

ElanIC

User Guide

ELANIC22L1S - ELANIC30R8S
ELANIC22L1SD - ELANIC30R8SD

| | | |
|----|------------------------|----|
| EN | User Guide | 2 |
| FR | Guide de l'utilisateur | 15 |
| DE | Bedienungsanleitung | 28 |
| IT | Guida per il paziente | 41 |
| ES | Guía del usuario | 54 |
| NL | Gebruikershandleiding | 67 |
| PL | Podręcznik użytkownika | 80 |
| PT | Guia do utilizador | 93 |

Contents



| | |
|---|----|
| Contents | 2 |
| 1 Description and Intended Purpose | 3 |
| 2 Safety Information | 4 |
| 3 Construction | 5 |
| 4 Key Points and Precautions for Use | 6 |
| 5 Battery Charging | 7 |
| 5.1 Battery Level Indication | 9 |
| 5.2 Device Status Indication | 9 |
| Appendix 1 Quick Guide to LED Indications | 13 |

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Features

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

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



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

2 Safety Information



The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully.



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



2. Any changes in performance of the ankle motion e.g. restricted movement, non-smooth motion should be immediately reported to your service provider.



3. Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



4. 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.



5. After continuous use or charging the ankle casing may become hot to the touch.



6. Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference.



7. Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



8. The device is sealed for water resistance. However the water resistance of the device is limited by environmental factors and exposure time as detailed in this manual.



9. The inductive battery charger kit is not waterproof. Do not charge in atmospheres containing liquids and/or powders.



10. The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



11. Assembly, programming and repair of the device 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 device.



13. The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.



14. The device detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds on normal ground. Non-identified movements such as treadmills and travelators may cause unexpected ankle behaviour.



15. Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.



16. To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.



17. Be aware of finger trap hazard at all times

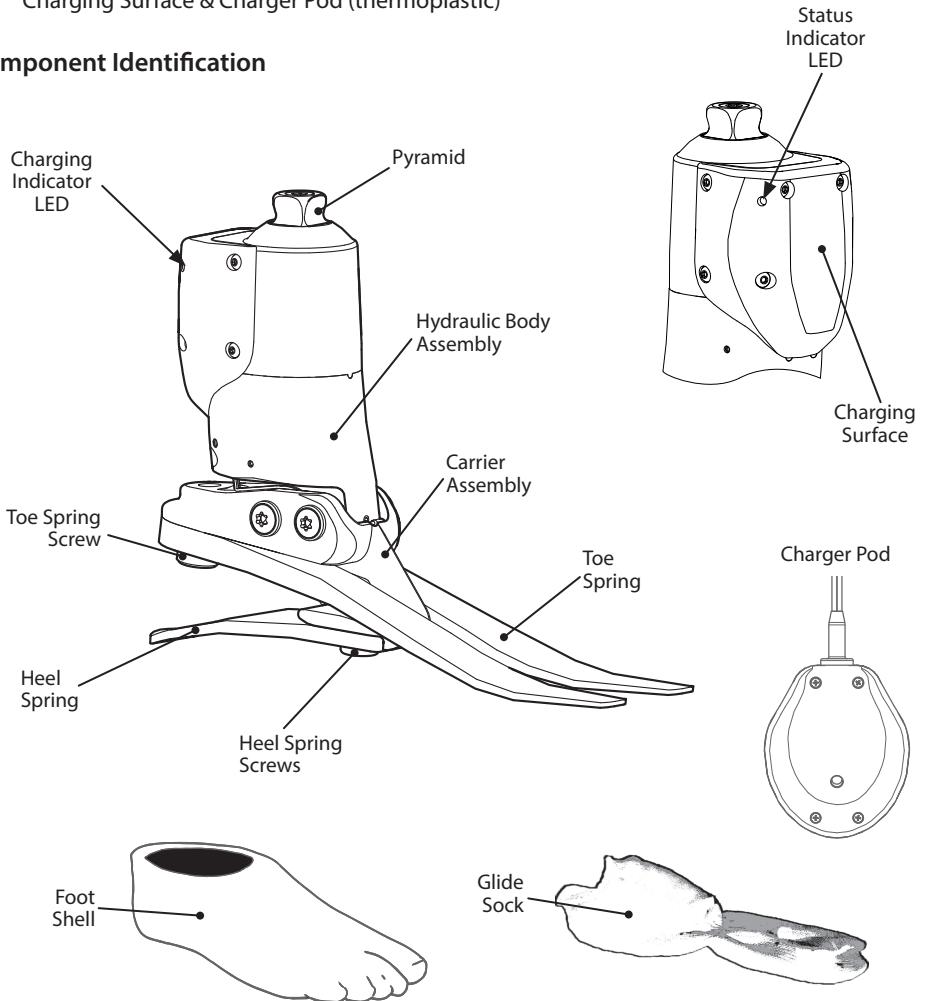
See further warnings relating to the charging of the device in Section 5 Battery Charging/Warnings.

3 Construction

Principal parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium incorporating batteries (NiMH), electric motors and PCB)
- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)
- Charging Surface & Charger Pod (thermoplastic)

Component Identification



4 Key Points and Precautions for Use

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

Key Points

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

Changes in performance may include:

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

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

The practitioner must also be informed of the following:

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

Cleaning

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

Transport and Storage

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

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

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

Lifting Loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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



Suitable for submersion

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

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

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

5 Battery Charging

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

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

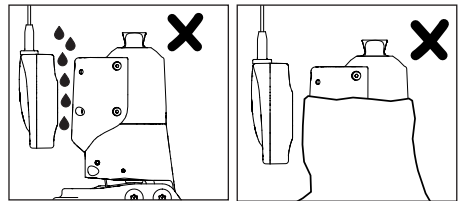
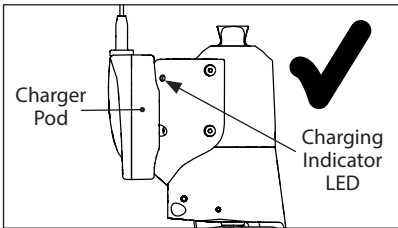
We recommend the device is charged daily; it should take 5.5 hours to charge fully, depending on residual charge. An exhausted or flat battery may take longer.

Setting Up

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

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

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



Charging

One initial flash x1 — Connection Established

Followed By

| LED | Charging state |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Single Flash Repeated — — — | Charging - Battery Empty |
| Double Flash Repeated — — | Charging - Charge Level Medium |
| Triple Flash Repeated — | Charging - Charge Level High |
| Steady ON/Steady OFF / — | Charging Completed |
| Rapid Flashing | High Temperature Shut Down* |

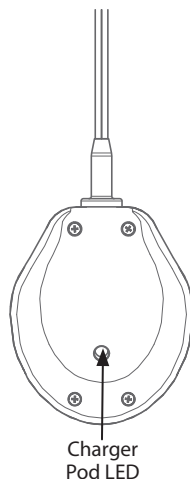
*Charging continues when normal charging temperature is reached. (See Section 4.)

Reset

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

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

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



Charging Error

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

Warnings

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

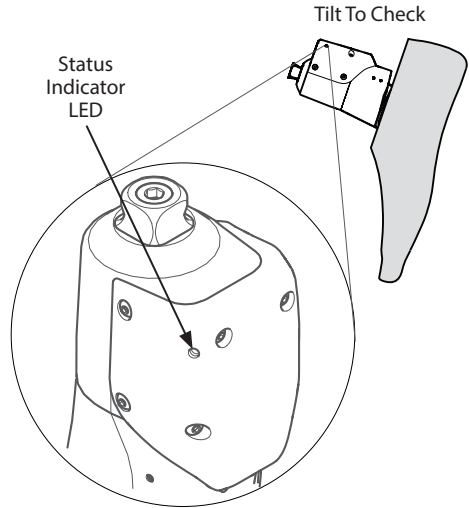


5.1 Battery Level Indication

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

Note: This feature can be switched off.

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



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

5.2 Device Status Indication

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

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

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

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID:T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical device



Single Patient – multiple use

Warranty

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

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

For extended warranty contact service provider.

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

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

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects



This symbol indicates that the product contains electrical/electronic components and/or batteries that should not be disposed of in general waste or be incinerated at the end of the product's life.

At the end of the product's life, all electrical/electronic components and/or batteries should be recycled or disposed of in accordance with the current regulations for the handling of WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), or equivalent local regulations. The remainder of the product should also be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Trademark Acknowledgements

Bluetooth® is the registered trademark of **Bluetooth**® SIG.
Elan and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

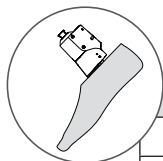
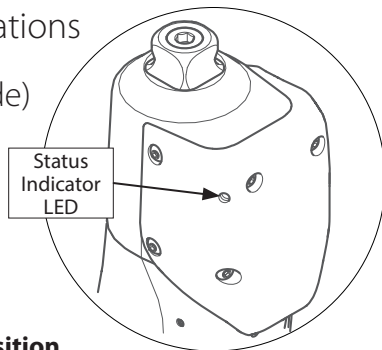
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Appendix 1 Quick Guide to LED Indications

Device Status Indicator LED (Left Hand Side)

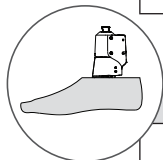
Note: Take into consideration that the battery level indication feature may be disabled.

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



Tilted Position

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



Upright Position

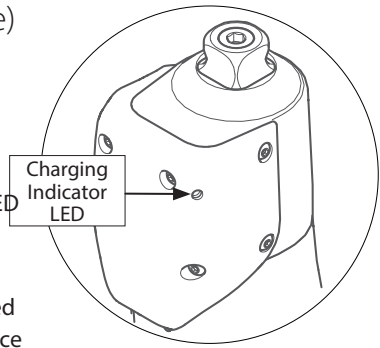
| LED | Indicating | Action |
|---|---|---|
| Single flash (After disconnecting charger) | Correct start up after charging | None |
| Solid (After disconnecting charger) | Error detected | Contact service provider |
| Continuous flashing after disconnecting charger | Bluetooth ® is ready for connection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

Charging Indicator LED (Right Hand Side)

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

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

This is normal and usually means that the device charged correctly. As soon as the charger turns itself off, the device immediately starts running on battery power (in sleep mode). If the device is left for extensive periods the battery will deplete.



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

Charger Pod LED

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

Charger Pod LED

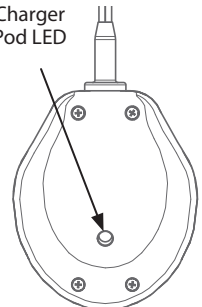


Table des matières

FR

| | |
|--|----|
| Table des matières | 15 |
| 1 Introduction | 16 |
| 2 Informations de sécurité..... | 17 |
| 3 Structure..... | 18 |
| 4 Points clés et précautions d'utilisation | 19 |
| 5 Chargeur de batterie..... | 20 |
| 5.1 Indication du niveau de batterie..... | 22 |
| 5.2 Indication d'état du dispositif..... | 22 |
| Annexe 1 Guide rapide des voyants..... | 26 |

1 Introduction

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur. Conservez ces instructions.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner le Pied ÉlanC.

Veuillez lire toutes les instructions d'utilisation et porter une attention particulière à toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien.

Application

Le dispositif est un système de pied et cheville biomimétique dont la flexion dorsale et plantaire est contrôlée par un microprocesseur. Il est conçu pour s'adapter dynamiquement (à l'aide de valves motorisées) pour fournir une assistance 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, jusqu'à un poids maximum de l'utilisateur de 125 kg.

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 du dispositif s'adapte aux caractéristiques de marche spécifiques à l'utilisateur
- Mode de soutien en position debout
- Vise à réduire les tensions au niveau de l'emboîture
- Interface de paramétrage PC par connexion directe et **Bluetooth®**
- L'alimentation est assurée par un bloc-piles rechargeable intégré
- Rechargement grâce à un chargeur inductif à auto-alignement magnétique facile à utiliser
- Étanche à l'eau selon les paramètres décrits dans ce manuel

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



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

2 Informations de sécurité



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



1. Le dispositif et son chargeur ne doivent pas être utilisés par les personnes qui portent un pacemaker ou un défibrillateur implantable. Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils en cas d'utilisation avec tout autre dispositif médical électronique.



2. 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.



3. Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



4. 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.



5. Après une utilisation continue ou un chargement, l'habillage de la cheville peut devenir chaud au toucher.



6. Éviter les champs magnétiques trop forts, sources d'interférences électriques.



7. Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



8. Le dispositif est protégé par des joints étanches pour une résistance à l'eau. Cependant, la résistance à l'eau du dispositif est limitée par des facteurs environnementaux et le temps d'exposition, comme précisé dans ce manuel.



9. Le kit chargeur de batterie inductif n'est pas résistant à l'eau. Ne pas effectuer le chargement dans une atmosphère contenant des liquides et/ou des poussières.



10. Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.



11. Le montage, la programmation et la réparation du dispositif ne doivent être effectués que par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Blatchford.



12. L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.



13. L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.



14. Le dispositif détecte la station debout, la marche en montée ou descente, 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. Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.



16. Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe de pied.



17. Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

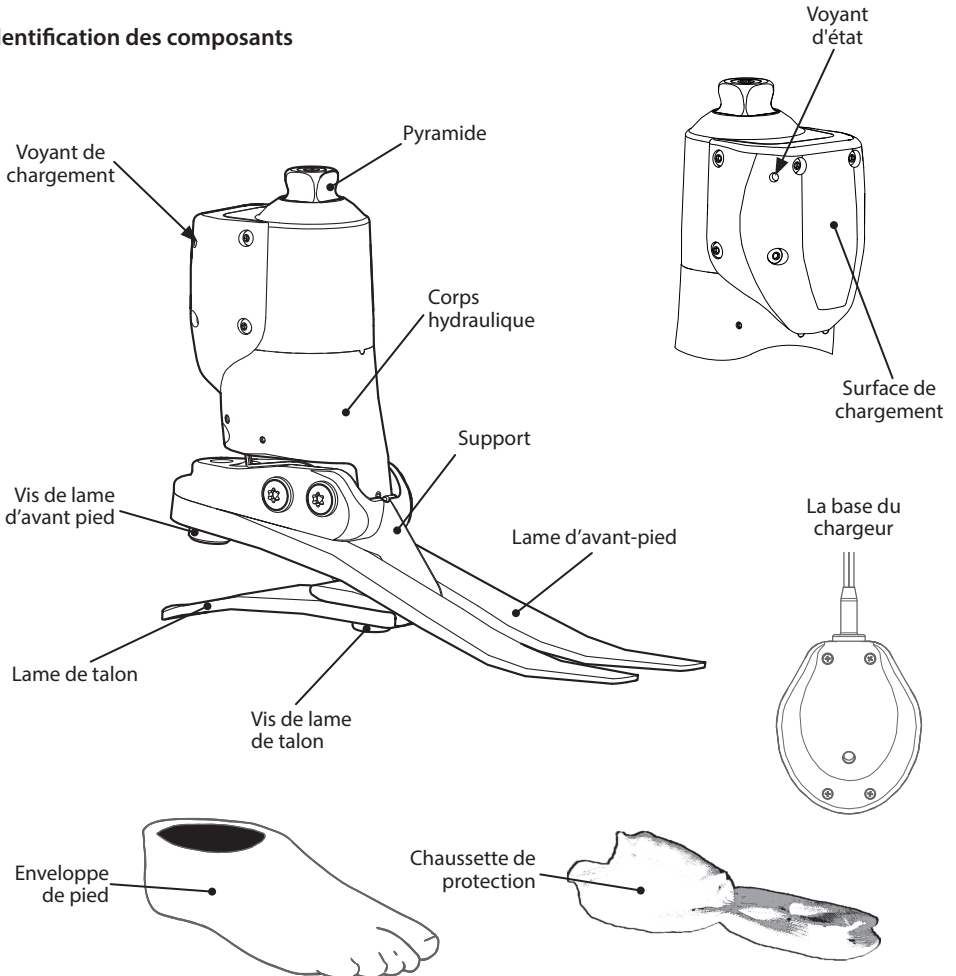
Voir autres avertissements relatifs au chargement du dispositif à la section 5 *Chargement de la batterie/Avertissements.*

3 Structure

Composants principaux :

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

Identification des composants



4 Points clés et précautions d'utilisation

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

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

Un contrôle visuel régulier du pied est recommandé ; les signes d'usure ou de corrosion susceptibles d'affecter son fonctionnement doivent être signalés à votre orthoprothésiste.

Points clés :

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

Ces modifications de performances peuvent inclure :

- Rigidité accrue de la cheville
- Une réduction du soutien de la cheville (meilleure liberté de mouvement)
- Tout bruit inhabituel (le bourdonnement silencieux du dispositif pendant le chargement est normal)
- Clignotement rapide et récurrent des voyants de chargement et d'état.

Si le niveau de charge de la batterie est bas, le dispositif passe en mode veille, arrête le contrôle dynamique et applique uniquement les réglages de résistance de base, ce qui peut affecter la connectivité **Bluetooth®**. Pour repasser en mode dynamique, rechargez les batteries aussi vite que possible.

Le spécialiste doit être également informé de :

- Toute variation du poids corporel et/ou du niveau d'activité ;
- Toute usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition prolongée aux UV.

Nettoyage :

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

Transport et stockage :

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

En cas d'expédition, envoyez le dispositif et la base du chargeur dans l'emballage fourni avec.

Expédiez toujours le dispositif avec la base du chargeur.

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 indiquées.

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

Environnement :

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

Évitez de l'exposer à des environnements corrosifs

et abrasifs comme ceux qui contiennent du sable, des acides, du sel, de l'eau chlorée

ou traitée chimiquement (par ex. piscine). Le non-respect annulera la garantie. En cas

d'exposition accidentelle à de tels environnements, rincez le dispositif à l'eau fraîche et séchez soigneusement.

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

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



Adapté pour une immersion

5 Chargeur de batterie

i Veuillez prendre connaissance des renseignements relatifs à la recharge de la batterie présents dans cette section.

Les batteries ne peuvent être remplacées par le client et elles seront remplacées, le cas échéant, lors de l'entretien.

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

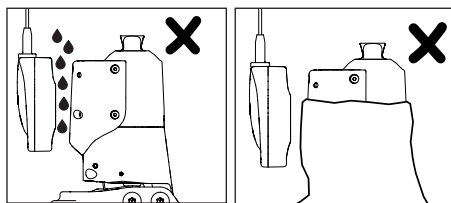
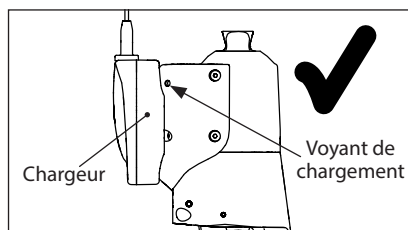
Nous recommandons de charger le dispositif chaque jour. Le chargement complet prend environ 5,5 heures, en fonction de la charge résiduelle. La charge d'une batterie à plat peut prendre plus longtemps.

Paramétrage

Posez le dispositif sur une surface plane et connectez le chargeur inductif à la surface de chargement située à l'arrière du dispositif.

Utilisez le voyant de chargement située sur le côté droit du dispositif pour vérifier que la charge a bien commencé :

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



Chargement

Un clignotement initial ☀️ x1 - Connexion établie

Suivi de

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

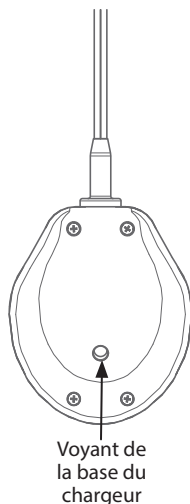
*Le chargement se poursuit lorsque la température de chargement normale est atteinte. (Voir la section 4).

Réinitialiser

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

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

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



Erreur de chargement

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

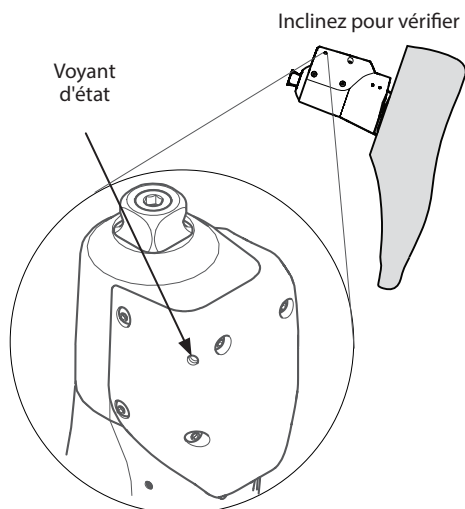
Avvertissements

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



5.1 Indication du niveau de batterie

Pour vérifier l'état de charge de la batterie, inclinez le pied à la verticale et maintenez-le ainsi pendant 4 secondes. Le voyant situé à gauche du dispositif clignote en bleu 1 à 3 fois (voir tableau), puis recommence, pour indiquer l'état de charge. Incliner à nouveau le pied pour contrôler à nouveau l'état de la batterie. Remarque : Cette fonction peut être désactivée. Remarque : Après le chargement complet de l'appareil, le voyant d'état peut clignoter 2 ou 3 fois. Cela dépend du temps de chargement, de l'âge et de l'état de la batterie.



| Voyant | Charge de la batterie |
|-----------------|-----------------------|
| 3 clignotements | Maximale |
| 2 clignotements | Élevé |
| 1 clignotement | Faible |

5.2 Indication d'état du dispositif

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

1. Clignotement unique
Lorsque le chargeur est déconnecté, le voyant clignote une fois pour indiquer un démarrage correct.
2. Allumé en continu
Si, une fois le chargeur débranché, le voyant reste allumé, cela indique qu'une erreur a été détectée par votre dispositif.
3. Clignotement rapide
Si le voyant clignote rapidement après la déconnexion du chargeur, cela signifie que le **Bluetooth®** est actif (le clignotement devrait s'arrêter au bout de quelques minutes).

Remarque : Le voyant d'état du dispositif indique également les étapes d'une connexion **Bluetooth®**. Le voyant d'état peut clignoter rapidement après la déconnexion du chargeur. Cette fonction ne doit être utilisée que par l'orthoprothésiste. Le clignotement devrait s'arrêter au bout de quelques minutes.

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

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID: T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Garantie

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

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

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

Pour une garantie étendue, contacter le fournisseur de services.

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

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

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

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



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

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

Marques déposées

Bluetooth® est la marque déposée de **Bluetooth**® SIG

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

Adresse enregistrée du fabricant

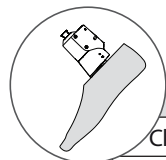
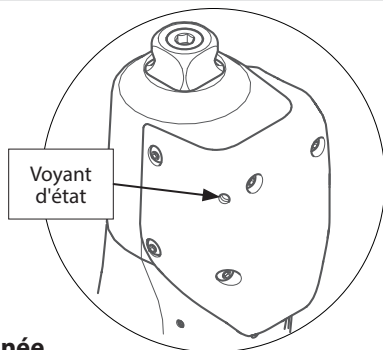
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Annexe 1 Guide rapide des voyants

Voyant d'état du dispositif (côté gauche)

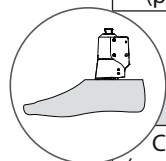
Remarque : Tenez compte du fait que la fonction d'indication du niveau de la batterie peut être désactivée.

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



Position inclinée

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



Position debout

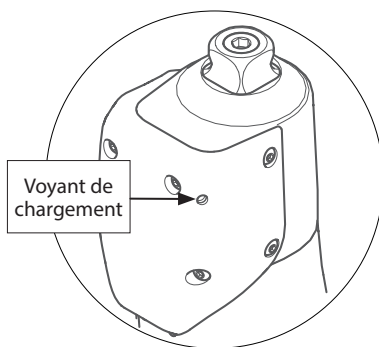
| Voyant | Indication | Action |
|---|--|--|
| Clignotement unique (après la déconnexion du chargeur) | Démarrage correct après le chargement | Aucun |
| Éclairé en continu (après la déconnexion du chargeur) | Erreur détectée | Contactez votre orthoprothésiste |
| Clignotement permanent après la déconnexion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

Voyant de chargement (côté droit)

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

Remarque : Le chargeur s'éteint après 6 heures de fonctionnement. Le voyant du chargeur passe de « clignotant » à « allumé en continu » et le voyant de l'indicateur de charge de l'appareil s'éteint.

Ceci est normal et signifie généralement que le dispositif a été chargé correctement. Dès que le chargeur s'éteint, le dispositif commence à fonctionner immédiatement sur la batterie (en mode veille). Si le dispositif n'est pas utilisé pendant de longues périodes, la batterie se déchargera.

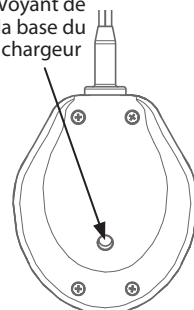


| Voyant | Indication | Action |
|--|--|---|
| Démarrage | | |
| Éteint | Échec de la connexion du chargeur | Essayer de le reconnecter |
| Indications principales | | |
| Clignotement unique | Démarrage correct après la connexion du chargeur | Voir autres indications ci-dessous |
| Clignotement unique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

Voyant de la base du chargeur

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

Voyant de la base du chargeur



| | |
|---|----|
| Inhaltsverzeichnis | 28 |
| 1 Einführung | 29 |
| 2 Sicherheitsinformationen | 30 |
| 3 Bauteile | 31 |
| 4 Hauptinformationen und Warnhinweise für den Gebrauch..... | 32 |
| 5 Aufladen des Akkus | 33 |
| 5.1 Anzeige des Akkustands..... | 35 |
| 5.2 Statusanzeige des Produktes..... | 35 |
| Anhang 1 Kurzbeschreibung der LED-Anzeigen..... | 39 |

1 Einführung

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender. Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf.

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

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte vollständig durch und beachten dabei besonders die Abschnitte zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Das Produkt ist ein biomimetischer Knöchelgelenksfuß, dessen Dorsal- und Plantarflexion durch einen Mikroprozessor gesteuert werden. Es wurde mit einer dynamischen Anpassung (über Motorventile) entwickelt, um das Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und das Wechseln von Gehgeschwindigkeiten zu unterstützen, und um erhöhte Sicherheit beim Gehen und Stehen bis zu einem maximalen Anwendergewicht von 125 kg zu bieten.

Eigenschaften

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

Der Fuß passt sich teilweise verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel. Der ElanIC soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung, und eine Belastungssymmetrie zwischen den Gliedmaßen ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck- und Scherkräftebelastung verringern.



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

2 Sicherheitsinformationen



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



1. Das Produkt und das dazugehörige Ladegerät dürfen nicht von Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) verwendet werden. Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Produkt mit anderen elektronischen medizinischen Produkten benutzt werden soll.



2. Jegliche Veränderungen der Bewegungsleistung des Fußes, wie z.B. Einschränkungen in der Bewegung, sollten dem Fachpersonal umgehend mitgeteilt werden.



3. Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



4. 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.



5. Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.



6. Vermeiden Sie starke Magnetfelder, Quellen elektrischer Interferenz.



7. Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



8. Das Produkt ist wasserfest. Die Wasserfestigkeit des Produktes wird jedoch, wie in dieser Anleitung angegeben, durch Umweltfaktoren sowie die Expositionszeit beeinträchtigt.



9. Das induktive Akkuladegerät-Kit ist nicht wasserfest. Nicht in flüssigkeits- und/oder pulverhaltigen Umgebungen laden.



10. Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



11. Montage, Programmierung und Reparaturen des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von Blatchford zertifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



12. Sie dürfen das Anpassungsprogramm des Produktes nicht selbst verändern oder anpassen.



13. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.



14. Das Produkt erkennt Gehen und Stehen auf ansteigenden und abfallenden Schrägen, und auch Gehen bei unterschiedlichen Geschwindigkeiten auf normalem Untergrund. Nicht identifizierbare Bewegungen, wie auf Laufbändern und Fahrsteigen, können zu einem unvorhergesehenen Verhalten des Knöchelelements führen.



15. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.



16. Um das Sturz- und Stolperisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.



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

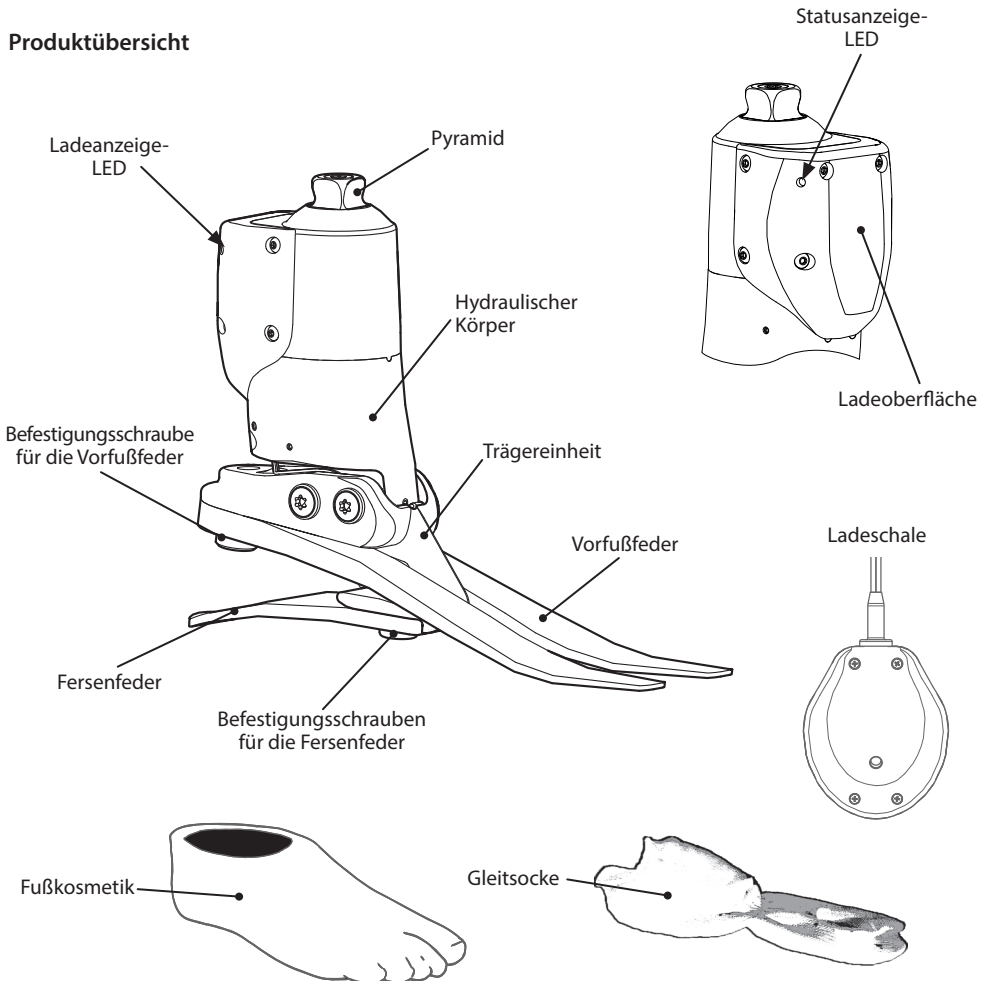
Weitere Warnungen zum Aufladen des Produktes finden Sie in Abschnitt 5 Aufladen des Akkus/Warnungen.

3 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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

Produktübersicht



4 Hauptinformationen und Warnhinweise für den Gebrauch

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Eine Wartung sollte jährlich ausgeführt werden. Gemäß den Garantiebedingungen muss die Prothese alle 20 Monate instand gesetzt werden.

Es wird empfohlen, eine regelmäßige Sichtkontrolle des Fußes vorzunehmen. Anzeichen von Verschleiß oder Korrosion, die Funktion beeinträchtigen können, sind dem Fachpersonal zu melden.

Hauptinformationen:

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Eingeschränkte Beweglichkeit des Knöchelgelenkes
- Verringerte Unterstützung durch das Knöchelelement (freiere Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche (ein Summton beim Aufladen des Produktes ist normal)
- Wiederholtes schnelles Blinken der Ladeanzeige-/Statusanzeige-LEDs.

Bei niedrigem Akkustand geht das Produkt in den Ruhemodus über, schaltet die dynamische Kontrolle aus und nutzt nur die Einstellungen für den Grundwiderstand und kann eine beeinträchtigte **Bluetooth**®-Verbindung aufweisen. Laden Sie das Produkt so schnell wie möglich wieder auf, um den Dynamikmodus wiederherzustellen.

Das Fachpersonal muss über Folgendes informiert werden:

- Sämtliche Änderungen an Gewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht

Reinigungshinweise:

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

Transport und Lagerung:

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

Das Produkt und die Ladeschale immer in der Verpackung einschicken, in der das Produkt geliefert wurde. Das Produkt immer zusammen mit der Ladeschale einschicken.

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:

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



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

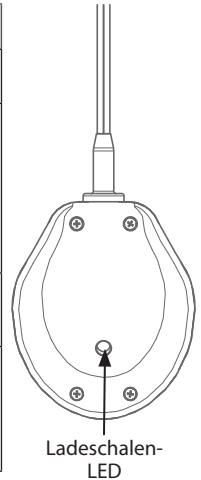
Das Produkt sollte keinen aggressiven oder korrosiven Umgebungen wie solche mit Sand, Säure, Salz oder Chlor- oder chemisch behandeltem Wasser (z. B. Swimming Pools) ausgesetzt werden. Bei Nichteinhaltung erlischt die Garantie. Nachdem das Produkt versehentlich einer solchen Umgebung ausgesetzt wurde,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

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

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

Die Ladeschalen-LED (blau) liefert weitere Informationen:

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



Ladefehler

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

Achtung

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

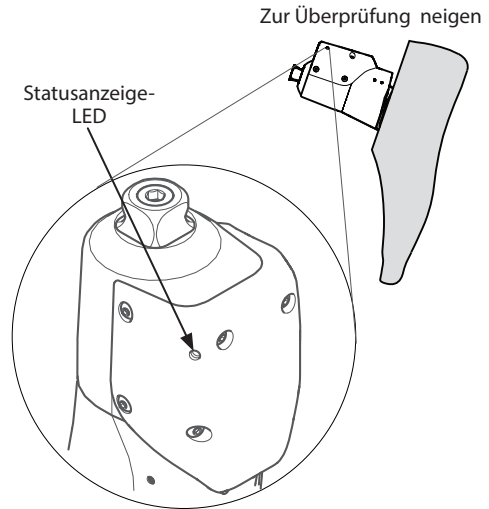


5.1 Anzeige des Akkustands

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

Hinweis: Diese Funktion kann deaktiviert werden.

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



| LED | Akkuladung |
|----------------|------------|
| 3x Aufleuchten | Voll |
| 2x Aufleuchten | Hoch |
| 1x Aufleuchten | Niedrig |

5.2 Statusanzeige des Produktes

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

1. Einmaliges Aufleuchten
Wenn das Ladegerät abgetrennt wird, leuchtet die LED einmal auf, um anzuzeigen, dass die Inbetriebnahme richtig ausgeführt wurde.
2. Dauerhaftes Leuchten EIN
Leuchtet die LED nach dem Abtrennen des Ladegeräts weiterhin, so zeigt dies an, dass das Produkt einen Fehler erkannt hat.
3. Schnelles Blinken
Blinkt die LED in rascher Folge, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, so zeigt dies an, dass die **Bluetooth**®-Verbindung besteht - das Blinken sollte nach wenigen Minuten aufhören.

Hinweis: Die Statusanzeige-LED des Produktes wird ebenfalls zur Anzeige der einzelnen Phasen einer **Bluetooth**®-Verbindung verwendet. Die Statusanzeige-LED kann nach dem Abtrennen des Ladegeräts in rascher Folge blinken. Diese Funktion ist nur zur Verwendung durch den Techniker bestimmt.

Das Blinken hört nach wenigen Minuten auf.

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

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID:T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Garantie

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

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

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

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

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

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltrelevante Aspekte



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

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

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

Markenzeichen

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von **Bluetooth**® SIG

Elan und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Registrierte Adresse des Herstellers

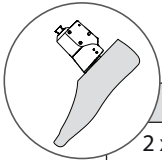
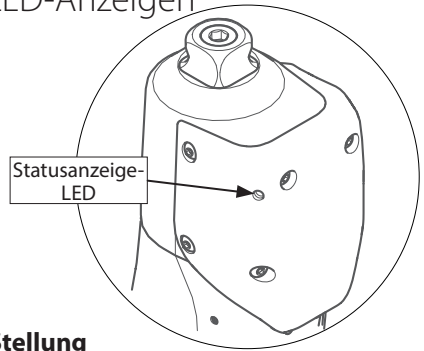
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Anhang 1 Kurzbeschreibung der LED-Anzeigen

Statusanzeige-LED des Produktes (links)

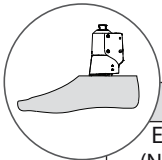
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Funktion zur Anzeige des Akkustands deaktiviert sein kann.

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



Geneigte Stellung

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



Aufrechte Stellung

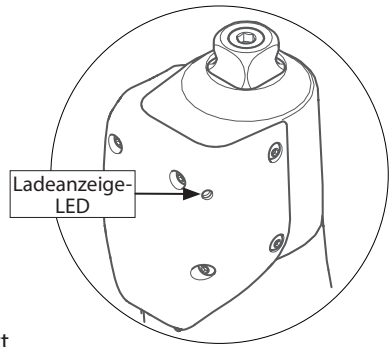
| LED | Hinweis | Maßnahme |
|---|--|---|
| Einmaliges Blinken (Nach Abtrennen des Ladegeräts) | Korrektter Start nach Ladevorgang | Keine |
| Permanent leuchtend (Nach Abtrennen des Ladegeräts) | Fehler erkannt | Fachpersonal kontaktieren |
| Ständiges Blinken nach Abtrennen des Ladegeräts | Bluetooth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

Ladeanzeige-LED (rechts)

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

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

Dies ist normal und bedeutet normalerweise, dass das Produkt korrekt geladen wurde. Sobald sich das Ladegerät selbst abschaltet, aktiviert das Produkt sofort den Akkubetrieb (im Ruhemodus). Wird das Produkt längere Zeit nicht verwendet, entleert sich der Akku.

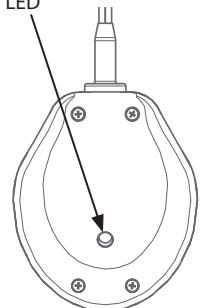


| LED | Hinweis | Maßnahme |
|---|--|--|
| Inbetriebnahme | | |
| AUS | Ladegeräteanschluss nicht erfolgreich | Anschluss erneut vornehmen |
| Hauptanzeigen | | |
| Einmaliges Blinken | Korrektes Hochfahren nach Anschluss des Ladegeräts | Siehe weitere Anzeigen unten |
| Einmaliges Blinken + LED leuchtet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

Ladeschalen-LED

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

Ladeschalen-LED





| | |
|--|----|
| Indice | 41 |
| 1 Introduzione | 42 |
| 2 Informazioni di sicurezza | 43 |
| 3 Struttura | 44 |
| 4 Punti essenziali e precauzioni d'uso | 45 |
| 5 Caricamento della batteria | 46 |
| 5.1 Indicazione del livello della batteria | 48 |
| 5.2 Indicazione dello stato del dispositivo | 48 |
| Appendice 1 Guida rapida alle indicazioni della luce LED | 52 |

1 Introduzione

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente. Conservare queste istruzioni.

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

Leggere tutte le istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione alle sezioni relative a sicurezza e manutenzione.

Applicazione

Il dispositivo è un piede-caviglia biomimetico con controllo della dorsiflessione e della flessione plantare gestito da microprocessore. È progettato per adattarsi dinamicamente (tramite valvole motorizzate), garantendo un supporto quando ci si trova a camminare su una serie di superfici ad andature diverse. Offre inoltre un più alto livello di sicurezza e confidenza durante la deambulazione e per il mantenimento della posizione eretta, fino a un peso massimo dell'utente di 125 kg.

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 del dispositivo si adatta alle caratteristiche dell'andatura del paziente
- Modalità supporto in posizione eretta
- Il dispositivo consente di ridurre la pressione sull'interfaccia dell'invasatura
- L'interfaccia PC viene impostata mediante collegamento **Bluetooth**® e comunicazione diretta
- Il dispositivo è alimentato tramite una batteria ricaricabile integrata
- Ricarica tramite il caricatore induttivo autoallineante facile da utilizzare
- Impermeabile all'acqua nei limiti di quanto descritto nel presente manuale

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



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

2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



1. I portatori di pacemaker o di defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) non possono utilizzare né il dispositivo né il caricatore. Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato insieme a un altro dispositivo medico elettronico.



2. Eventuali variazioni nella funzionalità del movimento della caviglia, per esempio un movimento limitato o non fluido, devono essere immediatamente riferite al fornitore della manutenzione.



3. Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



4. 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 della manutenzione affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.



5. A seguito di un uso o caricamento prolungati, l'esterno della caviglia può risultare caldo al tatto.



6. Evitare forti campi magnetici, in quanto fonti di interferenze elettriche.



7. Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



8. Il dispositivo è sigillato per essere impermeabile all'acqua. L'impermeabilità del dispositivo è comunque limitata da fattori ambientali e dalla durata dell'esposizione, come spiegato nel presente manuale.



9. Il kit del caricabatterie induttivo non è impermeabile all'acqua. Non ricaricare in ambienti che contengano liquidi e/o polveri.



10. Il dispositivo non è idoneo per sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



11. Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo 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.



13. Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le proprie condizioni dovessero subire variazioni.



14. Il dispositivo rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza a diverse andature su un terreno normale. Movimenti non identificati, quali tapis roulant e tappeti mobili, possono causare un comportamento inaspettato della caviglia.



15. Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



16. Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.



17. Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

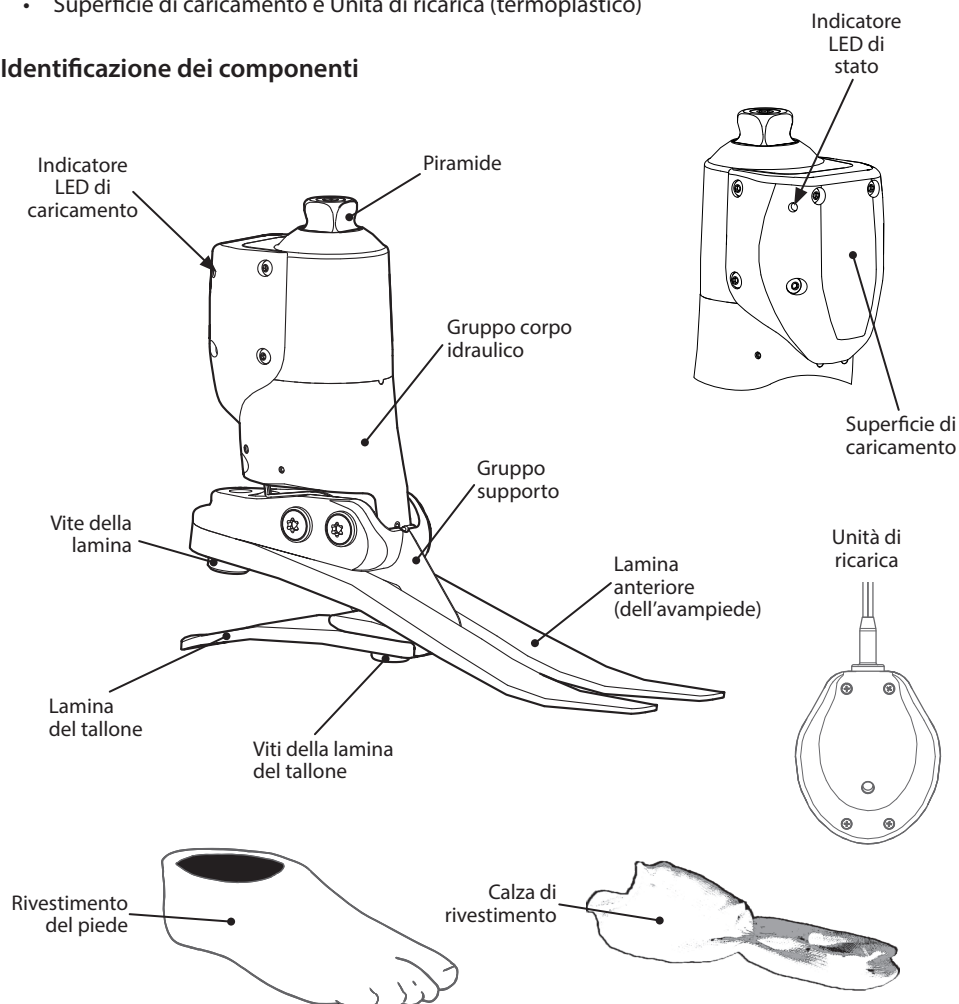
Per ulteriori avvertenze relative al caricamento del dispositivo, consultare la sezione 5 Caricamento della batteria/Avvertenze.

3 Struttura

Componenti principali:

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

Identificazione dei componenti



4 Punti essenziali e precauzioni d'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.

Si raccomanda di effettuare regolarmente un controllo visivo del piede, in quanto segni d'usura o corrosione che potrebbero comprometterne il funzionamento devono essere riportati al fornitore della manutenzione.

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 (ma è normale che il dispositivo emetta un ronzio sordo durante il caricamento)
- Gli indicatori LED di stato e caricamento iniziano a lampeggiare frequentemente.

In caso di bassi livelli della batteria, il dispositivo entra in modalità Sleep, disattiva il controllo dinamico, utilizza solo le impostazioni di base della resistenza e può compromettere la connettività **Bluetooth**®. Per ripristinare la modalità Dinamica, caricare le batterie del dispositivo non appena possibile.

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività.
- Usura significativa o sbiadimento eccessivo derivanti da esposizione ai raggi UV a lungo termine.

Pulizia:

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

Trasporto e immagazzinaggio:

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

Se il dispositivo viene spedito, inviarlo assieme all'unità di carica nella confezione in cui lo si è ricevuto. Spedire sempre il dispositivo assieme alla sua unità di carica.

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 dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

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

Ambiente:

Questo dispositivo è certificato IP67: resiste all'acqua fino a una profondità massima di 1 metro.

Il dispositivo può essere occasionalmente immerso, ma per un massimo di 30 minuti. Asciugare dopo l'utilizzo in acqua.

Evitare l'esposizione del dispositivo ad ambienti abrasivi o corrosivi, come quelli contenenti sabbia, acidi, sale, acqua con cloro o trattata con agenti chimici, come ad es. le piscine. L'inottemperanza annulla la garanzia. A seguito dell'esposizione accidentale a tali ambienti, risciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare completamente.

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

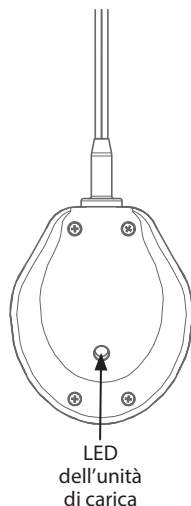
Caricare solo tra 0°C e 35°C.



Adatto per immersione

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

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



Errore di caricamento

L'errore di caricamento viene sempre indicato dall'inattività dell'indicatore LED di carica posizionato sul lato destro del dispositivo (nessun lampeggio iniziale né indicazione dello stato di carica).

Avvertenze

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

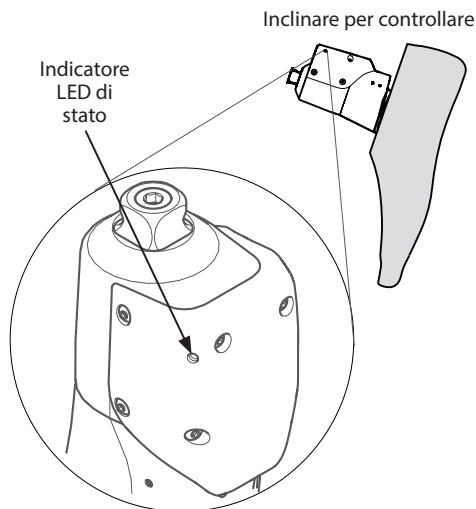


5.1 Indicazione del livello della batteria

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

Nota: Questa funzione può essere disabilitata.

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



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

5.2 Indicazione dello stato del dispositivo

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

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

Nota: l'indicatore LED di stato del dispositivo viene utilizzato anche per indicare le fasi del collegamento **Bluetooth**®. L'indicatore LED di stato può lampeggiare rapidamente dopo lo scollegamento del caricatore. Questa funzione deve essere usata solo dal tecnico ortopedico. La luce lampeggiante si spegnerà dopo qualche minuto.

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

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID:T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilità

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

Conformità CE

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

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Garanzia

Il dispositivo è dotato di una garanzia di – 36 mesi – rivestimento estetico del piede 12 mesi - calza di protezione 3 mesi.

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

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

Per una proroga della garanzia contattare l'assistenza.

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

Il dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti ambientali



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

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

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

Riconoscimento dei marchi

Bluetooth® è il marchio commerciale registrato di **Bluetooth**® SIG
Elan e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Indirizzo registrato dal produttore

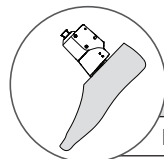
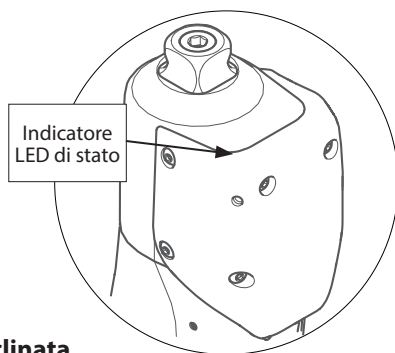
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Appendice 1 Guida rapida alle indicazioni della luce LED

Indicatore LED dello stato del dispositivo
(lato sinistro)

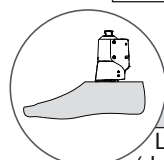
Nota: tenere in considerazione che la funzione di indicazione del livello della batteria potrebbe essere disabilitata.

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



Posizione inclinata

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



Posizione verticale

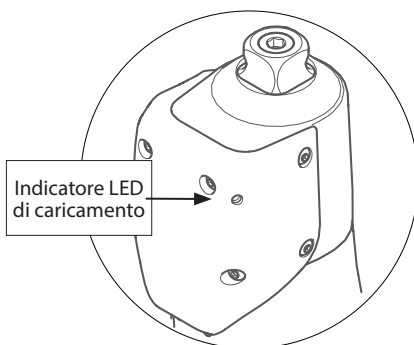
| LED | Indica | Azione |
|---|--|--|
| Lampeggio singolo (dopo aver scollegato il caricatore) | Avviamento corretto dopo il caricamento | Nessuna |
| Luce fissa (dopo aver scollegato il caricatore) | Rilevato errore | Contattare il fornitore della manutenzione |
| Lampeggio continuo dopo aver scollegato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

Indicatore LED di carica (lato destro)

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

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

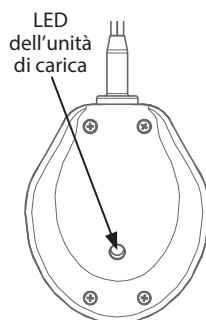
Questo è normale e indica che il dispositivo è stato caricato correttamente. Non appena il caricatore si spegne, il dispositivo inizia immediatamente a funzionare a batteria (in modalità sleep). Se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi, la batteria si esaurirà.



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

LED dell'unità di carica

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



Contenido

ES

| | |
|---|----|
| Contenido | 54 |
| 1 Introducción..... | 55 |
| 2 Información de seguridad..... | 56 |
| 3 Diseño | 57 |
| 4 Puntos clave y precauciones de uso..... | 58 |
| 5 Carga de la batería | 59 |
| 5.1 Indicador de carga de la batería | 61 |
| 5.2 Indicador de estado del dispositivo | 61 |
| Apéndice 1 Guía rápida sobre los LED | 65 |

1 Introducción

Estas instrucciones están dirigidas al usuario. Conserve estas instrucciones.

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

Lea todas estas instrucciones de uso, con particular atención a los apartados sobre seguridad y mantenimiento.

Uso

El dispositivo es un sistema biomimético de pie y tobillo con flexión plantar y dorsiflexión controladas por microprocesador que está diseñado para adaptarse de forma dinámica mediante válvulas motorizadas con el fin de proporcionar asistencia a la hora de caminar sobre una amplia variedad de superficies o al cambiar la velocidad de la marcha y, de este modo, aportar una mayor seguridad al caminar y estar de pie, hasta el peso máximo del usuario de 125 kg.

Características

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

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



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

2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe observarse de forma estricta.

1. El dispositivo y su cargador no deben ser utilizados por personas con marcapasos o cardiodesfibriladores implantables (CDI). Consulte a su proveedor de servicios si desea utilizar el dispositivo en combinación con cualquier otro producto sanitario electrónico.
2. Informe a su proveedor de servicios de inmediato si se produce algún cambio en el movimiento del tobillo; por ejemplo, si existe una movilidad limitada o si no puede moverlo con suavidad.
3. Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.
4. Cualquier cambio importante en la altura del talón después de programar el dispositivo afectará negativamente al funcionamiento correcto del tobillo, por lo que debe notificarlo de inmediato a su proveedor de servicios para que repita la programación y la calibración.
5. Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.
6. Evite campos magnéticos intensos y fuentes de interferencia eléctrica.
7. Evite la exposición a un calor o un frío extremos.
8. El dispositivo se encuentra sellado para proporcionar estanqueidad al agua. No obstante, dicha resistencia puede verse limitada por la influencia de diversos factores ambientales y por el tiempo de exposición, tal como se describe en este manual.
9. El kit del cargador inductivo de la batería no es estanco. Así pues, no cargue el dispositivo en entornos que contengan líquidos o polvo.
10. El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.
11. Las operaciones de montaje, programación y reparación del dispositivo deben correr a cargo exclusivamente de técnicos ortopédicos debidamente cualificados y certificados por Blatchford.
12. Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.
13. Tenga en cuenta que el usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.
14. El dispositivo detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes, así como cuando camina a diferentes velocidades sobre un suelo normal. Los movimientos no identificados, como las cintas de andar y los pasillos rodantes, pueden hacer que el tobillo se comporte de forma inesperada.
15. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.
16. Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.
17. Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



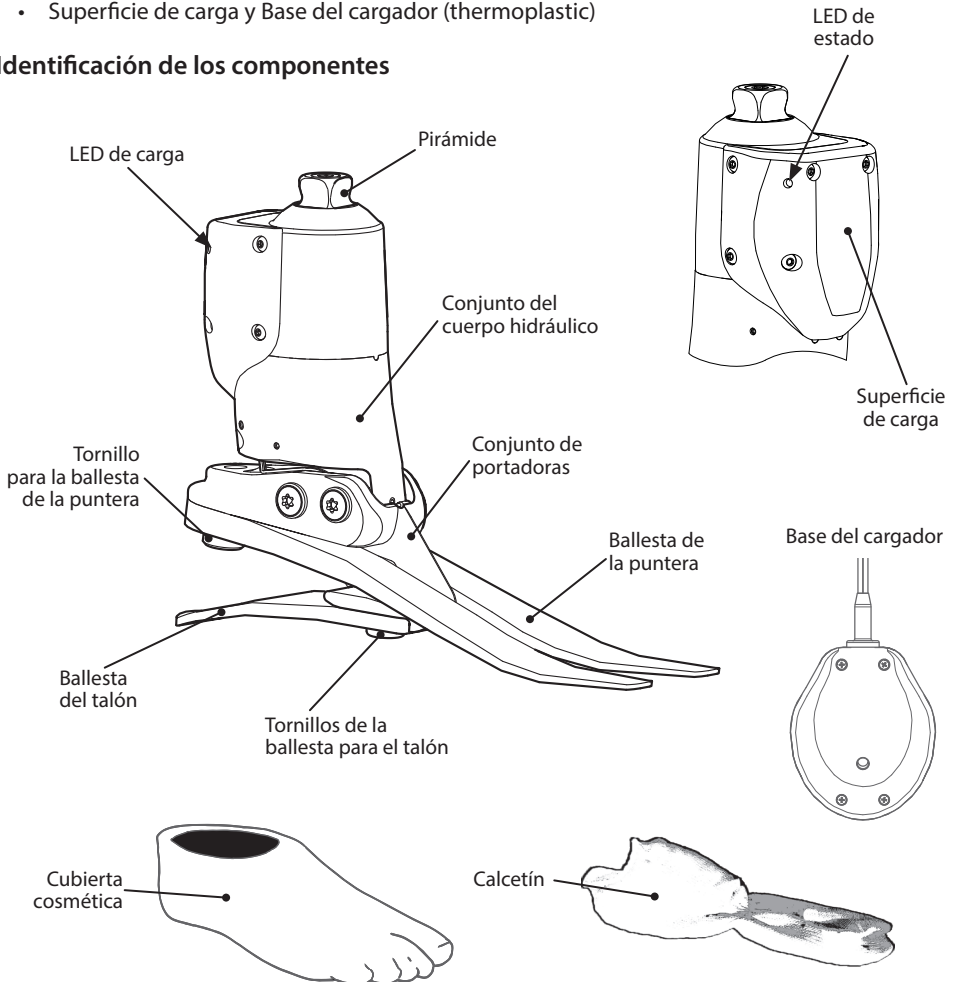
Consulte el resto de advertencias relativas a la carga del dispositivo que se incluyen en la sección 5 Carga de la batería.

3 Diseño

Componentes principales:

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

Identificación de los componentes



4 Puntos clave y precauciones de uso

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

Se recomienda realizar una operación de mantenimiento una vez al año, así como una revisión cada 20 meses para poder hacer uso de la garantía en caso necesario.

Por otro lado, se recomienda llevar a cabo una inspección visual del pie de forma periódica para ver si existen indicios de desgaste o corrosión que puedan afectar al funcionamiento y, en caso afirmativo, notificar el hecho al proveedor de servicios.

Puntos clave:

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

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

- Aumento de la rigidez del tobillo
- Reducción del soporte del tobillo (movimiento más libre)
- Cualquier ruido no habitual (un ligero zumbido del dispositivo durante la carga es normal)
- Parpadeo rápido y repetitivo de los LED de carga/estado.

Cuando la batería tiene un nivel de carga bajo, el dispositivo pasa al modo de suspensión, desconecta el control dinámico y utiliza exclusivamente los ajustes de resistencia básicos, lo que puede afectar a la conectividad **Bluetooth**[®]. Cargue las baterías del dispositivo lo antes posible para restablecer el modo dinámico.

También se debe comunicar al técnico lo siguiente:

- Cualquier cambio en el peso corporal o el nivel de actividad.
- Un desgaste importante o una decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV.

Limpeza:

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

Transporte y almacenamiento:

Intervalo de temperatura de almacenamiento: de -15 °C a 50 °C.

Si va a enviar el dispositivo, envíelo junto con la base del cargador en el embalaje proporcionado con la unidad. Envíe siempre el dispositivo junto con la base del cargador.

Si va integrado con una prótesis, almacénelo de manera segura para no dañar la unidad.

Levantamiento de cargas:

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

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

Entorno:

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



Apto para la inmersión

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

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

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

5 Carga de la batería



Le rogamos que se familiarice con la información sobre la operación carga incluida en esta sección.

La batería no puede reemplazarse in situ; es decir, esta operación debe correr a cargo del técnico cuando sea necesario durante el transcurso de una revisión.

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, lea las instrucciones de uso suministradas con el cargador.

Recomendamos cargar el dispositivo una vez al día; una carga completa tarda aproximadamente 5,5 horas, dependiendo de la carga residual. Si la batería está muy gastada o completamente agotada, esta operación puede tardar más tiempo.

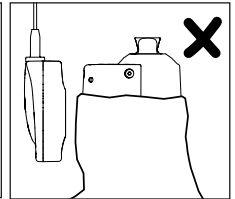
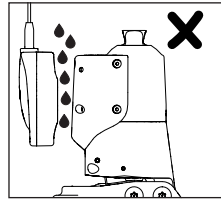
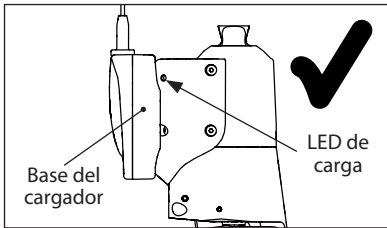
Configuración

Coloque la prótesis sobre una superficie plana y conecte la base del cargador inductivo a la superficie de carga situada en la parte posterior del dispositivo.

Consulte el LED de carga situado en la parte derecha del dispositivo para confirmar que la carga se ha iniciado correctamente:



No permita que ningún elemento (como unos calcetines o una prenda de ropa) se interponga entre la superficie de carga y la base del cargador mientras la operación de carga está en curso, pues esto puede reducir el rendimiento de carga y provocar una acumulación de calor.



Carga

Un parpadeo inicial ☀️ x1: Conexión establecida

Seguido de

| LED | Estado de carga |
|---|------------------------------|
| Parpadeo simple repetido ☀️ — ☀️ — ☀️ — ☀️ | Carga - Batería vacía |
| Parpadeo doble repetido ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️ | Carga - Nivel de carga medio |
| Parpadeo triple repetido ☀️ ☀️ ☀️ — ☀️ ☀️ ☀️ | Carga - Nivel de carga alto |
| Fijo encendido/apagado ☀️ / — | La carga ha finalizado. |
| Parpadeo rápido ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ ☀️ ○ | Apagado a alta temperatura* |

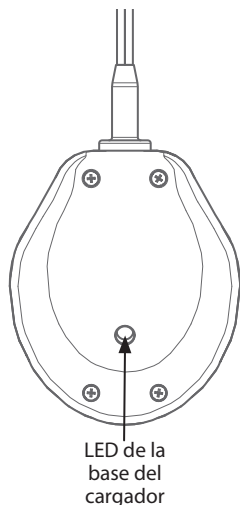
*La carga continúa en cuanto se alcanza la temperatura de carga normal. Consulte la sección 4.

Restablecimiento

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

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













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



Error durante la carga

Se sabe que hay un error de carga cuando el LED de carga situado en la parte derecha del dispositivo no responde (no se produce un parpadeo inicial o no se indica el estado de la carga).

Advertencias

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

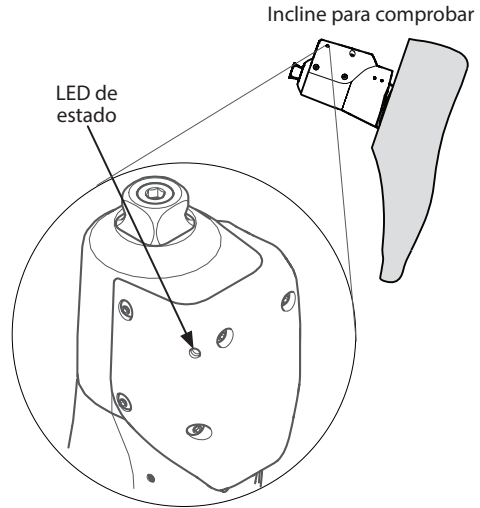


5.1 Indicador de carga de la batería

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

Nota: Esta función puede desactivarse.

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



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

5.2 Indicador de estado del dispositivo

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

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

Nota: el LED de estado del dispositivo también se utiliza para indicar las etapas de una conexión **Bluetooth**®. Puede que el LED de estado parpadee rápidamente después de desconectar el cargador. Esta función solo puede ser utilizada por el médico.

El parpadeo se detiene después de unos minutos.

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

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID:T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Garantía

El dispositivo tiene una garantía de 36 meses, si bien 12 meses en el caso de la cubierta cosmética y 3 meses en el caso del calcetín.

Para consultar la declaración de garantía completa, visite el sitio web de Blatchford.

Para poder hacer uso de la garantía, es necesario llevar a cabo una revisión programada cada 20 meses.

Si desea ampliar la garantía, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Recuerde que cualquier cambio o modificación que no haya recibido la autorización expresa del fabricante anulará la garantía, así como las licencias de uso y las exenciones.

Este dispositivo cumple las disposiciones de la parte 15 de las normas de la FCC (la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.).

Su utilización está sujeta a las tres condiciones siguientes:

1. El dispositivo no debe provocar interferencias perjudiciales.
2. El dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias causadas por un funcionamiento no deseado.
3. El dispositivo debe incorporar un módulo **Bluetooth®** preaprobado con la siguiente identificación de la FCC: T9J-RN41-1

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos/electrónicos o baterías que no pueden eliminarse con la basura doméstica ni incinerarse al final de la vida útil del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos/electrónicos, incluidas las baterías, deben reciclarse o desecharse conforme a los reglamentos vigentes sobre manipulación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), así como conforme a la legislación local equivalente que se encuentre en vigor. El resto de los componentes del producto también deben reciclarse siempre que sea posible conforme a las regulaciones locales en materia de reciclaje de residuos.

Para ayudar a prevenir daños potenciales al medio ambiente o la salud humana debido a la eliminación incontrolada de desechos, Blatchford ofrece un servicio de devolución. Por favor, póngase en contacto con Atención al cliente para más detalles.

Reconocimiento de marcas comerciales

Bluetooth® es la marca comercial registrada de **Bluetooth**® SIG Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

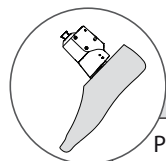
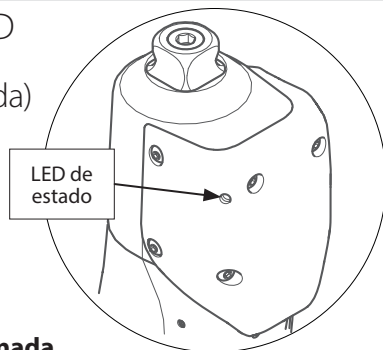
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Apéndice 1 Guía rápida sobre los LED

LED de estado del dispositivo (parte izquierda)

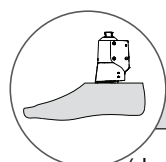
Nota: tenga en cuenta que es posible que la función de indicación de carga de la batería esté desactivada.

Nota: el dispositivo **Bluetooth**® incorporado puede activarse únicamente cuando el tobillo se encuentra en una posición de dorsiflexión completa.



Posición inclinada

| LED | Indicación | Acción |
|---|---|---|
| Parpadeo simple x2 | Bajo nivel de carga de la batería | Cargue el dispositivo para usarlo. |
| Parpadeo doble x2 | Alto nivel de carga de la batería | Carga para un rendimiento máximo |
| Parpadeo triple x2 | Alto nivel de carga de la batería | Listo para el uso |
| Fijo encendido tras indicar el nivel de la batería (dorsiflexión del pie) | El Bluetooth ® está listo para la activación. | Gire a la posición vertical para activar el Bluetooth ®. |
| Fijo encendido sin indicar el nivel de la batería (dorsiflexión del pie) | El Bluetooth ® está listo para la activación (la indicación de carga de la batería está desactivada) | Gire a la posición vertical para activar el Bluetooth ®. |



Posición vertical

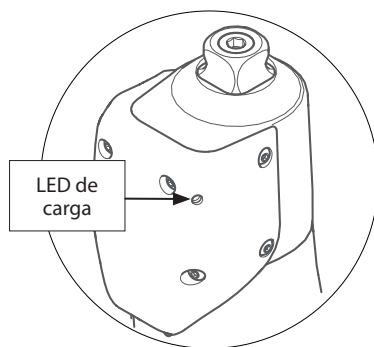
| LED | Indicación | Acción |
|--|---|---|
| Parpadeo simple (después de desconectar el cargador) | Corrija el arranque después de la carga. | Ninguna |
| Luz continua (después de desconectar el cargador) | Se ha detectado un error. | Póngase en contacto con el proveedor de servicios. |
| Parpadeo continuo después de desconectar el cargador | El Bluetooth ® está listo para la conexión. | Espere unos minutos para la desactivación. |
| Parpadeo continuo después de activar el Bluetooth ® | El Bluetooth ® está listo para la conexión. | Conecte el software para PC o espere a que se desactive. |
| Fijo encendido tras iniciar la conexión Bluetooth ® | Se ha establecido correctamente la conexión Bluetooth ® con el software para PC. | Use el software para PC. |
| Parpadeo continuo después de establecer la conexión Bluetooth ® | La conexión Bluetooth ® se ha interrumpido. El Bluetooth ® está listo para la conexión. | Pruebe a restablecer la conexión Pruebe a reducir la distancia entre los dispositivos. |

LED de carga (parte derecha)

Nota: interprete siempre las indicaciones proporcionadas por el LED de carga y el LED de la base del cargador de forma combinada.

Nota: El cargador se apagará automáticamente al cabo de 6 horas de funcionamiento. Se reconoce porque el LED de la base del cargador pasa de intermitente a fijo, y el LED indicador de carga del dispositivo se apaga.

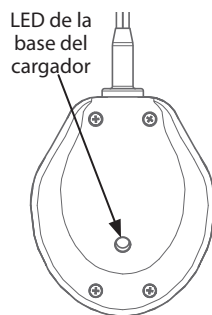
Esto es normal y suele indicar que el dispositivo se ha cargado correctamente. El cuanto se apaga el cargador, el dispositivo empieza a alimentarse de la batería (en modo de suspensión). Si el dispositivo se deja así durante mucho tiempo, la batería se agotará.



| LED | Indicación | Acción |
|--------------------------------|---|--|
| Arranque | | |
| APAGADO | Se ha producido un error en la conexión del cargador. | Intente restablecer la conexión. |
| Indicadores principales | | |
| Parpadeo simple | Corrija el arranque después de conectar el cargador. | Consulte el resto de indicadores que se incluyen a continuación. |
| Parpadeo simple + LED apagado | Corrija el arranque después de conectar el cargador. | Batería totalmente cargada |
| Parpadeo simple repetido | Cargando batería vacía | Ninguna |
| Parpadeo doble repetido | Cargando batería medio cargada | Ninguna |
| Parpadeo triple repetido | Cargando batería con carga alta | Ninguna |
| Parpadeo rápido | Apagado a alta temperatura | La carga se reanuda en cuanto el dispositivo se ha enfriado. |
| Fin de la carga | | |
| Fijo encendido | La carga ha finalizado. | Listo para el uso |

LED de la base del cargador

| LED | Indicación | Acción |
|------------------|---|--|
| Impulsos lentos | Funcionamiento normal del cargador | Ninguna |
| Fijo encendido | El dispositivo está operativo, pero no está cargando. | Revise el acoplamiento con la superficie de carga. |
| No hay luz | No hay alimentación. | Compruebe la conexión de la alimentación. |
| Impulsos rápidos | Puede que se haya producido un sobrecalentamiento. | La carga se reanuda en cuanto el dispositivo se ha enfriado. |





| | |
|---|----|
| Inhoud..... | 67 |
| 1 Beschrijving en beoogd doel..... | 68 |
| 2 Veiligheidsinformatie..... | 69 |
| 3 Constructie | 70 |
| 4 Kernpunten en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik | 71 |
| 5 Batterijen opladen | 72 |
| 5.1 Indicatie batterijniveau | 74 |
| 5.2 Statusindicatie hulpmiddel | 74 |
| Bijlage 1 Beknopte handleiding voor led-indicaties | 78 |

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker. Bewaar deze instructies.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de ElanIC.

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door en besteed hierbij extra aandacht aan de hoofdstukken over veiligheid en onderhoud.

Toepassing

Het hulpmiddel is een biomimetisch voet- en enkelsysteem met microprocessorgestuurde dorsiflexie en plantairflexie. Het is bedoeld voor dynamische aanpassing (via gemotoriseerde ventielen) voor ondersteuning bij het lopen op verschillende ondergronden, bij het veranderen van de loopsnelheid en meer veiligheid en zekerheid bij lopen en staan, tot het maximale gebruikersgewicht van 125 kg.

Kenmerken

- Dynamische dempweerstand is gericht op het verbeteren van de loopkenmerken voor een veiliger loopproces
- Microprocessorbesturing van weerstand in realtime
- De software van het hulpmiddel past zich aan de individuele loopkenmerken van de gebruiker aan
- Modus ondersteuning in stand
- Vermindert de spanning op de kokerinterface
- Configuratie van interface met pc met **Bluetooth**®-link en directe communicatie
- Voeding wordt voorzien via een integraal oplaadbaar batterijpak
- Opladen via gebruiksvriendelijke magnetisch zelfuitlijnende inductielader
- Waterbestendig volgens de parameters die in deze handleiding worden beschreven

Dit hulpmiddel zorgt voor een beperkte zelfuitlijning van de prothese op uiteenlopende terreinen en de daarop volgende wisselingen in schoeisel.

Het is bedoeld om houding, evenwicht, stabiliteit en symmetrie in belasting verdeeld tussen de ledematen tijdens het lopen te verbeteren, terwijl een hoge druk bij de verbinding met de koker wordt verminderd.



Het hulpmiddel en de lader mogen niet worden gebruikt door gebruikers met een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD).

2 Veiligheidsinformatie



Het waarschuwingssymbool benadrukt veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



1. Het hulpmiddel en de lader mogen niet worden gebruikt door gebruikers met een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD). Neem contact op met de serviceprovider voor advies als het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een ander elektronisch medisch hulpmiddel.



2. Elke verandering in de prestaties van de enkelbeweging, zoals beperking in beweging of niet soepel bewegen, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



3. Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



4. Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het programmeren zullen de functie van de enkel nadelig beïnvloeden en moeten onmiddellijk aan de serviceprovider worden gemeld voor herprogrammering en kalibratie.



5. Na langdurig gebruik of opladen kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.



6. Vermijd sterke magnetische velden en bronnen van elektrische interferentie.



7. Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



8. Het hulpmiddel is afgedicht voor waterbestendigheid. De waterbestendigheid van het hulpmiddel wordt echter beperkt door omgevingsfactoren en blootstellingstijd, zoals in deze handleiding is weergegeven.



9. De inductieset voor de batterijlader is niet waterbestendig. Niet opladen in een atmosfeer met vloeistoffen en/of poeders.



10. Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



11. Montage, programmeren en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door voldoende gekwalificeerde behandelaars, gecertificeerd door Blatchford.



12. De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



13. De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



14. Het hulpmiddel detecteert staan en lopen op hellingen, afdalingen en lopen met verschillende snelheden op een normale ondergrond. Niet-geïdentificeerde bewegingen, zoals lopen op een tredmolen of loopband, kunnen onverwacht gedrag van de enkel veroorzaken.



15. Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



16. Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op de voetplaat past.



17. Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

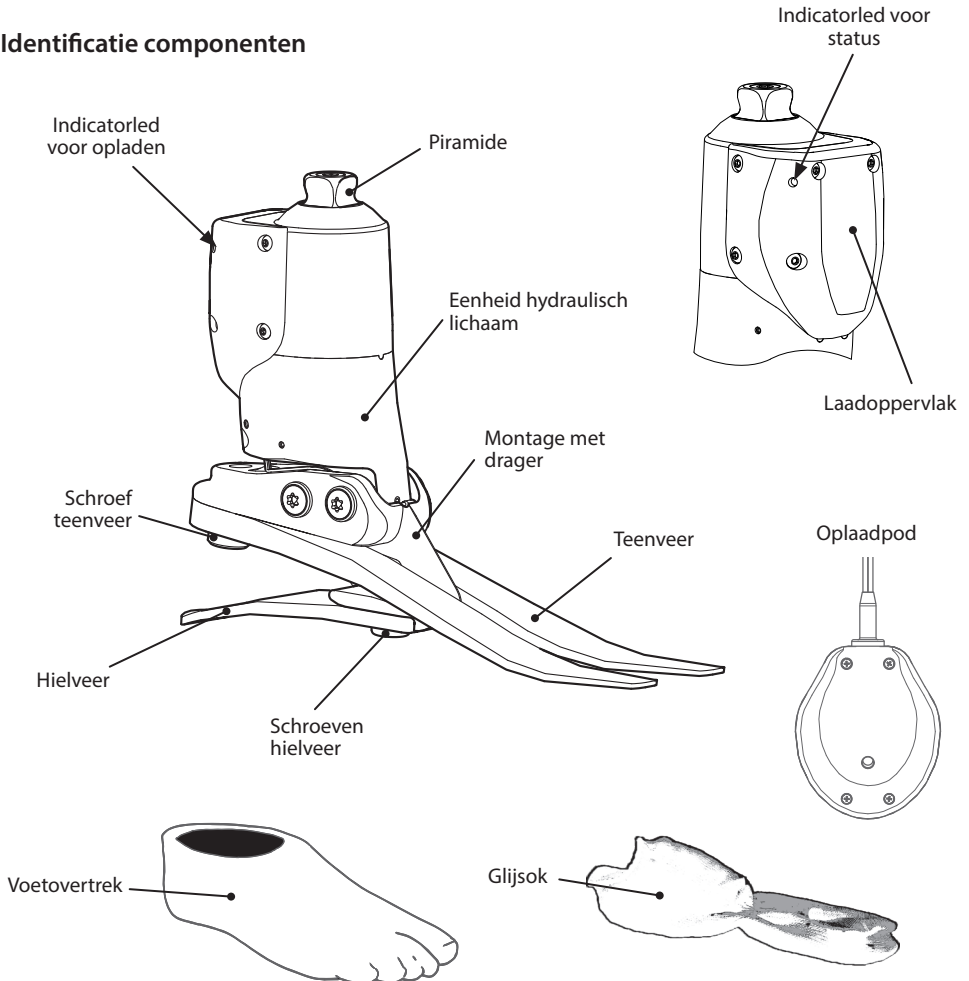
Raadpleeg verdere waarschuwingen ten aanzien van het opladen van het hulpmiddel in hoofdstuk 5, Opladen van de batterij en waarschuwingen.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen:

- Eenheid met hydraulisch lichaam, inclusief piramide (aluminium/RVS/titanium met batterijen (NiMH), elektromotoren en printplaat)
- Dragereenheid (aluminium/RVS)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Veerbevestigingsschroeven (titanium/ RVS)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (PU)
- Laadoppervlak en oplaadpod (thermoplastisch materiaal)

Identificatie componenten



4 Kernpunten en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Het wordt aanbevolen om jaarlijks onderhoud uit te voeren. Ook dient er elke 20 maanden periodiek onderhoud te worden uitgevoerd als voorwaarde voor de garantie.

Het wordt aangeraden om de voetprothese regelmatig visueel te controleren. Tekenen van slijtage die de functie kunnen aantasten, moeten aan de serviceprovider worden gemeld.

Kernpunten

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verhoogde stijfheid in de enkel
- Verminderde ondersteuning knie (vrijere beweging)
- Een ongebruikelijk geluid (stil gezoem uit het hulpmiddel tijdens het opladen is normaal)
- Een terugkerend snel knippen van de indicatorled voor opladen/status.

Bij een laag batterijniveau schakelt het hulpmiddel naar slaapmodus, wordt de dynamische controle uitgeschakeld en worden alleen de basisinstellingen voor weerstand gebruikt, wat effect kan hebben op de connectiviteit van **Bluetooth**[®]. Laad de batterijen van het hulpmiddel zo snel mogelijk op om de dynamische modus te herstellen.

De behandelaar moet ook op de hoogte worden gebracht van het volgende:

- Veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.
- Aanzienlijke slijtage of overmatige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

Transport en opslag

Opslagtemperatuurbereik tussen -15°C en 50°C.

Indien het hulpmiddel wordt verzonden, dienen het hulpmiddel en de oplaadpod in de oorspronkelijke verpakking te worden verpakt. Verzend het hulpmiddel altijd met de oplaadpod.

Indien het hulpmiddel in een ledemaat is ingebouwd, dient deze op veilige wijze te worden opgeslagen zodat de eenheid niet wordt beschadigd.

Zwaar tillen:

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel heeft een classificatie IP67: waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter. Wanneer het hulpmiddel bij gelegenheid wordt ondergedompeld, mag dit niet langer dan 30 minuten duren. Na gebruik in water drogen.



Geschikt voor onderdompelen

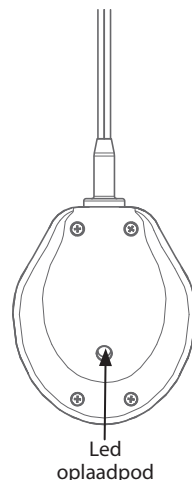
Voorkom blootstelling van het hulpmiddel aan een omgeving met bijtende of schurende materialen, zoals zand, zuren, zout, gechlloreerd water of water met chemische stoffen, bv. een zwembad. Wanneer dit niet wordt nageleefd, vervalt de garantie. Na onbedoelde blootstelling aan een dergelijke omgeving dient het hulpmiddel met zoet water te worden afgespoeld en moet het daarna goed drogen.

Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.

Alleen opladen bij een temperatuur van 0 °C tot 35 °C

Meer informatie wordt gegeven door de led van de oplaadpod (blauw):

| Led | Fout | Correctieve actie |
|-------------------------|---|--|
| Langzaam pulserend | Geen fout of normaal opladen | Niet nodig |
| Constant brandend licht | Opladen operationeel, maar niet goed aangesloten op het laadoppervlak van het hulpmiddel. | Probeer opnieuw aan te sluiten en controleer of er iets is wat de koppeling van oplaadoppervlakken verstoort. Verwijder eventueel materiaal dat in de weg zit. |
| Geen licht | De oplader heeft geen voeding. | Controleer of de oplader op het elektriciteitsnet is aangesloten. |
| Snel pulseren | Mogelijke oververhitting van de oplader. | Het opladen wordt vervolgd nadat er een normale oplaadtemperatuur wordt bereikt. Neem contact op met de serviceprovider indien dit aanhoudt. |



Oplaadfout

Een oplaadfout wordt altijd aangegeven door een niet-reagerende indicatorled aan de rechterzijde van het hulpmiddel (niet aanvankelijk knipperen of een indicatie van de oplaadstatus).

Waarschuwingen

- ⚠ 1. **Het hulpmiddel en de lader mogen niet worden gebruikt door gebruikers met een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD).** Neem contact op met de serviceprovider voor advies als het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een ander elektronisch medisch hulpmiddel.
- ⚠ 2. Laad de batterijen in het hulpmiddel alleen op met de bij het product geleverde lader. Gebruik deze lader niet om een ander hulpmiddel op te laden.
- ⚠ 3. De batterijlader mag alleen worden gebruikt met een nominaal stopcontact tussen 100 V en 240 V wisselstroom, 50/60 Hz.
- ⚠ 4. Sluit de lader nooit aan op het hulpmiddel terwijl de ledemaat wordt gedragen
- ⚠ 5. Tijdens het opladen wordt er geen stroom geleverd aan het besturingssysteem van de enkel.
- ⚠ 6. De enkel en de oplader kunnen warm worden tijdens het opladen, maar mogen nooit te warm zijn om aan te raken. Er mag geen abnormale geur zijn. Als dit het geval is, dient onmiddellijk de stekker uit het stopcontact te worden getrokken en dient u contact met uw serviceprovider te op te nemen.
- ⚠ 7. Plaats de ledemaat pas terug nadat de lader is losgekoppeld.
- ⚠ 8. Laad het hulpmiddel altijd vóór gebruik op als het langere tijd niet is gebruikt.
- ⚠ 9. De inductieset voor de batterijlader is niet waterbestendig. Niet opladen in een atmosfeer met vloeistoffen en/of poeders.
- ⚠ 10. De beperkingen op de oplaadtemperatuur die in deze handleiding zijn bepaald, mogen niet worden overschreden.
- ⚠ 11. Bij het opladen van een lege batterij kan het zijn dat de lader voortijdig stopt (na een paar minuten). Als dit gebeurt, sluit de lader dan opnieuw aan.
Neem contact op met de serviceprovider indien dit probleem aanhoudt.
- ⚠ 12. Laat de stekker van de lader na gebruik niet in het stopcontact zitten.



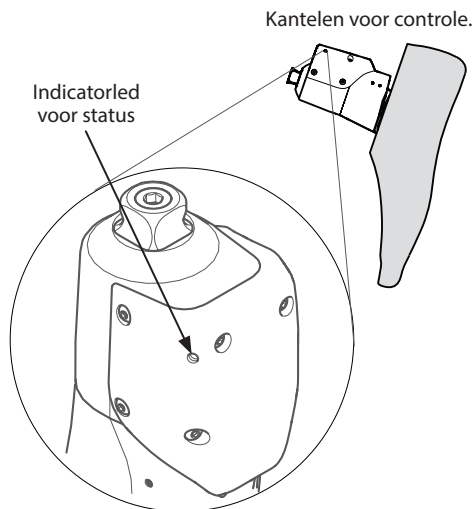
5.1 Indicatie batterijniveau

Om te controleren in welke mate de batterij is opgeladen, kan de voet verticaal naar beneden worden gekanteld en 4 seconden zo worden gehouden.

De indicatorled voor status aan de linkerkant van het hulpmiddel knippert 1 tot 3 keer blauw (raadpleeg de tabel) en herhaalt dit vervolgens om de oplaadstatus aan te geven. Kantel de voet nogmaals om de batterijstatus weer te controleren.

Opmerking: Deze functie kan worden uitgeschakeld.

Opmerking: Na het volledig opladen van het hulpmiddel kan de indicatorled voor status 2 of 3 keer knipperen. Dit is afhankelijk van de oplaadtijd, de leeftijd en staat van de batterij.



| Led | Batterijlading |
|------------------|----------------|
| 3 keer knipperen | Maximaal |
| 2 keer knipperen | Hoog |
| 1 keer knipperen | Laag |

5.2 Statusindicatie hulpmiddel

Dezelfde led aan de linkerkant van het hulpmiddel wordt ook gebruikt om de status van het hulpmiddel aan te geven:

1. Één keer knipperen
Wanneer de lader wordt losgekoppeld, knippert de led eenmaal om aan te geven dat er correct is opgestart.
2. Constant AAN
Als de led na het loskoppelen van de lader aan blijft, geeft dit aan dat het hulpmiddel een fout heeft gedetecteerd.
3. Snel knipperen
Als de led snel knippert, geeft dit aan dat **Bluetooth**® actief is. Deze mogelijkheid mag alleen door de behandelaar worden gebruikt. Het knipperen kan worden genegeerd en stopt na een paar minuten. Houd de enkel niet langere tijd horizontaal, anders wordt **Bluetooth**® geactiveerd.

Raadpleeg bijlage 1 voor een volledig overzicht van alle mogelijke led-indicaties van het hulpmiddel en de oplaadpod.

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID:T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Voor het hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Elke 20 maanden is gepland onderhoud nodig als voorwaarde voor de garantie.

Neem contact op met de serviceprovider voor de uitgebreide garantie.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving.

De werking hangt af van de volgende drie voorwaarden:

1. Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
2. Dit hulpmiddel moet elke ontvangen interferentie aanvaarden, waaronder interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
3. Bevat vooraf goedgekeurde **Bluetooth**[®]-module FCC-identificatie: T9J-RN41-1

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten



Dit symbool geeft aan dat het product elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen bevat die niet met het normale huisvuil mogen worden weggegooid of aan het einde van de levensduur van het product mogen worden verbrand.

Aan het einde van de levensduur van het product moeten alle elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de huidige voorschriften voor de behandeling van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur), of gelijkwaardige plaatselijke voorschriften. De rest van het product moet ook worden gerecycled, waar mogelijk in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalrecycling.

Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te helpen voorkomen, biedt Blatchford de mogelijkheid hulpmiddelen terug te sturen. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

Erkenning handelsmerken

Bluetooth® is het geregistreerde handelsmerk van **Bluetooth**® SIG.
Elan en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

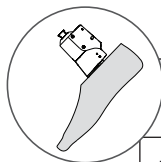
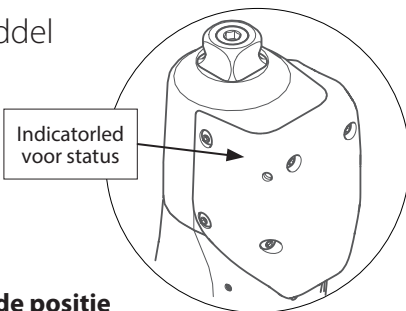
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, VK.

Bijlage 1 Beknopte handleiding voor led-indicaties

Indicatorled voor status van het hulpmiddel (linkerkant)

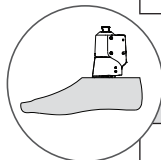
Opmerking: Houd er rekening mee dat de functie voor het aangeven van het batterijniveau kan worden uitgeschakeld.

Opmerking: Het ingebouwde **Bluetooth**®-hulpmiddel kan alleen worden geactiveerd met de enkel in volledige dorsiflexie.



Gekantelde positie

| Led | Betekenis | Actie |
|---|--|--|
| Één keer knipperen 2x | Laag batterijniveau | Voor gebruik opladen |
| Twee keer knipperen 2x | Hoog batterijniveau | Opladen voor maximale prestatie |
| Drie keer knipperen 2x | Hoog batterijniveau | Gereed voor gebruik |
| Constant AAN na indicatie batterijniveau (dorsiflexie voet) | Bluetooth ® is gereed om AAN te worden gezet | Recht op draaien om Bluetooth ® AAN te zetten |
| Constant AAN zonder indicatie batterijniveau (dorsiflexie voet) | Bluetooth ® is gereed om AAN te worden gezet (indicatie batterijniveau uitgeschakeld) | Recht op draaien om Bluetooth ® AAN te zetten |



Rechttopstaande positie

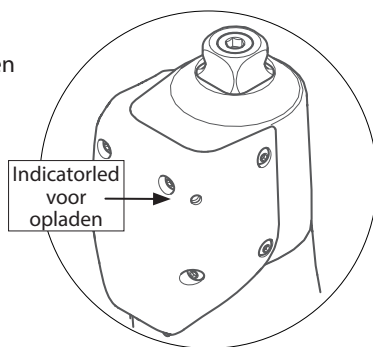
| Led | Betekenis | Actie |
|--|---|---|
| Één keer knipperen (na loskoppelen van de lader) | Correct opstarten na het opladen | Geen |
| Continu brandend (na loskoppelen van de lader) | Fout gedetecteerd | Neem contact op met de serviceprovider |
| Blijft knipperen na loskoppelen van de lader | Bluetooth ® is gereed om verbinding te maken | Wacht een paar minuten voor deactivering |
| Continu knipperen na het inschakelen van Bluetooth ® | Bluetooth ® is gereed om verbinding te maken | Verbinding maken met software pc of wachten voor deactivering |
| Continu AAN na start Bluetooth ®-verbinding | Bluetooth ®-verbinding met software pc geslaagd | Gebruik software pc |
| Continu knipperen na het maken van verbinding met Bluetooth ® | Verbinding met Bluetooth ® is verbroken Bluetooth ® is gereed om verbinding te maken | Probeer de verbinding te herstellen Probeer de afstand tussen de hulpmiddelen te verminderen |

Indicatorled opladen (rechterkant)

Opmerking: De indicaties van de indicatorled voor opladen en de led van de oplaadpod moeten altijd in combinatie met elkaar worden geïnterpreteerd.

Opmerking: De lader schakelt zichzelf uit na 6 uur werking. Dit wordt duidelijk doordat de led van de oplaadpod overschakelt van knipperend naar continu AAN, en de indicatorled voor opladen van het hulpmiddel UIT gaat.

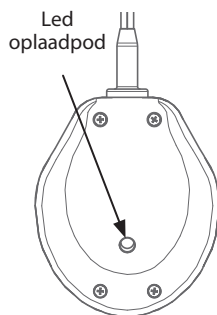
Dit is normaal en betekent doorgaans dat het hulpmiddel op de juiste manier is opgeladen. Zodra de lader zichzelf uitschakelt, begint het hulpmiddel direct op batterijvermogen te werken (in slaapmodus). Als het hulpmiddel langere tijd niet wordt gebruikt, raakt de batterij leeg.



| Led | Betekenis | Actie |
|-------------------------------------|---|--|
| Opstarten | | |
| UIT | Verbinding met lader mislukt | Probeer opnieuw te verbinden |
| Primaire indicaties | | |
| Één keer knipperen | Correct opstarten na aansluiten lader | Raadpleeg de onderstaande indicaties |
| Één keer knipperen + led blijft uit | Correct opstarten na aansluiten lader | Batterij is vol |
| Één keer knipperen herhaald | Opladen lege batterij | Geen |
| Twee keer knipperen herhaald | Opladen batterij met gemiddeld oplaadniveau | Geen |
| Drie keer knipperen herhaald | Opladen batterij met hoog oplaadniveau | Geen |
| Snel knipperen | Uitschakelen door hoge temperatuur | Na afkoelen gaat het opladen weer verder |
| Opladen beëindigd | | |
| Constant AAN | Opladen voltooid | Gereed voor gebruik |

Led oplaadpod

| Led | Betekenis | Actie |
|-------------------|---------------------------|---|
| Langzaam pulseren | Normale werking van lader | Geen |
| Constant AAN | Werkt, maar laadt niet op | Controleer de aansluiting op laadoppervlak |
| Geen licht | Geen voeding | Controleer of de stekker in het stopcontact zit |
| Snel pulseren | Mogelijke oververhitting | Het opladen kan na afkoelen worden hervat |



| | |
|---|----|
| Spis treści | 80 |
| 1 Wstęp..... | 81 |
| 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa | 82 |
| 3 Konstrukcja..... | 83 |
| 4 Najważniejsze informacje i środki ostrożności dotyczące użytkowania | 84 |
| 5 Ładowanie akumulatora..... | 85 |
| 5.1 Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora | 87 |
| 5.2 Wskazanie stanu urządzenia | 87 |
| Dodatek 1 Krótki przewodnik po wskazaniach LED | 91 |

1 Wstęp

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników. Prosimy zachować te instrukcje.

W całym podręczniku w odniesieniu do stopy protezowej ElanIC stosuje się termin *urządzenie*.

Prosimy o zapoznanie się z treścią wszystkich instrukcji użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji.

Zastosowanie

To urządzenie to biomimetyczny system stopy i kostki ze zgięciem grzbietowym i podeszwowym sterowanym mikroprocesorem. Urządzenie dostosowuje się dynamicznie (za pomocą zaworów z napędem silnikowym), zapewniając wspomaganie podczas chodzenia po różnych powierzchniach i zmian prędkości chodu, a także większy poziom bezpieczeństwa i ochrony podczas chodzenia i stania, przy maksymalnej masie ciała użytkownika wynoszącej 125 kg.

Funkcje

- Dynamiczne tłumienie ma na celu poprawę charakterystyki chodu, umożliwiając bezpieczniejsze chodzenie
- Mikroprocesor kontroluje opór w czasie rzeczywistym
- Oprogramowanie urządzenia dostosowuje się do indywidualnych cech chodu użytkownika
- Tryb wsparcia podczas stania
- Zmniejszenie nacisku przy powierzchni styku pozostałości kończyny ze stawem
- Konfiguracja za pomocą interfejsu PC z łączem **Bluetooth®** i bezpośrednią komunikacją
- Zasilanie przez wbudowany akumulator
- Ładowanie za pomocą łatwej w użyciu, samonastawnej, indukcyjnej ładowarki
- Wodoodporne, zgodnie z parametrami opisanymi w niniejszej instrukcji

To urządzenie zapewnia ograniczone samodopasowanie protezy w różnym terenie i po zmianie obuwia. Ma na celu poprawę kołysania się sylwetki, stabilności równowagi i wewnętrznej symetrii obciążenia kończyn, przy jednoczesnym zmniejszeniu wysokiego nacisku przy powierzchni styku pozostałości kończyny ze stawem.



Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD).

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Symbol „Uwaga” podkreśla informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy dokładnie przestrzegać.

1. Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Użytkownicy korzystający z innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni skonsultować się ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.
2. Wszelkie zmiany wydajności ruchu kostki, np. ograniczony zakres ruchu, utrudniony ruch, należy niezwłocznie zgłaszać świadczeniodawcy.
3. W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.
4. Wszelkie znaczące zmiany wysokości pięty po zaprogramowaniu wpłyną negatywnie na funkcjonowanie kostki. Należy je niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy w celu kalibracji i przeprogramowania.
5. Obudowa stanu skokowego może nagrzewać się do wysokiej temperatury w następstwie długotrwałego użytkowania lub ładowania.
6. Unikać silnych pól magnetycznych, źródeł zakłóceń elektrycznych.
7. Unikać narażenia na ekstremalne ciepło i/lub zimno.
8. Urządzenie jest uszczelnione dla zapewnienia wodoodporności. Jednak wodoodporność urządzenia jest ograniczona czynnikami środowiskowymi i czasem ekspozycji, jak szczegółowo wyjaśniono w tym podręczniku.
9. Zestaw ładowarki indukcyjnej nie jest wodoodporny. Nie ładować w atmosferze zawierającej płyny i/lub proszki.
10. Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.
11. Montaż, programowanie i naprawy urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopeda dysponującego świadectwem firmy Blatchford.
12. Użytkownikowi zabrania się regulowania i manipulacji ustawieniami urządzenia.
13. W razie zmiany swojego stanu użytkownik powinien się skontaktować z ortopedą.
14. Urządzenie wykrywa pozycję stojącą, wchodzenie na wzniesienia, schodzenie ze wzniesień i zmiany prędkości poruszania się. Nieokreślone ruchy wykonywane na takich urządzeniach jak bieżnia czy ruchomy chodnik mogą powodować nieoczekiwane zachowanie kostki.
15. Pamiętać, aby prowadzić wyłącznie odpowiednio przystosowane pojazdy. Podczas kierowania pojazdami silnikowymi wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przestrzegania przepisów ruchu drogowego.
16. Aby zminimalizować ryzyko potknięcia się i upadku, na skorupę stopy należy zawsze zakładać odpowiednio dopasowane obuwie.
17. Należy stale zwracać uwagę na niebezpieczeństwo przytrażenia palców.



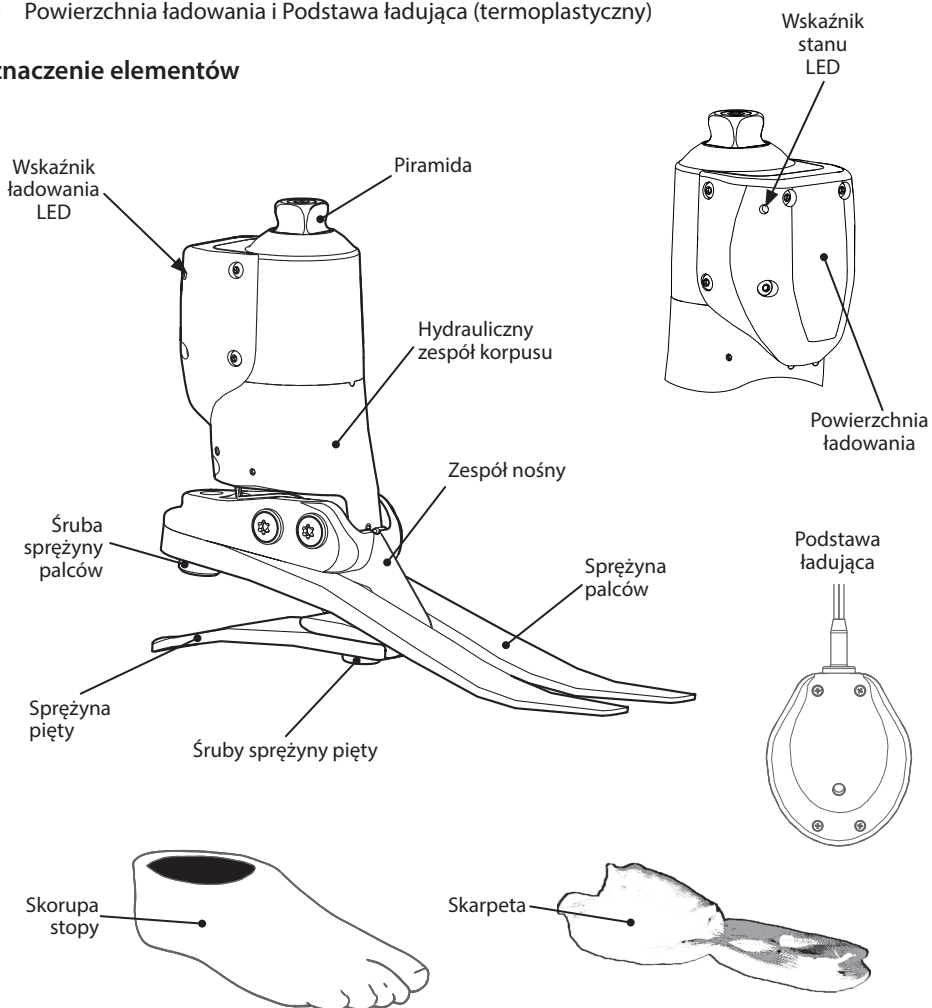
Sprawdź pozostałe ostrzeżenia dotyczące ładowania urządzenia w rozdziale 5 Ładowanie akumulatora/Ostrzeżenia.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy:

- Hydrauliczny zespół korpusu, w tym piramida (aluminium/stal nierdzewna/tytan zawiera akumulatory (NiMH), silniki elektryczne i PCB)
- Zespół nośny (aluminium/stal nierdzewna)
- Sprężyny pięty i palców (e-carbon)
- Śruby mocujące sprężyny (tytan / stal nierdzewna)
- Skarpeta (polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej)
- Skorupa stopy (PU)
- Powierzchnia ładowania i Podstawa ładująca (termoplastyczny)

Oznaczenie elementów



4 Najważniejsze informacje i środki ostrożności dotyczące użytkowania

Konserwacja musi być przeprowadzana przez kompetentne osoby.

Zaleca się przeprowadzanie konserwacji co roku i serwisowanie co 20 miesięcy w celu zachowania gwarancji.

Zaleca się regularne wizualne sprawdzanie stopy. Wykryte ślady zużycia lub korozji, które mogą wpływać na funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy.

Najważniejsze informacje:

Wszelkie zmiany funkcjonowania urządzenia trzeba zgłaszać ortopedzie

Przykłady zmian:

- Zwiększona sztywność kostki
- Zmniejszone podparcie kostki (swobodniejszy ruch)
- Nietypowe odgłosy (cichy szum urządzenia podczas ładowania jest normalny)
- Powtarzające się szybkie miganie diod LED wskaźnika ładowania/wskaźnika stanu.

Przy niskim poziomie naładowania akumulatora urządzenie przejdzie w tryb uśpienia, wyłączki kontrolę dynamiczną i użyje tylko podstawowych ustawień oporu, co może wpłynąć na łączność **Bluetooth**[®]. Jak najszybciej naładować akumulatory urządzenia, aby przywrócić tryb dynamiczny.

Z ortopedą należy się skontaktować również w następujących przypadkach:

- Zmiana masy ciała lub poziomu aktywności
- Znaczące zużycie lub nadmierne odbarwienie w wyniku długotrwałego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego.

Czyszczenie:

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. NIE STOSOWAĆ żrących środków czyszczących.

Transport i przechowywanie:

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w temperaturze od -15°C do 50°C.

Urządzenie należy wysłać wraz z podstawą ładującą w oryginalnym opakowaniu. Zawsze wysyłać urządzenie z podstawą ładującą.

Wbudowany w kończynę powinien być bezpiecznie przechowywany, aby nie uszkodzić urządzenia.

Podnoszenie ładunków:

Masa ciała i poziom aktywności użytkownika mają wpływ na podane limity.

Przenoszenie ładunków przez użytkownika powinno się odbywać w oparciu o lokalną ocenę ryzyka.

Środowisko:

Urządzenie to posiada stopień ochrony IP67: wodoodporność do maksymalnej głębokości 1 metra. Okazjonalne zanurzenia powinny być ograniczone do maksymalnie 30 minut. Po użyciu w wodzie urządzenie należy wysuszyć.



Można zanurzać

Unikać wystawiania urządzenia na działanie czynników ściernych lub korozyjnych, takich jak środowisko zawierające piasek, kwasy, sól, chlorowaną lub chemicznie uzdatnioną wodę, np. baseny. Niezastosowanie się do tego wymogu spowoduje unieważnienie gwarancji. Po każdym przypadkowym wystawieniu na działanie takich czynników należy wypłukać urządzenie pod bieżącą wodą i dokładnie wysuszyć.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w temperaturze od -15°C do 50°C.

Ładować tylko w temperaturze od 0°C do 35°C

5 Ładowanie akumulatora

i Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi ładowania zawartymi w niniejszym rozdziale.

Akumulator nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. W razie potrzeby jego wymiana zostanie przeprowadzona podczas serwisowania.

Przed pierwszym użyciem przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną z ładowarką.

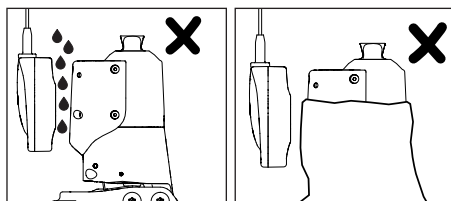
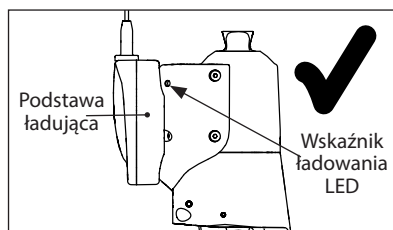
Zalecamy ładowanie urządzenia codziennie; pełne naładowanie powinno zająć 5,5 godziny, w zależności od pozostałego poziomu naładowania. Ładowanie wyczerpanego lub rozładowanego akumulatora może wymagać więcej czasu.

Konfiguracja


Położyć kończynę na płaskiej powierzchni i podłączyć indukcyjną ładowarkę do powierzchni ładującej z tyłu urządzenia.

Użyć wskaźnika ładowania LED po prawej stronie urządzenia, aby potwierdzić, że ładowanie rozpoczęło się prawidłowo:




























! Nie pozwolić, aby cokolwiek (np. pończochy, odzież) znalazło się pomiędzy powierzchnią ładowania a podstawą ładującą podczas ładowania. Spowoduje to zmniejszenie wydajności ładowania i nagromadzenie ciepła.



Ładowanie

Jeden początkowy błysk  x1 – Nawiązano połączenie

Po nim nastąpi

| Kontrolka | Stan ładowania |
|---|---|
| Powtarzany pojedynczy błysk  —  —  —  | Ładowanie – akumulator rozładowany |
| Powtarzany podwójny błysk   —   —   | Ładowanie – średni poziom naładowania |
| Powtarzany potrójny błysk    —    | Ładowanie – wysoki poziom naładowania |
| Ciągłe WŁ. / Ciągłe WYŁ.  / — | Ładowanie zakończone |
| Szybkie miganie           | Wyłączenie z powodu wysokiej temperatury* |

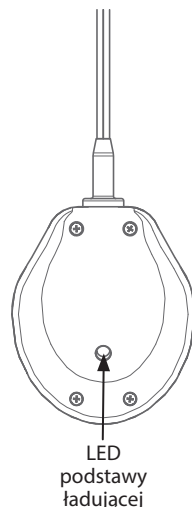
*Ładowanie jest kontynuowane po osiągnięciu normalnej temperatury ładowania. (Patrz rozdział 4)

Resetowanie

Resetowanie urządzenia potrwa kilka sekund po odłączeniu ładowarki. Pojedynczy niebieski błysk wskaźnika stanu LED po lewej stronie urządzenia potwierdzi prawidłowe uruchomienie.

Dalsze informacje zapewnia dioda LED podstawy ładującej (niebieska):

| Kontrolka | Błąd | Działanie naprawcze |
|---------------------------|---|---|
| Powolne pulsowanie | Brak błędów / normalne ładowanie | Niepotrzebne |
| Ciągłe niebieskie światło | Ładowarka działa, ale nie jest prawidłowo dopasowana do powierzchni ładowania urządzenia. | Spróbować ponownie ją dopasować i sprawdzić, czy coś nie uniemożliwia idealnego dopasowania powierzchni ładowania. Usunąć wszelkie przeszkadzające materiały. |
| Brak światła | Ładowarka nie jest zasilana. | Sprawdzić, czy ładowarka jest podłączona do zasilania. |
| Szybkie pulsowanie | Możliwe przegrzanie ładowarki. | Ładowanie może zostać wznowione po osiągnięciu normalnej temperatury ładowania. Jeśli problem się powtarza, skontaktować się ze świadczeniodawcą. |



Błąd ładowania

Błąd ładowania jest zawsze sygnalizowany przez nie reagującą diodę LED wskaźnika ładowania po prawej stronie urządzenia (brak początkowego błysku lub wskazania stanu ładowania).

Ostrzeżenia

1. Urządzenie i jego ładowarka nie mogą być używane przez użytkowników rozruszników serca ani wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Użytkownicy korzystający z innego elektronicznego wyrobu medycznego powinni skonsultować się ze świadczeniodawcą przed skorzystaniem z urządzenia.
2. Urządzenie należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej z produktem. Nie używać ładowarki do ładowania innych urządzeń.
3. Ładowarkę można podłączać wyłącznie do gniazda elektrycznego o napięciu od 100 V do 240 V prądu przemiennego, 50/60 Hz.
4. Nigdy nie podłączać ładowarki do założonej kończyny.
5. W czasie ładowania system sterowania kostką nie jest zasilany.
6. Okolice kostki i ładowarka mogą się nagrzewać podczas ładowania. Nigdy nie powinny natomiast być tak gorące, aby nie można było ich dotknąć. Nie powinny wydzielać się żadne nietypowe zapachy. Jeśli jednak występują, należy natychmiast odłączyć zasilanie elektryczne i skontaktować się ze świadczeniodawcą.
7. Nie zakładać ponownie urządzenia przed odłączeniem ładowarki.
8. Urządzenie należy zawsze ładować przed użyciem, jeżeli nie było użytkowane przez dłuższy czas.
9. Zestaw ładowarki indukcyjnej nie jest wodoodporny. Nie ładować w atmosferze zawierającej pary i/lub proszki.
10. Nie przekraczać ograniczeń temperatury ładowania określonych w niniejszej instrukcji.
11. Podczas ładowania rozładowanego akumulatora ładowarka może zakończyć działanie przedwcześnie (po kilku minutach). Jeśli tak się stanie, podłączyć ponownie ładowarkę. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się ze świadczeniodawcą.
12. Nie pozostawiać ładowarki podłączonej do zasilania po użyciu.

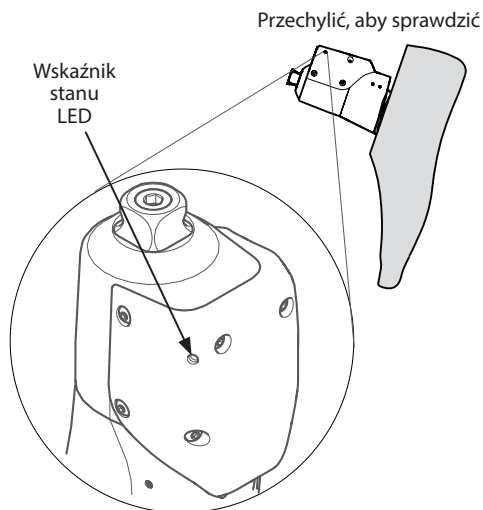


5.1 Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora, przechylić stopę pionowo w dół i przytrzymać nieruchomo przez 4 sekundy. Dioda LED wskaźnika stanu po lewej stronie urządzenia będzie migać na niebiesko 1–3 razy (patrz tabela), a następnie powtórnie zamiga, sygnalizując stan naładowania. Ponownie przechylić stopę, aby powtórzyć kontrolę stanu akumulatora.

Uwaga: Tę funkcję można wyłączyć.

Uwaga: Po pełnym naładowaniu urządzenia dioda LED wskaźnika stanu może wskazywać 2 lub 3 mignięcia. Będzie to zależać od czasu ładowania, wieku i stanu akumulatora.



| Kontrolka | Ładowanie akumulatora |
|--------------|-----------------------|
| 3 błysnięcia | Maksymalne |
| 2 błysnięcia | Wysokie |
| 1 błysnięcie | Niskie |

5.2 Wskazanie stanu urządzenia

Ta sama dioda LED po lewej stronie urządzenia służy również do wskazywania stanu urządzenia:

1. Pojedynczy błysk
Gdy ładowarka jest odłączona, błysnie jeden raz, wskazując prawidłowe uruchomienie.
2. Ciągłe WŁ.
Jeśli po odłączeniu ładowarka pozostanie włączona, oznacza to, że urządzenie wykryło błąd.
3. Szybkie miganie
Jeśli miga szybko po odłączeniu ładowarki, oznacza to, że połączenie **Bluetooth**® jest aktywne – miganie powinno ustać po kilku minutach.

Uwaga: Wskaźnik LED stanu urządzenia służy również do wskazywania etapów połączenia **Bluetooth**®. Dioda LED wskaźnika stanu może szybko migać po odłączeniu ładowarki. Z tej możliwości może korzystać wyłącznie ortopedia.

Miganie ustanie po kilku minutach.

Pełne podsumowanie wszystkich możliwych wskazań LED urządzenia i podstawy ładującej znajduje się w załączniku 1.

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID:T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Oznaczenie CE

Produkt ten spełnia wymogi Europejskiego Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt ten został sklasyfikowany jako wyrób klasy I, zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku VIII do regulaminu. Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej pod następującym adresem: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Gwarancja

Urządzenie jest objęte gwarancją przez 36 miesięcy – obudowa stopy 12 miesięcy – skarpeta 3 miesiące.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

W celu utrzymania gwarancji wymagane jest przeprowadzanie zaplanowanego serwisu co 20 miesięcy.

W celu przedłużenia gwarancji skontaktować się ze świadczeniodawcą.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Urządzenie spełnia wymagania części 15 przepisów FCC.

Działanie urządzenia uzależnione jest od trzech następujących warunków:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia, którym jest poddawane, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.
3. Urządzenie zawiera wstępnie zatwierdzony moduł **Bluetooth**® FCC ID: T9J-RN41-1

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe



Niniejszy symbol informuje, że produkt zawiera podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory, których nie należy usuwać z odpadami komunalnymi ani spalać pod koniec cyklu eksploatacji.

Pod koniec cyklu eksploatacji produktu wszystkie podzespoły elektryczne/elektroniczne i akumulatory należy poddać recyklingowi lub usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym (WEEE) lub równoważnymi przepisami miejscowymi.

W miarę możliwości pozostałe elementy produktu również należy poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

Aby zapobiec potencjalnym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego wynikającym z niekontrolowanego usuwania odpadów, Blatchford oferuje usługę odbioru. Skontaktuj się z obsługą klienta, aby uzyskać szczegółowe informacje.

Znaki towarowe

Bluetooth[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy **Bluetooth**[®] SIG
Elan i Blatchford są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

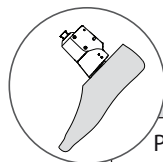
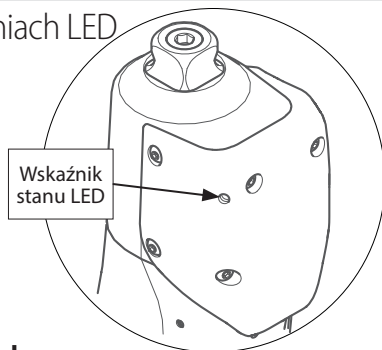
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania

Dodatek 1 Krótki przewodnik po wskazaniach LED

Wskaźnik LED stanu urządzenia (lewa strona)

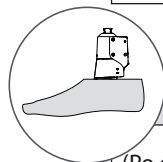
Uwaga: Pamiętać, że funkcja wskazywania poziomu naładowania akumulatora może być wyłączona.

Uwaga: Wbudowane urządzenie **Bluetooth®** można aktywować tylko wtedy, gdy kostka znajduje się w pozycji całkowicie zgiętej grzbietowo.



Pozycja przechylona

| Kontrolka | Wskazanie | Działanie |
|---|---|---|
| Pojedynczy błysk x2 | Niski poziom naładowania akumulatora | Naładować, aby móc używać |
| Podwójny błysk x2 | Wysoki poziom naładowania akumulatora | Naładować w celu osiągnięcia maksymalnej wydajności |
| Potrójny błysk x2 | Wysoki poziom naładowania akumulatora | Urządzenie gotowe do użycia |
| Świeci światłem ciągłym po wskazaniu poziomu naładowania akumulatora (stopa zgięta grzbietowo) | Bluetooth® jest gotowy do włączenia | Obrócić do pionu, aby włączyć Bluetooth® |
| Świeci światłem ciągłym bez wskazania poziomu naładowania akumulatora (stopa zgięta grzbietowo) | Bluetooth® jest gotowy do włączenia (wskaźnik poziomu naładowania akumulatora wyłączony) | Obrócić do pionu, aby włączyć Bluetooth® |



Pozycja pionowa

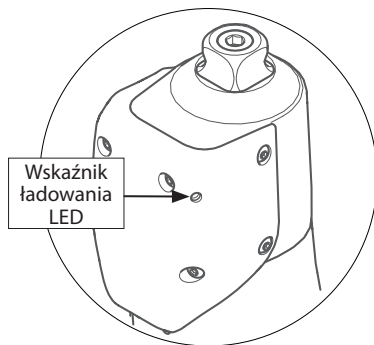
| Kontrolka | Wskazanie | Działanie |
|---|--|--|
| Pojedynczy błysk (Po odłączeniu ładowarki) | Prawidłowe uruchomienie po naładowaniu | Brak |
| Światło ciągle (po odłączeniu ładowarki) | Wykryto błąd | Skontaktować się ze świadczeniodawcą |
| Ciągłe miganie po odłączeniu ładowarki | Bluetooth® jest gotowy do połączenia | Poczekaj kilka minut na dezaktywację |
| Ciągłe miganie po włączeniu Bluetooth® | Bluetooth® jest gotowy do połączenia | Podłączyć oprogramowanie komputerowe lub poczekać na dezaktywację |
| Świeci światłem ciągłym po zainicjowaniu połączenia Bluetooth® | Połączenie Bluetooth® z oprogramowaniem komputerowym powiodło się | Użyć oprogramowania komputerowego |
| Ciągłe miganie po nawiązaniu połączenia Bluetooth® | Połączenie Bluetooth® zostało zerwane Bluetooth® jest gotowy do połączenia | Spróbować ponownie nawiązać połączenie Spróbować zmniejszyć odległość między urządzeniami |

Wskaźnik LED ładowania (prawa strona)

Uwaga: Zawsze interpretować wskazania podane przez diodę LED wskaźnika ładowania i diodę LED podstawy ładującej w połączeniu ze sobą.

Uwaga: Ładowarka wyłączy się po 6 godzinach pracy. Dioda LED w podstawie ładowarki przestanie wówczas pulsować i zacznie świecić światłem ciągłym, a dioda LED wskaźnika ładowania wyrobę wyłączy się.

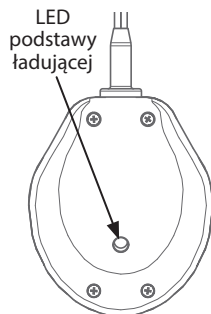
Jest to normalne i zwykle oznacza, że wyrób został prawidłowo naładowany. Gdy tylko ładowarka wyłączy się, urządzenie natychmiast rozpocznie pracę na zasilaniu akumulatorowym (w trybie uśpienia). Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, akumulator rozładuje się.



| Kontrolka | Wskazanie | Działanie |
|--|--|---|
| Uruchomienie | | |
| WYŁ. | Połączenie ładowarki nie powiodło się | Spróbować ponownie połączyć |
| Podstawowe wskazania | | |
| Pojedynczy błysk | Prawidłowe uruchomienie po podłączeniu ładowarki | Patrz dalsze wskazania poniżej |
| Pojedynczy błysk + dioda LED pozostaje wyłączona | Prawidłowe uruchomienie po podłączeniu ładowarki | Akumulator całkowicie naładowany |
| Powtarzany pojedynczy błysk | Ładowanie pustego akumulatora | Brak |
| Powtarzany podwójny błysk | Ładowanie, średni poziom akumulatora | Brak |
| Powtarzany potrójny błysk | Ładowanie, wysoki poziom akumulatora | Brak |
| Szybkie miganie | Wyłączenie z powodu wysokiej temperatury | Ładowanie zostanie wznowione po ochłodzeniu |
| Koniec ładowania | | |
| Ciągłe WŁ. | Ładowanie zakończone | Urządzenie gotowe do użycia |

LED podstawy ładującej

| Kontrolka | Wskazanie | Działanie |
|--------------------|--------------------------|---|
| Wolne pulsowanie | Normalna praca ładowarki | Brak |
| Ciągłe WŁ. | Działa, ale nie ładuje | Sprawdzić kontakt z powierzchnią ładowania |
| Brak światła | Brak zasilania | Sprawdzić podłączenie do zasilania |
| Szybkie pulsowanie | Możliwe przegrzanie | Ładowanie zostanie wznowione po ochłodzeniu |



| | |
|--|-----|
| Índice | 93 |
| 1 Descrição e finalidade | 94 |
| 2 Informações de segurança..... | 95 |
| 3 Componentes..... | 96 |
| 4 Pontos principais e precauções de utilização | 97 |
| 5 Carregamento da bateria | 98 |
| 5.1 Indicação do nível da bateria..... | 100 |
| 5.2 Indicação do estado do dispositivo..... | 100 |
| Anexo 1 Guia rápido sobre os LED | 104 |

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao utilizador. Guarde estas instruções.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao ElanIC.

Leia atentamente todas as instruções de utilização, prestando especial atenção às secções relativas a segurança e manutenção.

Aplicação

O dispositivo é um sistema de pé e tornozelo biomimético cuja dorsiflexão e flexão plantar são controladas por um microprocessador. Foi concebido para se adaptar dinamicamente (com a ajuda de válvulas motorizadas), de forma a proporcionar assistência ao caminhar em diferentes superfícies e ao mudar a velocidade de marcha. Oferece uma melhor segurança e proteção ao caminhar e na posição de pé a utilizadores com um peso máximo de 125 kg.

Características

- A resistência dinâmica ao amortecimento destina-se a melhorar as características de marcha para permitir um caminhar com mais segurança
- Controlo da resistência em tempo real por microprocessador
- O software do dispositivo adapta-se às características individuais de marcha de cada utilizador
- Modo de apoio na posição de pé
- Visa reduzir a tensão ao nível do encaixe
- Interface para PC configurada através de ligação **Bluetooth®** e comunicação direta
- Alimentação assegurada por bateria recarregável integrada
- Carregamento efetuado por carregador indutivo com autoalinhamento magnético fácil de utilizar
- É impermeável, de acordo com os parâmetros descritos neste manual

Este dispositivo proporciona um autoalinhamento limitado da prótese em diversos tipos de piso e após a mudança de calçado. Destina-se a melhorar o balanço postural, equilibrar a estabilidade e a simetria da carga entre os dois membros e, ao mesmo tempo, aliviar as elevadas pressões no encaixe.



O dispositivo e o respetivo carregador não devem ser utilizados em conjunto com pacemakers ou cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI).

2 Informações de segurança



O símbolo de precaução destaca as informações de segurança que devem ser cuidadosamente respeitadas.



1. O dispositivo e o respetivo carregador não devem ser utilizados em conjunto com pacemakers ou cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI). Contacte o fornecedor caso pretenda utilizar o dispositivo em conjunto com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.



2. Quaisquer alterações no desempenho do movimento do tornozelo (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



3. Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



4. Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar após a programação irão afetar negativamente o funcionamento do tornozelo e devem ser reportadas de imediato ao seu fornecedor para reprogramação e calibração.



5. Após uma utilização ou carga contínua, a estrutura exterior do tornozelo pode ficar quente ao toque.



6. Evite campos magnéticos fortes e fontes de interferência elétrica.



7. Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



8. O dispositivo está isolado para resistência à água. No entanto, a resistência do dispositivo à água está limitada por fatores ambientais e pelo tempo de exposição, conforme descrito neste manual.



9. O kit de carregador indutivo da bateria não é impermeável. Não efetue o carregamento em atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.



10. O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



11. A montagem, programação e reparação do dispositivo devem ser realizadas apenas por um ortoprotésico devidamente qualificado e certificado pela Blatchford.



12. O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



13. O utilizador deve ser aconselhado a contactar o seu profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.



14. O dispositivo deteta quando o utilizador está parado em pé, a caminhar em planos inclinados (a subir ou a descer) e a caminhar em diferentes velocidades num piso normal. Os movimentos não identificados, como as passadeiras e tapetes rolantes, podem provocar um comportamento inesperado do tornozelo.



15. O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



16. Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.



17. Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos

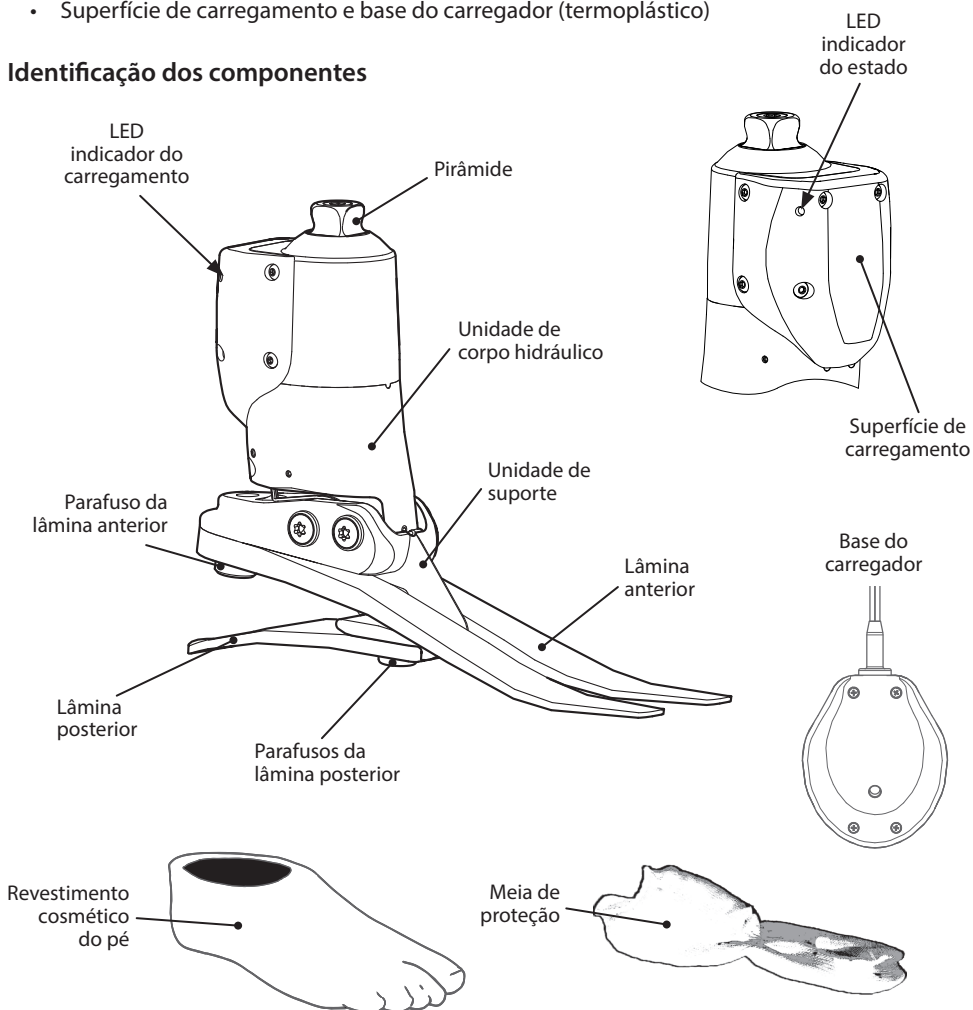
Consulte avisos adicionais na Secção 5 Carregamento da bateria/Avisos.

3 Componentes

Peças principais:

- Unidade de corpo hidráulico incluindo pirâmide (alumínio/aço inox./titânio), baterias (NiMH), motores elétricos e PCI)
- Unidade de suporte (alumínio/aço inox.)
- Lâminas posterior e anterior (E-Carbon)
- Parafusos de fixação das lâminas (titânio/aço inox.)
- Meia de proteção (PE de rigidez ultraelevada)
- Revestimento cosmético do pé (PU)
- Superfície de carregamento e base do carregador (termoplástico)

Identificação dos componentes



4 Pontos principais e precauções de utilização

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos que a manutenção seja efetuada com uma periodicidade anual. A garantia tem como condição a realização de uma revisão a cada 20 meses.

Recomenda-se que efetue regularmente uma inspeção visual do pé e, caso detete sinais de desgaste ou corrosão que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor.

Pontos principais

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Reduzido apoio ao tornozelo (maior liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho (a emissão de um ligeiro zumbido durante o carregamento é normal)
- Intermitência rápida e repetitiva dos LED indicador do carregamento/estado.

Quando as baterias estiverem com pouca carga, o dispositivo entra em modo de suspensão, desliga o controlo dinâmico e utiliza apenas as definições básicas de resistência, podendo a ligação **Bluetooth®** ser afetada. Logo que possível, proceda ao carregamento das baterias do dispositivo para retomar o modo Dinâmico.

O ortoprotésico também tem de ser informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.
- Desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. **NÃO** utilize produtos de limpeza agressivos.

Transporte e armazenamento

Intervalo de temperatura de armazenamento entre -15 °C e 50 °C.

Se o dispositivo for transportado, envie o dispositivo e a base do carregador na embalagem fornecida com a unidade. Transporte sempre o dispositivo com a base do carregador.

Quando integrado numa prótese completa, deve ser acondicionado de forma segura, para não danificar a unidade.

Levantamento de pesos:

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo tem a classificação IP67: é impermeável até uma profundidade máxima de 1 metro. A imersão ocasional deve ser limitada a um período máximo de 30 minutos. Seque após a utilização em água.



Indicado para imersão

Evite a exposição do dispositivo a ambientes abrasivos ou corrosivos, como os locais com areia, ácidos, sal, água com cloro ou água tratada quimicamente (por exemplo, piscinas).

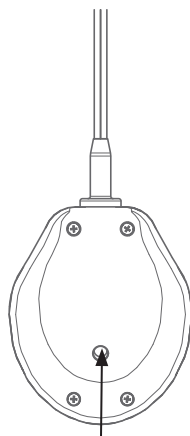
O incumprimento destas instruções anulará a garantia. Após a exposição acidental a qualquer um destes ambientes, enxague o dispositivo com água limpa e seque-o cuidadosamente.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

Carregar apenas entre 0 °C e 35 °C

O LED da base do carregador (azul) fornece mais informações:

| LED | Erro | Ação corretiva |
|----------------------|--|--|
| Intermitência lenta | Sem erro/ Carregamento normal | Não é necessária |
| Azul-claro constante | O carregador está operacional, mas não está ligado corretamente à superfície de carregamento do dispositivo. | Tente ligar de novo e verifique se existe algo que impeça o contacto correto entre as superfícies de carregamento. Retire qualquer material que seja um obstáculo. |
| Sem luz | O carregador não está a ser alimentado. | Verifique se o carregador está ligado à corrente elétrica. |
| Intermitência rápida | Possível sobreaquecimento do carregador. | O carregamento pode ser retomado quando se alcançar uma temperatura normal de carregamento. Se o problema persistir, contacte o fornecedor. |



LED da base do carregador

Erro no carregamento

O erro no carregamento é sempre indicado pela ausência de resposta do LED indicador do carregamento do lado direito do dispositivo (sem intermitência inicial ou indicação do estado de carregamento).

Avisos

- ⚠ 1. **O dispositivo e o respetivo carregador não devem ser utilizados em conjunto com pacemakers ou cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI).** Contacte o fornecedor caso pretenda utilizar o dispositivo em conjunto com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.
- ⚠ 2. **Carregue as baterias do dispositivo utilizando apenas o carregador fornecido com o produto.**
Não utilize este carregador para carregar outros dispositivos.
- ⚠ 3. **O carregador da bateria só pode ser ligado a uma tomada elétrica com uma tensão entre 100 V e 240 V CA, 50/60 Hz.**
- ⚠ 4. **Nunca ligue o carregador ao dispositivo antes de retirar a prótese.**
- ⚠ 5. **Durante o carregamento, o sistema de controlo do tornozelo não é alimentado.**
- ⚠ 6. **O tornozelo e o carregador podem aquecer durante o carregamento, mas não tanto que não lhe possa tocar. A presença de qualquer odor não é normal. Se tal acontecer, desligue imediatamente a unidade da corrente elétrica e contacte o seu fornecedor.**
- ⚠ 7. **Não coloque a prótese sem antes desligar o carregador.**
- ⚠ 8. **Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período, carregue-o sempre antes de o utilizar.**
- ⚠ 9. **O kit de carregador indutivo da bateria não é impermeável. Não efetue o carregamento em atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.**
- ⚠ 10. **Não ultrapasse os limites da temperatura de carregamento definidos neste manual.**
- ⚠ 11. **Ao carregar uma bateria sem carga, o carregador pode terminar de carregar antes do tempo (após alguns minutos). Se isso acontecer, volte a ligar o carregador. Se este problema persistir, contacte o fornecedor.**
- ⚠ 12. **Após a utilização, não deixe o carregador ligado à corrente elétrica.**

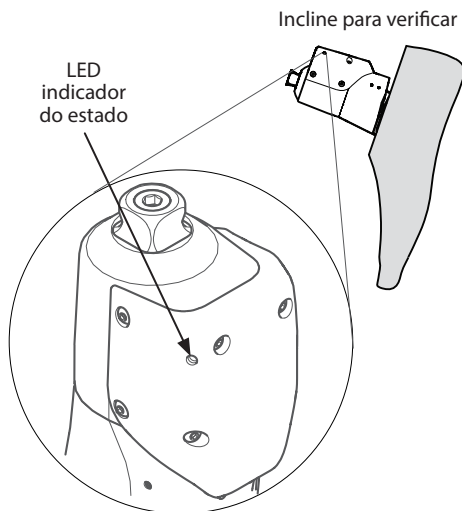


5.1 Indicação do nível da bateria

Para verificar o estado de carga da bateria, incline o pé para baixo, verticalmente, e mantenha-o nessa posição durante 4 segundos. O LED indicador do estado do lado esquerdo do dispositivo piscará 1 a 3 vezes com a cor azul (consulte a tabela) para indicar o estado de carga e depois repete. Incline novamente o pé para voltar a verificar o estado da bateria.

Nota: esta funcionalidade pode ser desativada.

Nota: após o carregamento total do dispositivo, o LED indicador do estado pode piscar 2 ou 3 vezes, consoante o tempo de carregamento, a idade e o estado da bateria.



| LED | Carga da bateria |
|-----------|------------------|
| Piscar 3x | Máximo |
| Piscar 2x | Alto |
| Piscar 1x | Baixo |

5.2 Indicação do estado do dispositivo

O mesmo LED do lado esquerdo do dispositivo é também utilizado para indicar o estado do dispositivo:

1. Piscar único
Quando o carregador está desligado, pisca uma vez para indicar um arranque correto.
2. Sempre ligado
Se, depois de o carregador ser desligado, a luz se mantiver acesa, significa que o dispositivo detetou um erro.
3. Intermitência rápida
Se piscar rapidamente, significa que o **Bluetooth®** está ativo. Esta função só deve ser utilizada pelo profissional de saúde. A intermitência pode ser ignorada e cessa após alguns minutos. Evite manter o tornozelo na posição horizontal durante longos períodos de tempo para evitar ativar o **Bluetooth®**.

Para um resumo completo de todas as informações transmitidas pelo LED do dispositivo e da base do carregador, consulte o Anexo 1.

FCC Compliance Statement



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.

Note... Contains pre-approved **Bluetooth**® module: FCC ID:T9J-RN41-1 IC: 6514A-RN413.

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

O dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

É necessário efetuar uma revisão programada a cada 20 meses para manter a garantia.

Para prolongar o período de garantia, contacte o fornecedor.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Este dispositivo cumpre o disposto na secção 15 das normas da FCC (Comissão Federal de Comunicações dos EUA).

A utilização está sujeita às seguintes três condições:

1. Este dispositivo não deve causar interferências nocivas.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência que receba, incluindo as interferências que possam causar um funcionamento indesejado.
3. Contém um módulo **Bluetooth®** previamente aprovado pela FCC com a seguinte identificação: T9J-RN41-1

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais



Este símbolo indica que o produto contém componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados como resíduos comuns nem incinerados no final da vida útil do produto.

No final da vida útil do produto, todos os componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)

ou os regulamentos locais equivalentes. O remanescente do produto deve também ser reciclado, quando possível, de acordo com os regulamentos locais de reciclagem de resíduos.

Para ajudar a evitar eventuais danos no meio ambiente ou na saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford disponibiliza um serviço de retoma.

Para mais informações, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Declaração de marcas comerciais

Bluetooth® é uma marca registada da **Bluetooth**® SIG.

Elan e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

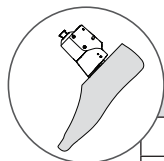
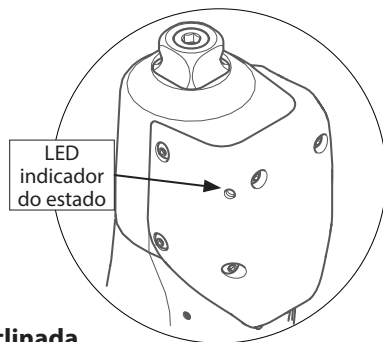
Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, RU.

Anexo 1 Guia rápido sobre os LED

LED indicador do estado do dispositivo (lado esquerdo)

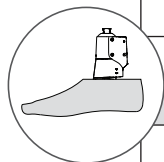
Nota: tenha em conta que a indicação do nível da bateria pode estar desativada.

Nota: o dispositivo **Bluetooth®** integrado pode ser ativado apenas quando o tornozelo está em dorsiflexão total.



Posição inclinada

| LED | Indicação | Ação |
|---|---|---|
| Pisca uma vez x2 | Nível da bateria baixo | Carregue para utilizar |
| Pisca duas vezes x2 | Nível da bateria elevado | Carregue para um desempenho máximo |
| Pisca três vezes x2 | Nível da bateria elevado | Pronto a ser utilizado |
| Sempre ligado, após indicação do nível da bateria (pé em dorsiflexão) | O Bluetooth® está pronto para ser ativado | Coloque na posição vertical para ativar o Bluetooth® |
| Sempre ligado, sem indicação do nível da bateria (pé em dorsiflexão) | O Bluetooth® está pronto para ser ativado (Indicação do nível da bateria desativado) | Coloque na posição vertical para ativar o Bluetooth® |



Posição vertical

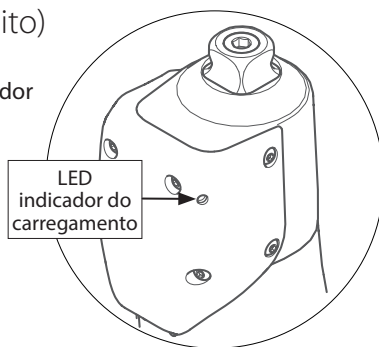
| LED | Indicação | Ação |
|--|---|--|
| Pisca uma vez (depois de desligar o carregador) | Arranque correto após o carregamento | Nenhum |
| Luz contínua (depois de desligar o carregador) | Erro detetado | Contacte o fornecedor |
| Piscar contínuo depois de desligar o carregador | O Bluetooth® está pronto para ser ligado | Aguarde alguns minutos pela desativação |
| Piscar contínuo depois de o Bluetooth® ser ativado | O Bluetooth® está pronto para ser ligado | Ligue o software para PC ou aguarde pela desativação |
| Sempre ligado, após início da ligação Bluetooth® | Ligação do Bluetooth® ao software para PC efetuada com êxito | Utilize o software para PC |
| Piscar contínuo depois de a ligação Bluetooth® ser estabelecida | Ligação Bluetooth® interrompida O Bluetooth® está pronto para ser ligado | Tente restabelecer a ligação Tente diminuir a distância entre os dispositivos |

LED indicador do carregamento (lado direito)

Nota: interprete sempre as indicações fornecidas pelo LED indicador do carregamento e pelo LED da base do carregador de forma combinada.

Nota: o carregador desliga-se automaticamente após 6 horas de funcionamento. Neste caso, o LED da base do carregador passa de uma luz intermitente para uma luz contínua e o LED indicador do carregamento desliga-se.

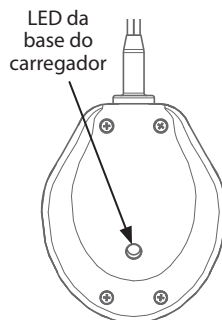
Isto é normal e, geralmente, indica que o dispositivo foi carregado corretamente. Quando o carregador se desliga, o dispositivo passa imediatamente a ser alimentado pela bateria (em modo de suspensão). Se o dispositivo não for utilizado durante longos períodos de tempo, a bateria ficará sem carga.



| LED | Indicação | Ação |
|------------------------------------|--|--|
| Arranque | | |
| Desligado | A ligação do carregador falhou | Tente ligar novamente |
| Indicadores principais | | |
| Pisca uma vez | Arranque correto após a ligação do carregador | Consulte as restantes indicações abaixo |
| Pisca uma vez + LED fica desligado | Arranque correto após a ligação do carregador | Bateria cheia |
| Pisca uma vez repetidamente | A carregar bateria sem carga | Nenhum |
| Pisca duas vezes repetidamente | A carregar bateria com um nível médio de carga | Nenhum |
| Pisca três vezes repetidamente | A carregar bateria com um nível elevado de carga | Nenhum |
| Intermitência rápida | Desativação por temperatura elevada | O carregamento é retomado após o arrefecimento |
| Final do carregamento | | |
| Sempre ligado | Carregamento concluído | Pronto a ser utilizado |

LED da base do carregador

| LED | Indicação | Ação |
|----------------------|------------------------------------|---|
| Intermitência lenta | Funcionamento normal do carregador | Nenhum |
| Sempre ligado | Operacional, mas sem carga | Verifique a ligação na superfície de carregamento |
| Sem luz | Sem alimentação | Verifique a ligação à corrente elétrica |
| Intermitência rápida | Possível sobreaquecimento | O carregamento pode ser retomado após o arrefecimento |



blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

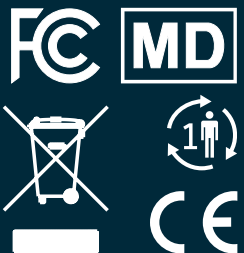
Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

© Blatchford Products Limited 2021. All rights reserved.

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



938439/3-0321