Si desea utilizar el Elan en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.



11. El montaje, la programación y la reparación del Elan solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados y certificados por Blatchford.



12. El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste del Elan.



13. Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



14. El Elan detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades sobre un suelo normal. Los movimientos no identificados como las cintas rodantes o transportadoras pueden provocar que el tobillo se comporte de forma inesperada.



15. No conecte nunca el cargador al Elan antes de haberse retirado la prótesis.



16. Cargue la batería del Elan utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato. Después de la carga, asegúrese de que la cubierta del conector de puerto de carga se vuelve a colocar correctamente, remplácela si está dañada.



17. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.



18. Asegúrese de que el cable de carga y el adaptador bluetooth estén alineados correctamente antes de la conexión y de que se proporcione el acceso adecuado al puerto de carga (véase la sección 3).



19. Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.



20. Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

2 Puntos clave y precauciones de uso

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

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

Puntos clave:

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

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

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

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

También se deberá comunicar al técnico lo siguiente:

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

Limpieza:

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

Transporte y almacenamiento:

Rango de temperatura de almacenamiento entre -15°C y 50°C.

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

Levantamiento de cargas:

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

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

Entorno:

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

Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.

Se recomienda que sólo deberían utilizarse productos Blatchford en conjunción con el Elan.



Adecuado para uso en exteriores

6 Carga de la batería

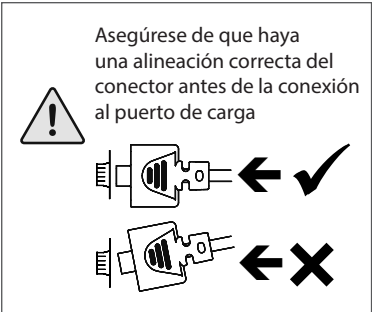
i Le rogamos que comunique al usuario la información sobre la carga de esta sección.
La batería no puede ser sustituida por el usuario y se sustituirá cuando se considere oportuno durante una revisión.

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

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

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

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



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

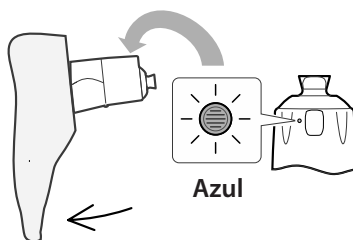
El Elan tardará varios segundos en restablecerse cuando se desconecte el cargador y un único parpadeo azul del LED será la confirmación de que se ha producido un arranque correcto.

- i** 1. Cargue la batería del Elan utilizando solamente el cargador suministrado con el producto.
No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
- i** 2. El cargador de la batería puede utilizarse con una toma de corriente de entre 100 V y 240 V CA, 50/60 Hz.
- i** 3. No conecte nunca el cargador al Elan antes de haberse retirado la prótesis.
- i** 4. Durante el periodo de carga, el sistema de control del tobillo no recibe corriente.
- i** 5. Puede que la parte frontal del tobillo se caliente durante el periodo de carga, pero en ningún caso debería estar demasiado caliente para poder tocarlo. No deberían desprenderse olores anómalos. Si se da el caso, desconecte el dispositivo de la corriente inmediatamente y contacte a su proveedor.

- ⚠ 6. Desconecte el cargador antes de colocarse la prótesis de nuevo.
- ⚠ 7. Recargue siempre el Elan antes de utilizarlo si no lo ha utilizado durante un periodo prolongado de tiempo.
- ⚠ 8. Asegúrese de volver a colocar la cubierta del conector después de la carga.
- ⚠ 9. Al cargar una batería vacía el cargador puede pasar a carga de mantenimiento como precaución para evitar dañar la batería.

Indicador de carga de la batería/estado

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



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

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

Indicación del estado del Elan

1 Parpadeo único

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

2 Parpadeo continuo

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

3 Parpadeos largos-cortos alternos

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

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

El Elan tiene una garantía de – 36 meses – la cosmética del pie 12 meses - el calcetín 3 meses. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

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

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

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

Este dispositivo se ajusta a lo dispuesto en la parte 15 de las normas de la FCC (la Comisión Federal de Comunicaciones de EE.UU.).

Su utilización está sujeta a las siguientes tres condiciones:

- 1 Que este dispositivo no cause interferencias dañinas.
- 2 Que este dispositivo acepte cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias causadas por un manejo no deseado.
- 3 Contiene un módulo preaprobado Bluetooth® con la siguiente identificación del FCC: T9J-RN41-1

Aspectos medioambientales

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



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

Dirección registrada del fabricante

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

Bluetooth® es la marca comercial registrada de Bluetooth® SIG

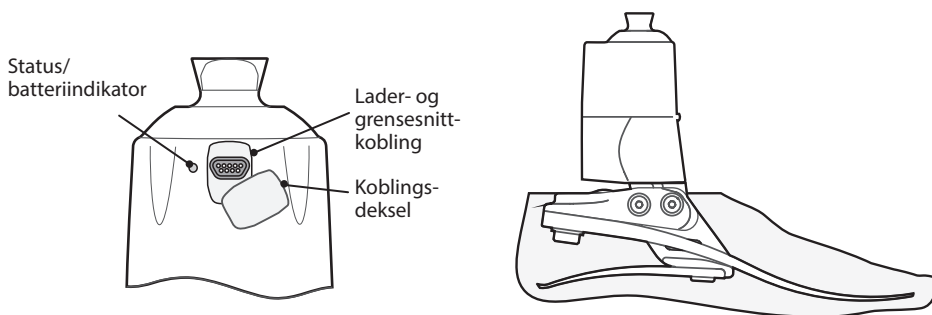
Elan y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

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

Fordeler

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

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



Sikkerhetsinformasjon

 **Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.**

-  1. Enhver endring i ankelbevegelsen, f.eks. begrenset bevegelse eller ujevn bevegelse, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.
-  2. Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper og overalt ellers.
-  3. Alle store endringer i hæl høyde etter programmering vil påvirke ankelfunksjonen negativt og må umiddelbart rapporteres til sertifisert helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.
-  4. Etter kontinuerlig bruk kan ankelpakningen bli varm å ta på.
-  5. Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens, væske- og/eller pulverfylte atmosfærer.
-  6. Unngå ekstrem varme og/eller kulde.
-  7. De elektroniske komponentene er forseglet for vannbestandighet. Imidlertid må Elan ikke brukes under vann eller som en dusjprotese. Hvis ankelpotesen kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart.
-  8. Sørg for at det ikke kommer vann inn i grensesnitt-/ladekabelkontakten.
-  9. Elan er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport, ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.
-  10. Kontakt helsepersonell for råd hvis Elan skal brukes med en pacemaker eller annen elektromedisinsk enhet.
-  11. Montering, programmering og reparasjon av Elan må kun utføres av kvalifisert helsepersonell, sertifisert av Blatchford.
-  12. Brukeren må ikke justere eller tukle med Elan-oppsettet.
-  13. Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.
-  14. Elan kan registrere at du står og går i oppoverbakke eller nedoverbakke og at du går i forskjellige hastigheter på normal grunn. Ikke-identifiserte bevegelser, slik som tredemøller og rullebånd, kan forårsake uventet ankelbevegelse.
-  15. Koble aldri laderen til Elan mens du fremdeles bruker protesen.
-  16. Batteriene i Elan skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr. Sikre at dekslet til ladeporttilkoblingen er riktig satt på plass etter lading. Erstatt den hvis den er skadet.
-  17. Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid kjørereglene.
-  18. Sikre at ladekabelen og Bluetooth-sikkerhetsnøkkelen er riktig rettet inn før tilkobling, og at det er gitt ordentlig tilgang til ladeporten (Se avsnitt 3).
-  19. For å minimere risikoen for glipping, må det alltid brukes sko som passer til fotskallet.
-  20. Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.

2 Nøkkelpunkter og forholdsregler for bruk

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

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

Nøkkelpunkter:

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

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

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om følgende:

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

Rengjøring:

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

Transport og oppbevaring:

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

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

Løftelast:

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

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

Miljø:

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

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Det anbefales at kun Blatchford-produkter brukes sammen med Elan.



Egnet for utendørs bruk

3 Batterilading

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

Les brukerinstruksjonene som følger med laderen før første gangs bruk.

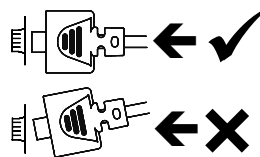
Vi anbefaler at Elan lades daglig. Den bør bruke 2 timer på å lades helt opp, avhengig av mengden gjenværende batteri. Et utladet eller flatt batteri kan bruke lengre tid.

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

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



Sikre riktig posisjonering for koplingen før tilkobling til ladeporten



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

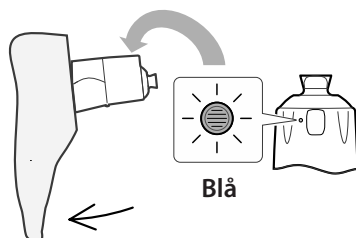
Elan vil bruke flere sekunder på å nullstilles når laderen er frakoblet, og ett enkelt blått blink fra LED-en vil bekrefte riktig oppstart.

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

- ⚠ 8. Sikre at koblingsdekselet blir satt på plass etter lading
- ⚠ 9. Ved lading av et tomt batteri kan laderen gå tilbake til vedlikeholdslading, som en forhåndsregel mot å skade batteriet.

Batteriladerindikator/statusindikasjon

For å sjekke status på batteriladingen, vipp foten ned vertikalt og hold den rolig i 4 sekunder. LED-en på baksiden av Elan vil blinke blått 1–3 ganger (se tabell), og deretter gjentas. Vipp foten på nytt for å kontrollere status på batteriet igjen. Merk: Denne funksjonen kan slås av og på, se avsnitt 14 > Alternativer.



LED	Batterilader
3 blink	Maksimum
2 blink	Høy
1 blink	Lav

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

Elan statusindikasjon

1 Enkelt blink

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

2 Kontinuerlig blinking

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

3 Alternativ lang-kort blinking

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

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

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

Kontakt sertifisert helsepersonell for informasjon om utvidet garanti.

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

Denne enheten oppfyller kravene i artikkel 15 av FCC-reglene.

Bruken er underlagt følgende tre betingelser:

- 1 Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens.
- 2 Denne enheten må kunne håndtere enhver interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.
- 3 Inneholder forhåndsgodkjent Bluetooth®-modul, FCC-ID: T9J-RN41-1

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.

Produsentens registrerte adresse

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

Bluetooth® er et registrert varemerke eid av Bluetooth® SIG

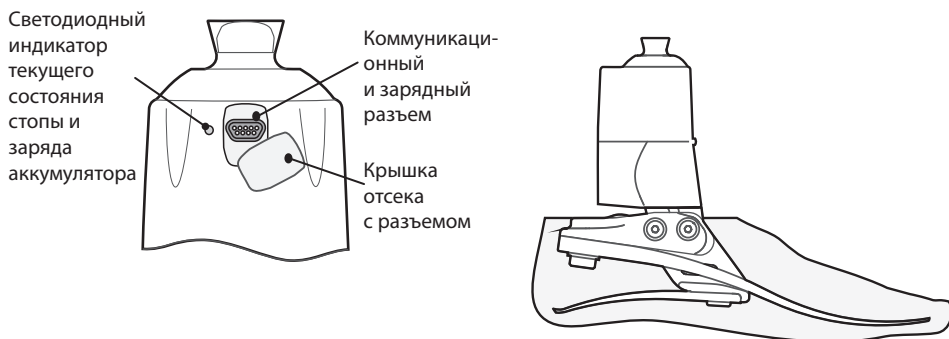
Elan og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

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

Основные характеристики

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

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



Информация по безопасности

-  **Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.**
-  1. При любых изменениях в движении щиколотки, например ограничение или затруднение перемещения или не плавное ее перемещение, пользователь должен немедленно сообщить своему протезисту и/или лечащему врачу.
 -  2. При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.
 -  3. Любые изменения высоты подъема каблука после завершения программирования могут оказать негативное влияние на функциональность щиколотки (например, при смене типа обуви), в этом случае пользователю необходимо согласовывать все подобные изменения со своим протезистом и/или врачом, поскольку для нормального функционирования щиколотки может потребоваться проведение дополнительных юстировки, программирования и калибровки.
 -  4. После длительного непрерывного использования корпус щиколотки может быть горячим на ощупь - это нормально.
 -  5. Избегайте воздействия сильных магнитных полей, источников электромагнитных излучений и помех, попадания внутрь системы атмосферных осадков и прочих жидкостей, пыли.
 -  6. Избегайте чрезмерного нагрева или переохлаждения устройства.
 -  7. Электронные компоненты защищены от попадания влаги. Однако стопа Элан не предназначена для всякого рода погружений в различные жидкости или для принятия водных процедур. Если щиколотка подверглась воздействию жидкости - немедленно протрите ее сухой, чистой не ворсистой тканью и тщательно просушите.
 -  8. Убедитесь в том, чтобы любая жидкость не попадала в разъемы устройства и электрические кабели.
 -  9. Стопа Элан не предназначена для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.
 -  10. Если Вы планируете использовать стопу Элан совместно с кардиостимулятором или каким-либо другим электронным медицинским устройством, обязательно свяжитесь со своим поставщиком для консультации и уточнения возможности совместной работы Вашего устройства и стопы Элан.
 -  11. К установке, настройке и программированию стопы Элан допускается только специально обученный и сертифицированный в Blatchford специалист, все операции проводятся только в условиях протезного предприятия в помещении специально оснащенном поручнями и прочими необходимыми устройствами для безопасной работы.
 -  12. Пользователь не имеет права вносить изменения к конструкции изделия, а также производить настройку и программирование стопы Элан.
 -  13. При изменении уровня двигательной активности и/или веса пользователя, или если пользователь переезжает в другую местность (например, на новое место жительства из города в сельскую местность), а также и в других случаях, связанных с изменениями условий эксплуатации стопы, пользователь должен связаться со своим протезистом и/или врачом.
 -  14. Стопа Элан автоматически отслеживает стоит ли пользователь, двигается, спускается или поднимается в гору или ходит в переменном темпе по обычной опорной поверхности. Неестественные и нестандартные движения могут вызвать непредсказуемое поведение щиколотки.
 -  15. Никогда не подсоединяйте зарядное устройство к изделию в процессе носки протеза.
 -  16. Для зарядки аккумулятора 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.
 -  17. Убедитесь в том, чтобы Ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.
 -  18. Убедитесь в том, чтобы кабель зарядного устройства и модуль Bluetooth были корректно размещены и при этом обеспечивался соответствующий доступ к зарядному порту (см. Раздел 3)
 -  19. Для снижения риска подкальзывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.
 -  20. Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами Элан.

2 Основные положения и меры предосторожности

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

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

Основные положения:

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

Изменения могут включать в себя следующее:

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

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

Также пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о нижеследующем:

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

Уход за изделием:

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

Транспортировка и хранение:

Температурный диапазон хранения составляет от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F).

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

Поднятие тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

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

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

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

Рекомендуется использовать стопу Элан только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.



Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

3 Зарядка встроенного источника питания



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

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

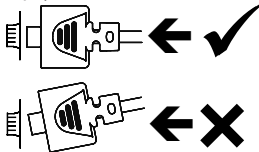
Мы рекомендуем проводить ежедневную подзарядку стопы Элан; в зависимости от степени разрядки аккумулятора время его полного подзаряда может составить 2 часа. Полностью разряженный аккумулятор может заряжаться дольше.

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

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



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



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

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

- 

1. Для зарядки аккумуляторной батареи стопы Элан используйте только штатное зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки любых других устройств.
- 

2. Зарядное устройство может быть подключено только к сети переменного тока 100/220В и частотой 50/60Гц.
- 

3. Никогда не подключайте зарядное устройство к находящемуся в работе протезу со стопой Элан, заряжайте аккумулятор стопы только при снятом протезе, расположив его на ровной поверхности, находящейся в недосягаемом для животных или маленьких детей месте.
- 

4. Во время зарядки источника питания напряжение на цепи управления щиколоткой не подается.
- 

5. Во время зарядки передняя сторона щиколотки стопы Элан может нагреваться, это нормально, однако при зарядке ни зарядное устройство, ни стопа Элан не должны быть чрезмерно горячими. В случае чрезмерного нагрева устройств или появления запаха гари немедленно отсоедините устройство от сети и от протеза и обратитесь на предприятие изготовитель, на предмет ремонта зарядного устройства.
- 

6. Не предпринимайте никаких действий с протезом, пока стопа подключена к зарядному устройству.
- 

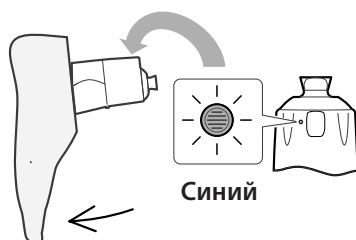
7. Всегда полностью заряжайте стопу Элан перед началом использования после длительного хранения.

- ⚠ 8. Убедитесь что после зарядки аккумулятора Вы закрыли крышку отсека зарядного разъема
- ⚠ 9. При зарядке полностью разряженной аккумуляторной батареей зарядное устройство может вернуться к режиму подзарядки малым током , это необходимо для предотвращения повреждения батареи.

Индикатор зарядки аккумулятора/индикатор состояния

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

Замечание: Данная особенность может быть программно отключена, см. Раздел 14, Опции.



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

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

Индикатор состояния стопы Элан

1 Однократная вспышка светодиода

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

2 Непрерывное мигание светодиода

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

3 Длинное-короткое мигание светодиода

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

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

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

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

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

Для продления гарантийного обслуживания свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной Комиссии Связи (FCC).

Это означает соответствие трем нижеприведенным условиям:

- 1 Устройство предположительно не вызывает вредных помех.
- 2 Устройство может принимать любые входные сигналы, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные действия.
- 3 Устройство оборудовано разрешенным к применению модулем Bluetooth®, идентификационный номер FCC ID: T9J-RN41-1

Экологическая безопасность

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



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

Зарегистрированный адрес производителя

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



Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой Bluetooth® SIG

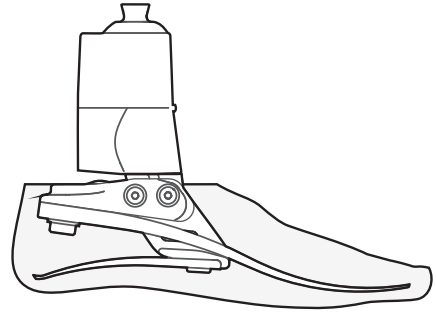
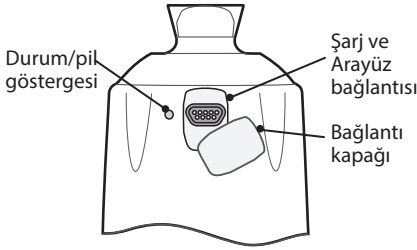
Elan и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

élan, mikroişlemci kontrollü dorsi fleksiyon ve plantar fleksiyon özelliğine sahip bir biyomimetik ayak ve ayak bileği sistemidir. Kullanıcı çeşitli yüzeylerde yürürken ve yürüyüş hızlarını değiştirirken ona yardımcı olmanın yanı sıra, yürürken ve ayakta dururken daha fazla emniyet ve güvenlik için (motorize valfler aracılığıyla) dinamik bir şekilde uyum sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Özellikler

- Dinamik sönümlleme direnci, yürüyüş karakteristiklerini iyileştirerek daha güvenli yürüme sağlamayı hedefler
- Mikroişlemci, direnci gerçek zamanlı olarak kontrol eder
- élan yazılımı, kullanıcının kendi yürüyüş karakteristiklerine uyum sağlar
- Ayakta Durma Desteği modu vardır
- Soket arayüzündeki gerilimi azaltmayı hedefler
- Bluetooth® bağlantısı ve direkt iletişimle PC arayüzünden kurulum yapılabilir
- Güç, dahili şarj edilebilir pil takımıyla sağlanır

Bu cihaz, farklı yüzeylerde ve ayakkabı değişimlerinin ardından protezin kısıtlı bir şekilde kendi kendini hizalamasını sağlar. Soket arayüzündeki yüksek basınçları azaltırken postural salınımı, stabiliteyi ve ekstremiteler arası yük simetrisini iyileştirmeyi hedefler.



Güvenlik Bilgileri



Dikkat sembolü, dikkatlice uygulanması gereken güvenlik bilgilerini vurgular.



1. Kısıtlı hareket veya akıcı olmayan hareket gibi, ayak bileği hareket performansındaki tüm değişiklikler derhal hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.



2. Eğer varsa, merdivenlerden inerken veya diğer zamanlarda daima tırabzan kullanın.



3. Programlamadan sonra topuk yüksekliğinde meydana gelen aşırı değişiklikler, ayak bileği fonksiyonunu olumsuz yönde etkileneceğinden yeniden programlama ve kalibrasyon için derhal hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.



4. Sürekli kullanımın ardından ayak bileği muhafazası dokunulamayacak kadar ısınabilir.



5. Güçlü manyetik alanlardan, elektriksel parazit kaynaklarından, sıvı ve/veya toz içeren atmosferlerden uzak tutulmalıdır.



6. Aşırı sıcak ve/veya soğuk ortamlara maruz bırakılmamalıdır.



7. Elektronik komponentler, suya dirençli olmaları için izole edilmişlerdir. Yine de élan, suya daldırılarak veya duş protezi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Ayak bileği su ile temas ederse derhal silerek kurulaın.



8. Arayüz/şarj kablosu bağlantı noktasına su girmedüğinden emin olun.



9. élan, ekstrem sporlar, koşu veya bisiklet yarışları, buz ve kar yarışları, aşırı dik yokuşlar ve merdivenler için uygun değildir. Bu tip faaliyetlerin yapılmasıyla ilgili tüm riskler tamamen kullanıcılara aittir. Gezi amaçlı olarak bisiklet kullanılabilir.



10. élan, kalp pili veya başka bir elektronik tıbbi cihazla birlikte kullanılacaksa, tavsiye almak için lütfen hizmet sağlayıcınıza danışın.



11. élan'ın montajı, programlanması ve onarımı yalnızca Blatchford tarafından onaylı, uygun niteliklere sahip klinisyenler tarafından gerçekleştirilmelidir.



12. Kullanıcı, élan'ın ayarlarını değiştirmemeli veya onlara müdahale etmemelidir.



13. Kullanıcıya, durumunun değişmesi halinde klinisyenine danışması tavsiye edilmelidir.



14. élan, kullanıcının ayakta durduğunu, yokuş yukarı veya yokuş aşağı yürüdüğünü ya da normal zeminde değişen hızlarda yürüdüğünü algılar. Yürüyüş bandı ve yürüyen kaldırım gibi tanınmayan hareketler, ayak bileğinin beklenmedik şekilde davranmasına neden olabilir.



15. Protez üzerinizdeyken élan'ı asla şarja takmayın.



16. élan'daki pilleri yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin. Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın. Şarj işleminden sonra konnektör kapağının yerine takıldığından ve hasar görmüşse değiştirildiğinden emin olun.



17. Araç sürerken yalnızca uygun donanıma sahip araçların kullanıldığından emin olun. Tüm kullanıcılar, motorlu taşıtları kullanırken kendi ülkelerinde geçerli olan araç kullanma kanunlarına uymak zorundadırlar.



18. Bağlantıdan önce, şarj kablosu ve bluetooth cihazının doğru bir şekilde hizalandığından ve şarj bağlantı noktasına erişebildiğinizden emin olun (Bkz. Bölüm 3).



19. Kayma ve sendeleme riskini en aza indirmek için, her zaman ayak kılıfına sıkıca oturan uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.



20. Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.

2 Önemli Noktalar ve Kullanım Tedbirleri

Bakım işlemleri, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Yılda bir kez bakım işlemlerinin yapılması ve garanti koşulu olarak 20 ayda bir kez servis işlemlerinin gerçekleştirilmesi önerilir.

Kilit noktalar:

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir

Performanstaki değişiklikler şunları kapsayabilir:

- Ayak bileği sertliğinde artış
- Ayak bileği desteğinde azalma (daha serbest hareket)
- Olağan dışı ses

Düşük pil seviyelerinde élan uyku moduna geçer, dinamik kontrolü kapatır ve yalnızca temel direnç ayarlarını kullanır. Dinamik modu kullanabilmek için élan pillerini mümkün olan en kısa süre içerisinde şarj edin.

Klinisyen ayrıca aşağıdakiler hakkında bilgilendirilmelidir:

- Vücut ağırlığında ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler.
- UV'ye maruz kalmadan önemli ölçüde aşınma ve renk solması.

Temizlik:

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve sabun kullanın. Sert temizleyiciler

KULLANMAYIN. Suyun/sıvıların arayüz bağlantısına (Mikro D) girmediğinden emin olun.

Taşıma ve Saklama:

Saklama sıcaklığı, -15°C ila 50°C arasındır.

élan'ın taşınması gerekiyorsa, üniteyle birlikte verilen ambalaj kullanılmalıdır. Protez bacağa bağlıysa, üniteye zarar vermemek için güvenli bir şekilde saklanmalıdır.

Yüklerin kaldırılması:

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre:

élan'ı su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.

Yalnızca -15°C ila 50°C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

élan ile birlikte yalnızca Blatchford ürünlerinin kullanılması önerilir.



Dış mekan kullanımı için elverişli

3 Pilin Şarj Edilmesi

! Kullanıcıya bu bölümdeki şarj bilgilerini anlatın. Piller kullanıcı tarafından değiştirilemezler, gerekirse servis işlemleri sırasında değiştirilirler.

İlk kullanımda önce, şarj cihazıyla birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun.

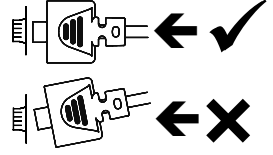
élan'ın her gün şarj edilmesini tavsiye ediyoruz. Pilin içinde kalan şarja göre, tam olarak şarj edilmesi 2 saat sürmelidir. İçinde çok az şarj kalmış veya bitmiş bir pilin şarj edilmesi daha uzun sürebilir.

Bacağı düz bir yüzeye yatırın ve şarj cihazını élan'ın gövdesinin üst tarafındaki sokete bağlamak için Şarj Kablosu Adaptörünü kullanın.

Şarj işleminin doğru bir şekilde başladığından emin olmak için, şarj cihazının üzerindeki gösterge ışığını kullanın:



Şarj bağlantı noktasına bağlantı yapmadan önce, konnektörün doğru bir şekilde hizalandığından emin olun



LED	Şarj durumu
Sarı	Başlatma aşaması/pil yok
Turuncu	Hızlı şarj
Yeşil/Sarı	Koruma şarjı/Düşük hızda şarj
Yeşil	Tam dolu
Turuncu/Yeşil	Hata

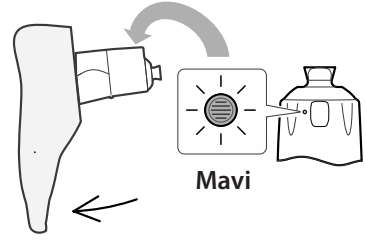
Şarj cihazı söküldükten sonra, élan birkaç saniye içerisinde yeniden başlar ve LED'den gelen tek mavi flaş cihazın doğru bir şekilde başlatıldığını teyit eder.

- !** 1. élan'daki pilleri yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin. Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın.
- !** 2. Pil şarj cihazı, 100 ve 240 V AC arası, 50/60 Hz'lik bir elektrik priziyle kullanılabilir.
- !** 3. Protez üzerinizdeyken élan'ı asla şarja takmayın.
- !** 4. Şarj sırasında ayak bileği kontrol sistemine hiçbir şekilde elektrik iletilmez.
- !** 5. Ayak bileğinin ön tarafı şarj sırasında ısınabilir, ama asla dokunulamayacak kadar ısınmaz. Olağan dışı bir koku olmamalıdır. Böyle bir durumla karşılaşırsanız derhal fişi çekin ve hizmet sağlayıcınıza danışın.
- !** 6. Şarj işlemi tamamlanana dek protezinizi takmayın.
- !** 7. Uzun bir süre boyunca kullanılmamışsa, kullanmadan önce élan'ı daima şarj edin.

- ⚠ 8. Şarj işleminden sonra konnektör kapağının yerine takıldığından emin olun.
- ⚠ 9. Boş bir pili şarj ederken, şarj cihazı pile zarar vermemek için önlem olarak düşük hızda şarja geçebilir.

Pil Şarjı/Durum Göstergesi

Pil şarj durumunu kontrol etmek için, ayağı dikey olarak aşağıya doğru eğin ve 4 saniye sabit tutun. élan'ın arka tarafındaki LED, şarj durumunu göstermek için mavi renkle 1-3 kez yanıp sönecek (tabloya bakınız) ve tekrar edecektir. Pil durumunu tekrar kontrol etmek için ayağı tekrar eğin. Not: Bu özellik kapatılabilir. Bkz. Bölüm 14 > Seçenekler.



LED	Pil Şarjı
3 flaş	Maksimum
2 flaş	Yüksek
1 flaş	Düşük

élan'ı şarj ettikten sonra, LED 2 veya 3 kez yanıp sönebilir. Bu, şarj süresine, pilin yaşına ve durumuna bağlı olarak değişir.

élan Durum Göstergesi

- 1 Tek Flaş**
Şarj cihazı söküldüğünde, cihazın doğru bir şekilde başlatıldığını göstermek için LED bir kez yanıp söner.
- 2 Sürekli Flaş**
Bağlantı kesildikten sonra LED sürekli yanıp sönerse, bu durum bir hata tespit edildiğini gösterebilir. élan'ı yeniden başlatmak için şarj cihazını bağlayıp tekrar sökün, cihazın doğru bir şekilde başlatıldığını göstermek için élan bir kez yanıp söner. élan yeniden başlamazsa, hizmet sağlayıcınıza danışın.
- 3 Değişken Uzun-Kısa Flaş**
Pilin kapandığını gösterir. Bu durum yeterli bir şarj işleminden kısa bir süre sonra görülürse, pilin servise gitmesi gerekebileceği için hizmet sağlayıcınıza danışın.

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uyumluluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmeliğin IX. Ekinde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uyumluluk Beyanı, yönetmeliğin VII. Eki uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

élan 36 ay boyunca, ayak muhafazası 12 ay boyunca ve kaydırıcı çorap 3 ay boyunca garantilidir.

Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Garantinin devam ettirilmesi için, her 20 ayda bir servis işlemlerinin yapılması gerekir.

Genişletilmiş garanti için hizmet sağlayıcınıza danışın.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Bu cihaz, FCC Kuralları bölüm 15'e uygundur.

Cihazın çalıştırılması, aşağıdaki üç koşula tabidir:-

- 1 Bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır.
- 2 Bu cihaz, istem dışı çalışmaya neden olabilecek parazitler dahil olmak üzere gelen parazitleri kabul etmemelidir.
- 3 Ön onaylı Bluetooth® modülü FCC ID: T9J-RN41-1 içerir.

Çevresel Koşullar

Bu sembol, ürünün genel atığa atılmaması gereken veya ürünün ömrünün sonunda yakılması gereken elektrikli / elektronik bileşenler ve / veya piller içerdiğini gösterir.



Ürünün ömrünün sonunda, tüm elektrikli / elektronik bileşenler ve / veya piller, WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) veya eşdeğer yerel yönetmeliklerin kullanımı için geçerli yönetmeliklere uygun olarak geri dönüştürülmeli veya atılmalıdır. Ürünün geri kalanı, mümkün olduğunda, yerel atık geri dönüşüm yönetmeliğine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

Bluetooth®, Bluetooth® SIG'nin tescilli ticari markasıdır

Elan ve Blatchford, Blatchford Products Limited şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

Blatchford Europe GmbH
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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

© Blatchford Products Limited 2019. All rights reserved.

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



9383185/3-0719