

Elan

Руководство для пользователя

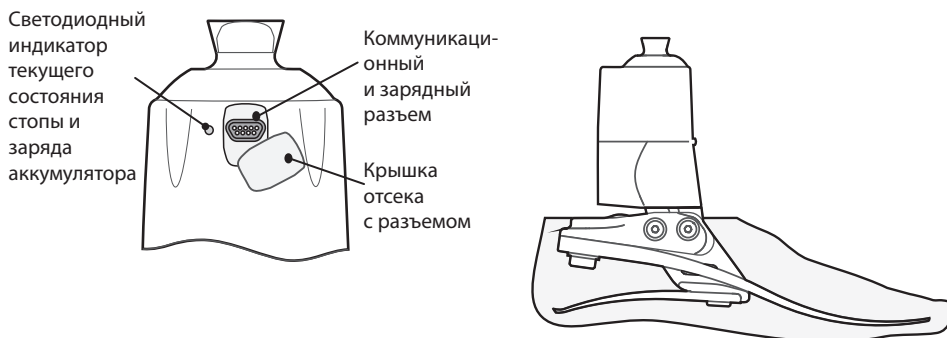
ELAN22L1S—ELAN30R8S
ELAN22L1SD—ELAN30R8SD

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






















Основные характеристики

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

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



Информация по безопасности

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

2 Основные положения и меры предосторожности

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

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

Основные положения:

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

Изменения могут включать в себя следующее:

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

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

Также пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о нижеследующем:

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

Уход за изделием:

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

Транспортировка и хранение:

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

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

Поднятие тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

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

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

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

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



Влаго-, грязе-, пылезащитное изделие

3 Зарядка встроенного источника питания

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

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

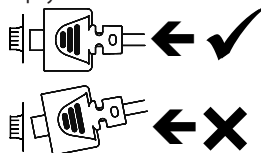
Мы рекомендуем проводить ежедневную подзарядку стопы Элан; в зависимости от степени разрядки аккумулятора время его полного подзаряда может составить 2 часа. Полностью разряженный аккумулятор может заряжаться дольше.

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

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



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



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

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

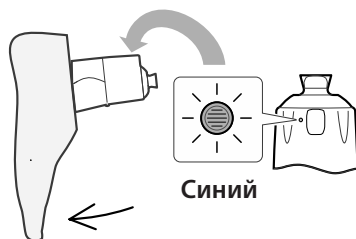
- !** Для зарядки аккумуляторной батареи стопы Элан используйте только штатное зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки любых других устройств.
- !** Зарядное устройство может быть подключено только к сети переменного тока 100/220В и частотой 50/60Гц.
- !** Никогда не подключайте зарядное устройство к находящемуся в работе протезу со стопой Элан, заряжайте аккумулятор стопы только при снятом протезе, расположив его на ровной поверхности, находящейся в недосягаемом для животных или маленьких детей месте.
- !** Во время зарядки источника питания напряжение на цепи управления щиколоткой не подается.
- !** Во время зарядки передняя сторона щиколотки стопы Элан может нагреваться, это нормально, однако при зарядке ни зарядное устройство, ни стопа Элан не должны быть чрезмерно горячими. В случае чрезмерного нагрева устройств или появления запаха гари немедленно отсоедините устройство от сети и от протеза и обратитесь на предприятие изготовитель, на предмет ремонта зарядного устройства.
- !** Не предпринимайте никаких действий с протезом, пока стопа подключена к зарядному устройству.
- !** Всегда полностью заряжайте стопу Элан перед началом использования после длительного хранения.

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

Индикатор зарядки аккумулятора/индикатор состояния

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

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



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

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

Индикатор состояния стопы Элан

1 Однократная вспышка светодиода

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

2 Непрерывное мигание светодиода

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

3 Длинное-короткое мигание светодиода

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

Ответственность

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

Соответствие стандартам Европейского союза

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

Гарантия

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

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

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

Для продления гарантийного обслуживания свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

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

Это означает соответствие трем нижеприведенным условиям:

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

Экологическая безопасность

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



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

Зарегистрированный адрес производителя

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



Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой Bluetooth® SIG

Elan и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

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

France

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

India

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

Norway

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

© Blatchford Products Limited 2019. All rights reserved.

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



9383185/3-0719