

Elan

Clinician's Manual

ELAN22L1S—ELAN30R8S
ELAN22L1SD—ELAN30R8SD

EN	Clinician's Manual	1
FR	Manuel de L'Orthoprothésiste	33
DE	Gebrauchsanweisung für Techniker	65
IT	Manuale per il Tecnico Ortopedico	97
ES	Manual del Técnico	129
NO	Klinikerhåndbok	161
RU	Руководство протезиста	193
TR	Klinisyen Kilavuzu	225

Blatchford

1 Description and purpose

EN

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

Application

- These instructions are for use by the practitioner
- The Elan is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis
- Intended for single user

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

Features

(See also Section 3 Function)

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

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

Activity level

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

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

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

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

Contra-indications

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

Spring Set Selection

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

Activity Level 3

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

Note:

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

Foot spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a foot spring set one category lower, refer to fitting advice Section 9.6 to ensure satisfactory function and range of movement.

Order Example:

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

Available from size 22 to size 30:
ELAN22L1S to ELAN30R8S
ELAN22L1SD to ELAN30R8SD

*Sizes 25-27 only. For all other sizes, omit the Width field.

(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

Checking the package contents:

1. Elan
2. Battery Charger and AC adapters
3. Charger Cable adapter
4. Clinician's Manual
5. User Guide
6. Bluetooth Dongle (Micro-D)
7. x2 Micro-D Connector Cover
8. External USB Bluetooth® Adapter

Part No.
409087E

Also required for Elan set-up: (supplied separately Part No. 406431E)

1. USB stick and interface software
2. Comms Cable (USB)
3. Comms Cable Adapter
4. Interface cable (Micro-D)
5. External USB Bluetooth® Adapter

* refer to Section 11 Technical Data

Safety Information

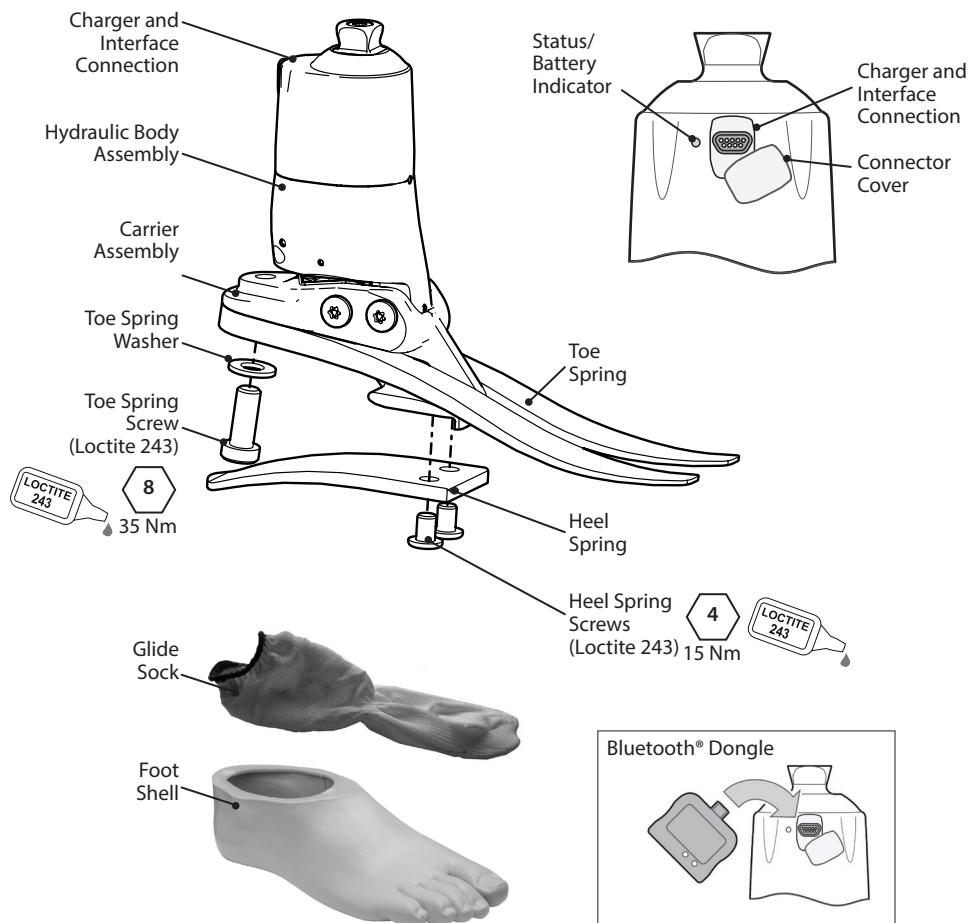
- ⚠ The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully.**
- ⚠ 1.** Any changes in performance of the ankle motion e.g. restricted movement, non-smooth motion should be immediately reported to your service provider.
 - ⚠ 2.** Always use a hand rail when descending stairs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

2 Construction

Principal parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium) incorporates 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)

Component Identification



3 Function

With microprocessor control the Elan ankle adapts dynamically (via motorised valves) the ankle plantar flexion and dorsiflexion resistance settings to match the user's walking mode and terrain.

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

Note:

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

*This feature is only available when enabled in the software setup.

To enable Standing Support mode see Section 14 *Options> Standing Support Mode*.

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

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

(See Section 10 for the foot shell removal and spring replacement procedure)

The wearer should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Cleaning

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

5 Limitations on use

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

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



Suitable for outdoor use

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

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

6 Battery Charging

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

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

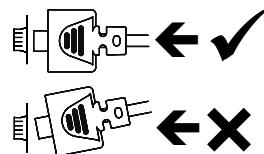
We recommend the Elan is charged daily; it should take 2 hours to charge fully, depending on residual charge. An exhausted or flat battery may take longer.

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

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



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



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

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

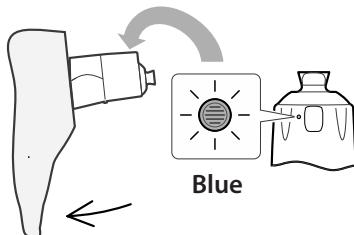
- !** 1. Only charge the batteries in the Elan using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.
- !** 2. The battery charger can be used with an electrical outlet that is rated between 100V and 240V AC, 50/60Hz.
- !** 3. Never plug the charger into the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

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

Battery Charge/Status Indication

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

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



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

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

Elan Status Indication

1 Single Flash

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

2 Continuous Flash

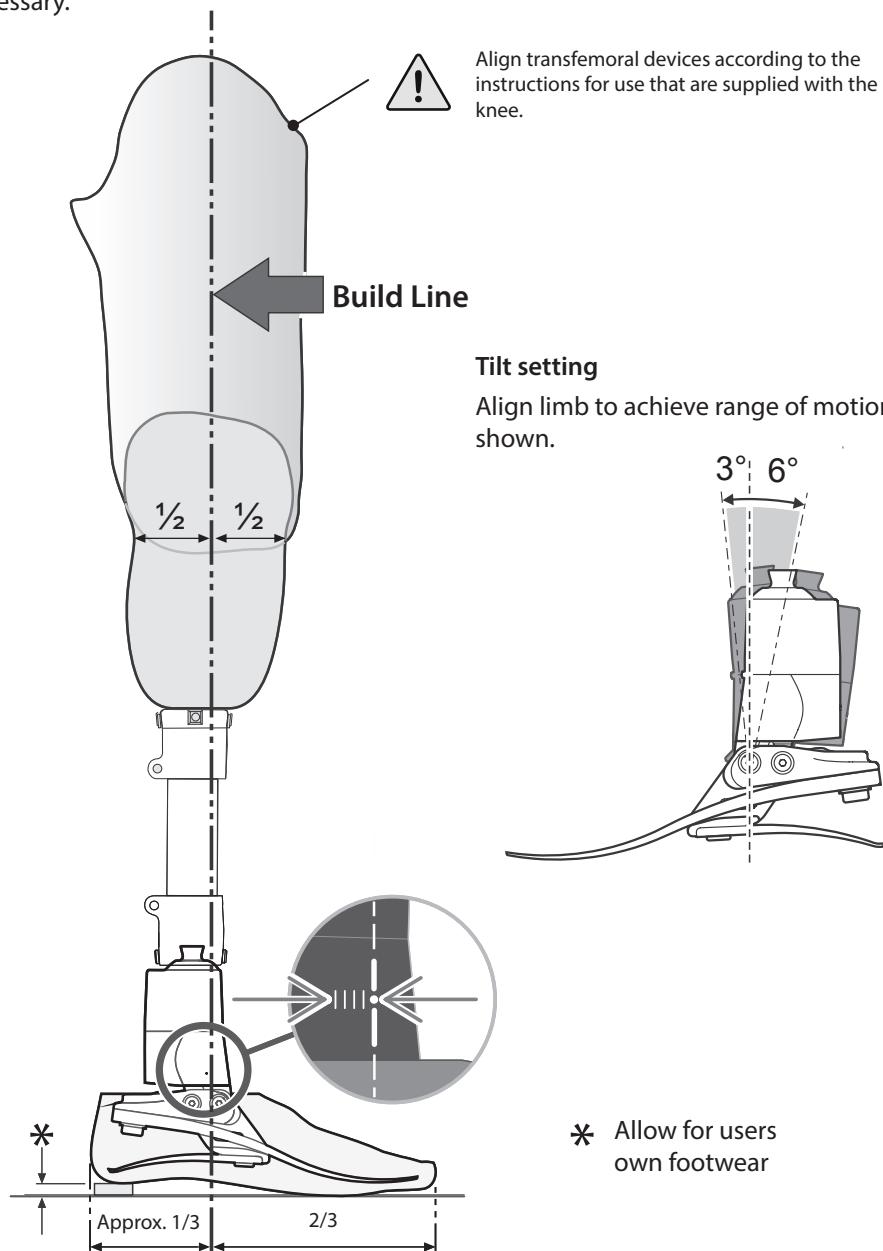
If the LED flashes continuously after disconnection this may indicate an error has been detected. To reset the Elan, reconnect and then disconnect the charger the Elan should flash once to indicate correct start up. If the Elan will not reset contact your service provider.

3 Alternate Long-Short Flash

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

7 Bench Alignment

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



8 Install the Endolite PC Software Interface

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

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

1 Put the PC software USB stick in a spare USB port.

2 In the folder **EN**

double click **setup.exe**

the **endolite Elan Setup Wizard** screen will display

click [**Next**]

and follow the on-screen message prompts to continue the installation.

3 When **Installation Complete** displays

click [**Close**]

to exit the install program.

System requirements:

Bluetooth® 2.0 or later

Supported Operating Systems:

- Windows 8
- Windows 7
- SP1 Windows 7

Supported Architectures: x86, x64

Hardware Requirements:

Recommended Minimum: Intel Dual Core Duo

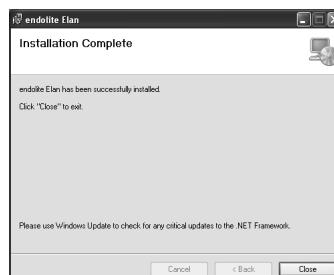
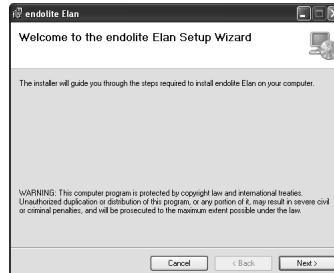
1 GHz or higher with 512 MB RAM or more

Minimum disk space: 100 MB

Prerequisites:

Windows Installer 3.1 or later

Internet Explorer 5.01 or later



9 Using the PC Software Interface to set up the Elan

Getting started:

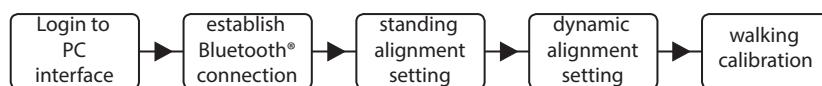
The Elan is a biomimetic foot and ankle system with microprocessor control for plantar and dorsiflexion resistance. This device is designed to adapt dynamically to provide assistance when walking and standing on a variety of surfaces and changing gait speeds.

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

The final walking calibration routine is used by the computer program in the Elan to adapt to gait characteristics after the alignment and resistance settings have been optimized. This calibration data is then used by the Elan software to recognize and adapt the Elan automatically to changing walking and daily living patterns.

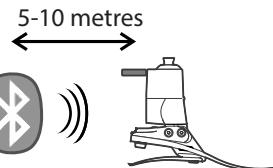
Set-up procedure:

- 1 Ensure the Elan batteries are charged (see Section 6).
- 2 Complete the Bench Alignment for the Elan (see Section 7).
- 3 Install the PC software interface (see Section 8) on a Microsoft Windows computer or remote device with a Bluetooth® capability.
Ensure Bluetooth is enabled on the computer/remote device and disconnected to any other device.
- 4 Connect the Elan Bluetooth® Dongle to the Elan and ensure the blue LED is flashing ready to connect.
Pair the Elan Dongle to your computer/remote device using the Bluetooth® manager program on your computer.
If prompted during installation enter pair code > **1234**.
Or you may be asked to confirm an ID code of the Elan Bluetooth dongle when connected > Yes
After pairing disconnect the Dongle.
If Bluetooth connection is not possible use a direct connection with the Comms Cable (USB). See procedure on the following page.
- 5 Carry out the Elan Alignment, Set-up and Calibration procedure using the PC interface controls with the user walking on a horizontal and level surface (See procedure on the following pages).



Bluetooth Range

The Bluetooth range of operation may vary depending on the remote device used, we recommend a range of 5-10 meters distance. If the connection terminates unexpectedly and the LED indicator changes from GREEN (connected) to BLUE (standby), reduce the distance between the Elan and the remote device being used until the connection is restored and can be maintained.

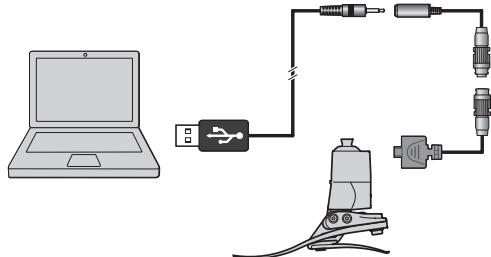


- Blue > Standby
- Green > Connected

No Bluetooth® connection: using the Comms Cable (USB)

The Comms Cable can be used for setting up the Elan via a USB port with a laptop computer with no Bluetooth capability or where it is not possible to make a Bluetooth connection.

See Section 13 for the software driver installation procedure and instructions for using the Comms Cable.



9.1 Launch the PC Interface Program

1 To launch the PC Interface program:

Click the Endolite program icon in the list of programs *or* from your desktop.



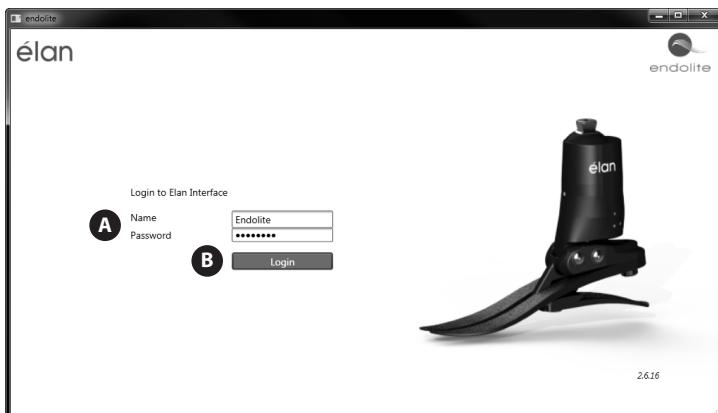
i Before setting up the Elan ensure that the battery is charged see section 6.

2 When the *Login* screen appears

Click on: **B**

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

to continue to the *Start* screen.



9.2 Bluetooth® Connection to the Elan [Start]

1 Ensure the Elan is charged up and the Bluetooth® Dongle is connected to the Elan and flashing Blue*.

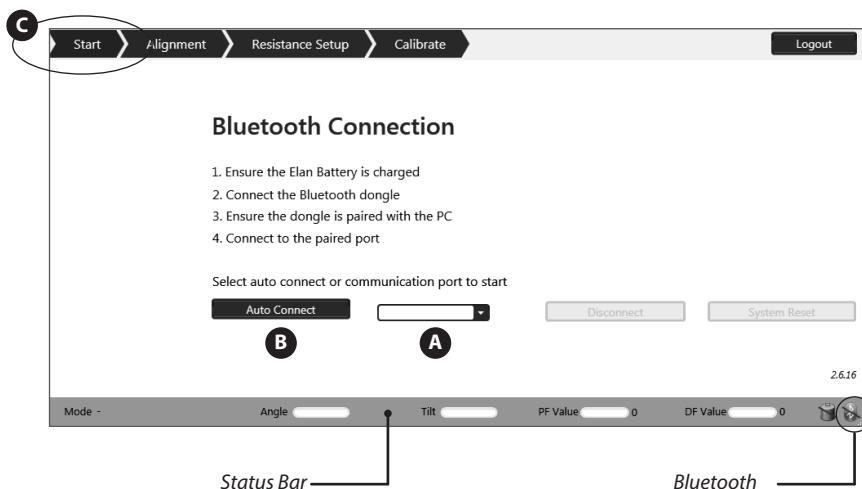
2 Select the paired port for the Elan Dongle from the pull down menu. **A**

If this dongle has been used previously you can use [Autoconnect] **B**

When connected, the Dongle LED will change to green and the Bluetooth symbol on the status bar will change to active.

(i) To return to this screen click on:
C  Start

(i) Where it is not possible to make a Bluetooth connection use the Comms Cable via a USB port on the laptop.
See Section 13 for software driver installation procedure and instructions for using the Comms Cable.



*Note

If you have just paired the Bluetooth Dongle it may be necessary on some remote devices to disconnect and reconnect the Bluetooth Dongle to the Elan before making the Bluetooth connection from the software interface.

D [*Disconnect*] To disconnect the Bluetooth® Dongle from the PC/Laptop

E [*System Reset*] Resets the software in the Elan if the Bluetooth® connection is interrupted

Status Bar

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

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

Power Save/ Sleep

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

*Standing Support Mode

This mode is only available if enabled, the default setting is OFF see Section 14 *Options*. When the Elan detects a stationary standing posture high ankle resistance is selected.

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

If the alignment has not been changed it is not necessary to follow the whole set up procedure again. Follow the ***Walking Calibration*** sequence (see section 9.5) and the Elan software will then add the new information to the previous data and average out the result giving improved settings for the user.

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

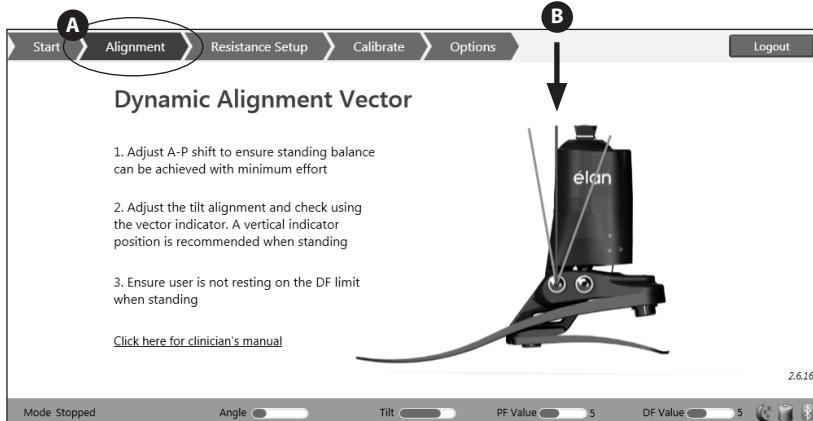
9.3 Static Alignment

1 Complete the Bench Alignment set-up (see Section 7)

2 Click on



to select the **Dynamic Alignment Vector** screen.



3 Static Alignment Procedure

With the user standing comfortably adjust the Elan A-P shift to achieve a neutral balance position*.

See following pages.

Tilt **B**

Use the display to adjust the angular position of the Elan when standing.

Adjust using shift and/or tilt devices as required.

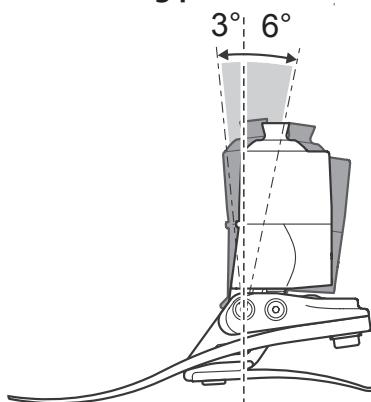
(When standing the Vector indicator position shown is recommended)

Warning:

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

* Ensure the Elan is uncalibrated prior to static alignment. See Section 9.5 Factory Reset.

Tilt setting position



Biomimetic Alignment

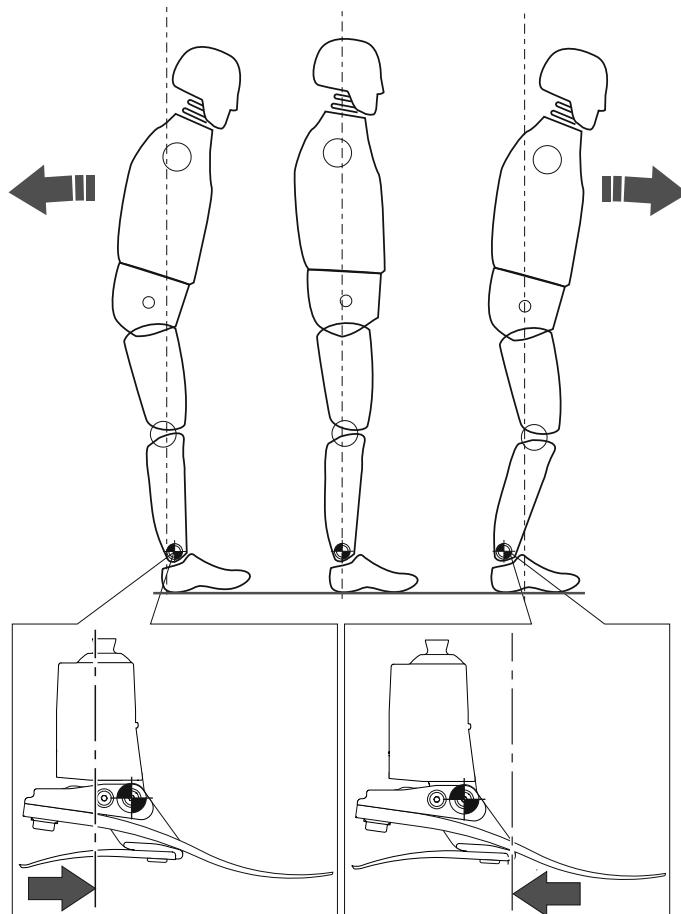
The aim of alignment is to achieve a *balance point* while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved.

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

Falling backwards =
[Hyper-extension]
A-P shift too far forward



Falling forwards =
[Hyper-flexion]
A-P shift too far back

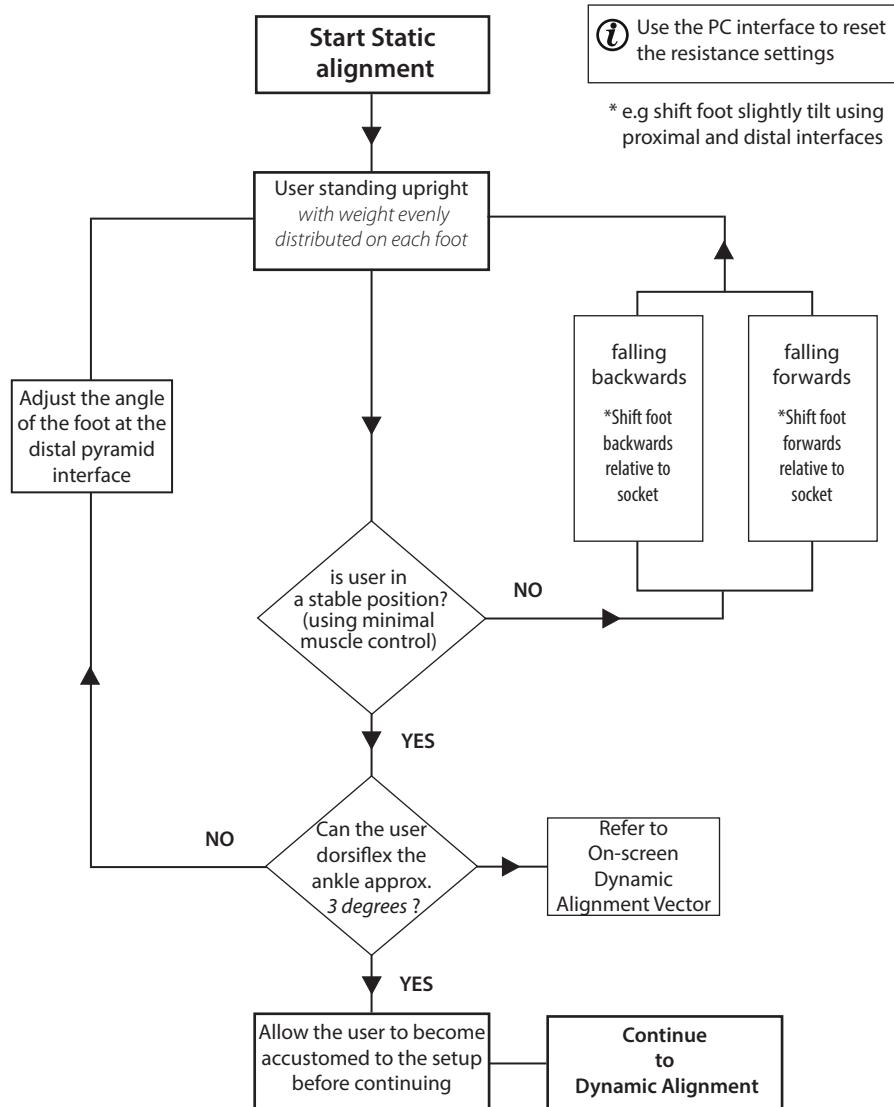


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

Biomimetic Adjustment

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

Check the Bench Alignment and the heel height



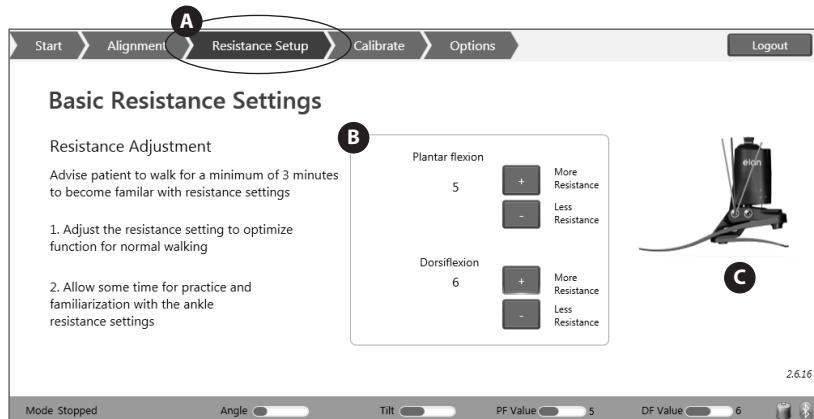
Use shift for static alignment and standing. The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

9.4 Dynamic Alignment

Click on:

A Resistance Setup

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



Dynamic Alignment Procedure

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

B



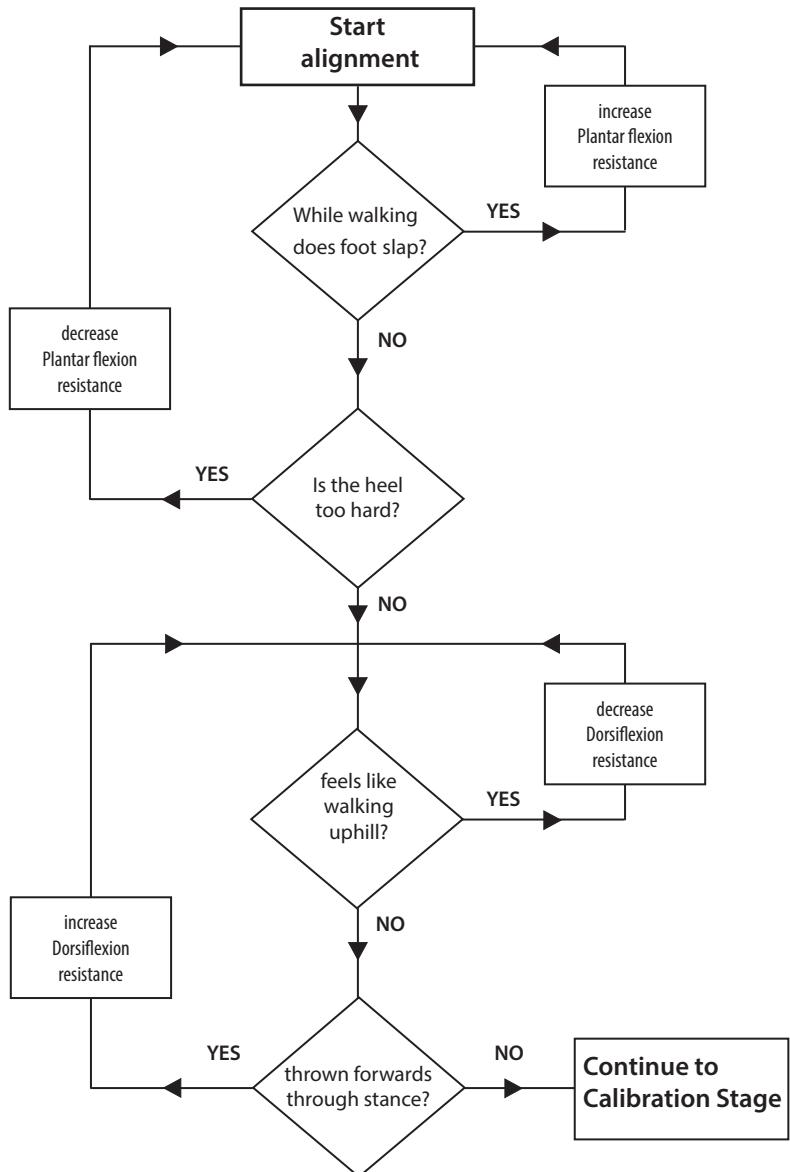
Power Save/ Sleep

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

C

Dynamic Alignment:

Resistance setting troubleshooting



9.5 Walking Calibration

Click on:

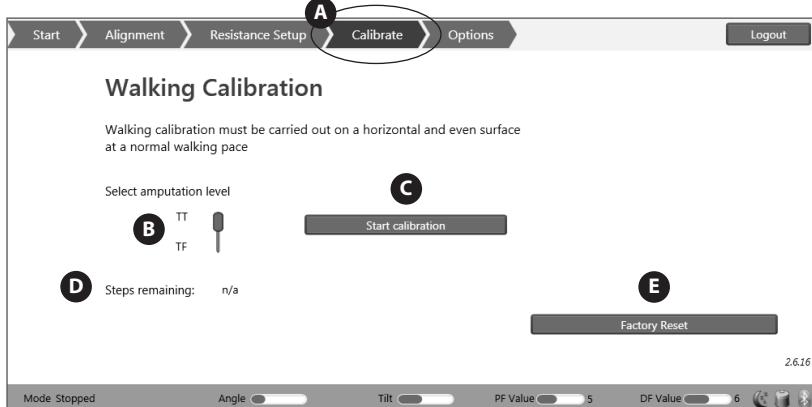


to select the **Walking Calibration** screen.

Note:

For earlier versions of the Elan the screen will be slightly different See Section 15.

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



Walking Calibration procedure:

1 Move the slider to select the amputation level,

B Transfemoral **TF** or Transtibial **TT**

2 Start Calibration

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

After several steps, click on:

C Start calibration

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

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

i The Elan adapts to the individual user's gait characteristics from the Calibration stages.
(See Section 3 for more information)

Factory Reset:

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



Caution:

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



Click on **Factory Reset**

If this option is chosen return to Section 9.4 to begin set-up.

9.6 Fitting advice

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

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

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

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

Prior to setup or if further adjustment is required ensure the ankle is not calibrated. Ensure the ankle is not calibrated by carrying out a factory reset and that standing support mode is disabled. See Section 9.5 for details of factory reset and Section 14 to switch off standing support mode.

	Symptoms	Remedy
1	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance• User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long	<ul style="list-style-type: none">• Increase plantar flexion resistance• Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned• Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive• Check spring category is not too soft, if so fit a higher rate spring
2	<ul style="list-style-type: none">• Progression from heel strike to mid stance is too rapid• Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability)• User feels heel is too hard, fore foot is too short	<ul style="list-style-type: none">• Reduce plantar flexion resistance• Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned• Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantarflexion range• Check the spring category is not too high for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring
3	<p>Heel contact and progression feel OK but:</p> <ul style="list-style-type: none">• Forefoot feels too soft• Forefoot feels too short• User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability• Lack of energy return	<ul style="list-style-type: none">• Increase dorsiflexion resistance• Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned• Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range• Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the patient, if so fit higher rate spring

	Symptoms:	Remedy
4	<ul style="list-style-type: none"> • Forefoot feels too rigid • Forefoot feels too long • Feels like walking up hill 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduce dorsiflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned • Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range • Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring

10 Maintenance Instructions

⚠ Be aware of finger trap hazard at all times.

Footshell removal

1 Insert shoe horn behind heel spring.



2 Rotate shoe horn as shown to remove shell.



10 Maintenance Instructions (cont.)

Spring replacement

- 3** Remove heel spring and screws.



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



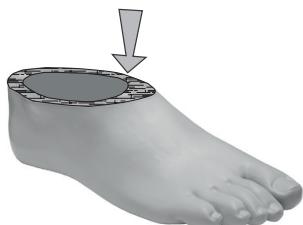
- 5** Re-assemble with replacement heel spring. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.



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



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



- 8** Lubricate toe and heel if required. (Footshell is pre-lubricated).

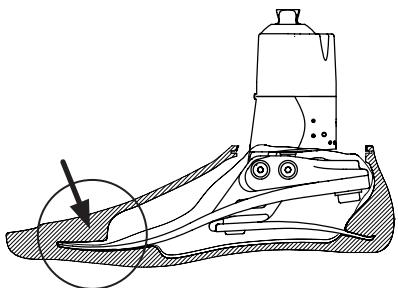


10 Maintenance Instructions (cont.)

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



- 10** Toe spring location in foot shell



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



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



- 13**



11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight [Size 26N]:	1,2 kg (2 lb 10 ozs)
Recommended Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)*
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height: [See diagram below]	[sizes 22-26] 170 mm [sizes 27-30] 175 mm

Battery:

Battery Type	Rechargeable
Battery Life	Variable , but at least 24hrs from full charge. Charge daily

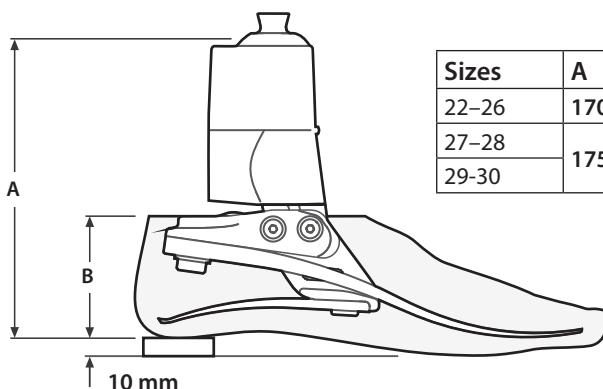
Battery Charger:

Charging time to full charge	2 hours
------------------------------	---------

Input Voltage	100V to 240V AC
Frequency	50 to 60Hz

Fitting Length

* for weights above 125 kg (275 lb) up to 150 kg (330 lb) contact a Blatchford representative.



Sizes	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

12 Replacement Parts

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

Foot Shell (for dark add 'D')		
Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

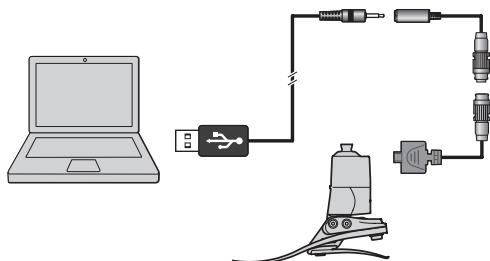
Item	Part. No.
Glide Sock (Sizes 22–26)	531011
Glide Sock (Sizes 27–30)	532811
Bluetooth® Dongle [Micro-D]	409093
Micro-D Connector Cover	406433
Battery Charger Kit [Micro-D]:	409087E
–Battery Charger	950215
–Charger Cable Adapter [Micro-D]	409091
–Battery Charger Adaptor (UK)	950103
–Battery Charger Adaptor (USA)	950104
–Battery Charger Adaptor (EURO)	950105
Elan Comms Kit [Micro-D]:	406431E
–Comms Cable (USB to TTL)	950928
–Comms Cable Adapter	409078
–USB Bluetooth® Adapter	950129
–Interface Cable [Micro-D]	409084
–USB Key - Loaded	406413E

13 Installing and using the Elan Comms Cable

Introduction:

The Comms Cable can be used for setting up the Elan via a USB port with a laptop computer with no Bluetooth capability or where it is not possible to make a Bluetooth connection.

Before using the cable install the driver file from the Elan USB software stick.



To install the Comms Cable software on a laptop computer

! DO NOT use a laptop computer or similar device with an external power supply when connected to the Elan with the comms cable.

! Before installing the Comms Cable Driver Software.

1. DO NOT connect the Comms Cable to the computer

2. DO NOT launch the Elan Software Interface.

1 To install the Comms Cable Driver file

Put the Elan USB software stick into a spare slot in the Laptop.

In the Folder *EN*

double-click on the Comms Cable driver setup

file:

CDM20814_Setup.exe.

2 Connect the laptop to the Elan using the Comms Cable(USB), Comms Cable Adapter and Micro-D Interface Cable.

3 In Windows Device Manager

Windows 8:

Settings > PC Info > Device Manager >

> Ports (COM & LPT)

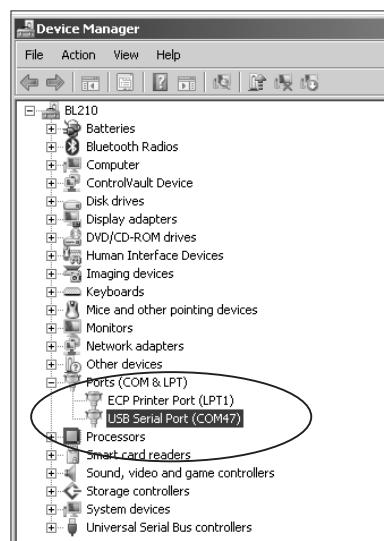
Windows 7:

Start > Computer>System Properties> Device Manager>Ports (COM & LPT)

Identify and make a note of the

USB Serial Port number e.g COM47

The Comms Cable is now installed.



13.1 Using the Elan PC Software Interface



DO NOT use a laptop computer or similar device with an external power supply when connected to the Elan.



Take all necessary precautions when moving and walking with the Elan connected by cable to a laptop computer to avoid accident or injury.

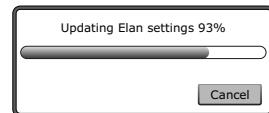


Note:
Disconnecting the comms cable from the Elan user

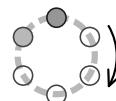
(Software versions 1.0.5 or later)

It is possible to disconnect/reconnect the Elan from the laptop and comms cable during set up, except when the calibration sequence is updating the settings and the update Elan settings dialogue box appears (See Section 9.5 for the calibration sequence). Disconnect when the *calibration ready* rotating symbol appears, reconnect to update and commence the next stage.

Only disconnect/reconnect from the phono jack at the Elan not from the USB. Disconnecting at the USB will lose the Com port connection requiring a new log in.



Updating calibration settings dialogue box



calibration ready rotating symbol

Launching the Interface

1 Plug the Comms Cable, adapter and Micro-D Interface Cable into the Elan and a USB port on the laptop then launch the Software Interface Program on the laptop computer (see Section 9.1).

2 At the *Login to Elan Interface* screen

Enter Name and Password if required then Click on [*Login*]

3 At the **Bluetooth Connection** screen

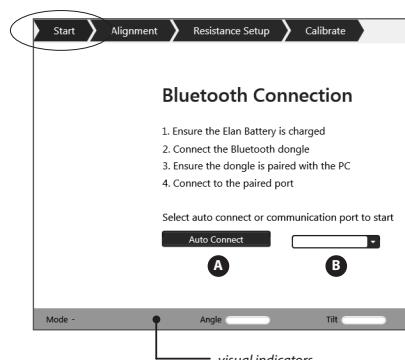
Click on [*Auto connect*] **A**

or

Select the previously noted **USB Serial Port Number (COM_)** from the pull down Menu. **B**

The visual indicators at the bottom of the screen will be active on connection.

4 Continue the set-up and calibrate the Elan for walking see Sections 9.3-9.6.

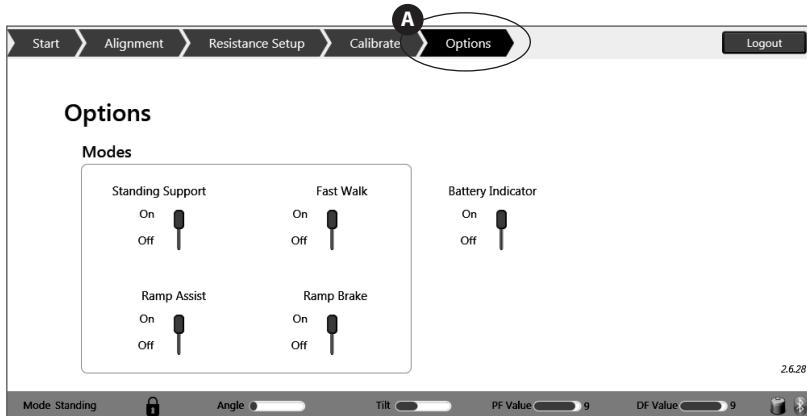


14 Options

Click on:



to select the **Options** screen.



1 Battery Indicator

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

2 Standing Support Mode

Default is OFF

Increases resistance to reduce fatigue when standing for long periods.

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

3 Fast Walk Mode (TT users only)

Enhances resistance settings to assist fast walking.

4 Ramp Assist Mode

Enhances resistance settings to assist ascending a ramp/incline.

5 Ramp Brake Mode

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

Mode default settings

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

Note:

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

Fast Walk Mode is not recommended for TF users.

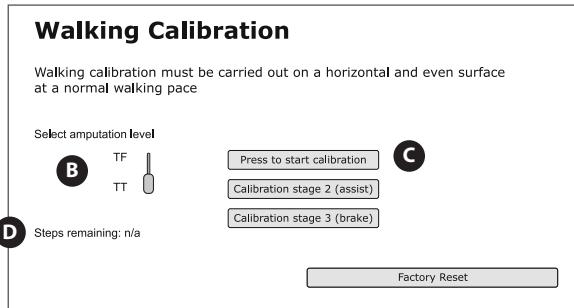
15 Walking Calibration: earlier versions

Click on:



to select the **Walking Calibration** screen.

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



Walking Calibration procedure:

Move the slider to select the amputation level,

B Transfemoral **TF** or Transtibial **TT**

1 Start Calibration (stage 1)

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

After several steps,

click on:

C Press to start calibration

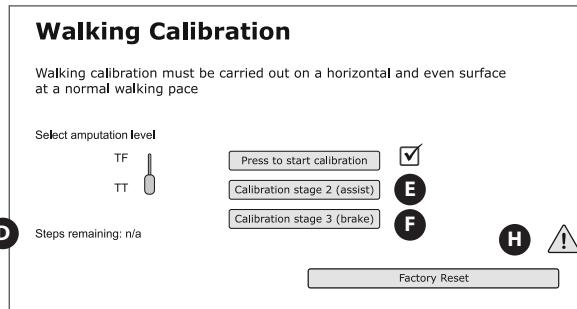
The step counter counts down the number of remaining steps required. **D**

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

Continue to Stage 2

i The Elan software adapts to the individual user's gait characteristics from the Calibration stages.
(See Section 3 for more information)

Walking Calibration procedure (*continued*)



2 Calibration stage 2 (assist)

Instruct the user to walk on a horizontal and level surface and at a comfortable pace and after several steps,

click on:

E **Calibration stage 2 (assist)**

The steps counter shows the number of steps remaining. **D**

3 Calibration stage 3 (brake)

Instruct the user to walk on a horizontal and level surface and at a comfortable pace and after several steps,

click on:

F **Calibration stage 3 (brake)**

This completes the Elan calibration.

Click on:

[Logout] and [X] to exit the Program.

i Stages 2 and 3 will feel unfamiliar; this is normal and will pass when completed.

Factory Reset:

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

! **Caution:**

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

H Click on **Factory Reset**

If this option is chosen return to Section 9.4 to begin set-up.

Liability

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

CE Conformity

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

Warranty

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

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

For extended warranty contact service provider.

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

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following three conditions:-

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

Environmental Aspects

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



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

Manufacturer's Registered Address

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

Bluetooth® is the registered trademark of Bluetooth® SIG

Elan and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited

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

Application

- Ces instructions sont destinées à l'orthoprotéthiste.
- Elan doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.
- Il est destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la maintenance et le branchement du chargeur de batterie.

Caractéristiques :

(Voir également la Section 3, Fonction)

- La résistance dynamique à l'amortissement tend à améliorer la démarche pour que la marche soit plus sûre.
- Contrôle de la résistance en temps réel par microprocesseur
- Le logiciel d'Elan s'adapte aux caractéristiques de marche particulières à l'utilisateur
- Mode 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

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

Niveau d'activité

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

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

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

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

Contre-indications

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

Choix du jeu de Lames

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

Activité 3

A la capacité ou le potentiel pour se déplacer à des cadences variables.
Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion.

Note:

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

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

Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la section 9.6 de la notice de montage pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

Référence produit :

ELAN	25	L	N	3	S
Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeu de lames	1er orteil séparé	

Existe de la taille 22 à la taille 30:
ELAN22L1S à ELAN30R8S
ELAN22L1SD à ELAN30R8SD

*Tailles 25-27 seulement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ Largeur.

ex. ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

(ajouter « D » pour une enveloppe de nuance foncée)

Contenu de l'emballage :

1. Pied Elan
2. Chargeur de batterie et adaptateur
3. Adaptateur pour câble du chargeur
4. Manuel de l'orthoprotésiste
5. Guide de l'utilisateur
6. Clé Bluetooth (Micro-D)
7. xCapuchon de connecteur Micro-D (X2)
8. Adaptateur Bluetooth ® Externe USB

Pièce N°
409087E

Aussi requis pour le réglage d'Elan :

(fourni séparément Pièce N° 406431E)

1. Clé USB et logiciel d'interface
2. Câble de communication (USB)
3. Adaptateur du câble de communication
4. Cable d'interface (Micro-D)
5. Adaptateur Bluetooth ® Externe USB

* re référez au chapitre 11 Données Techniques

Informations de sécurité

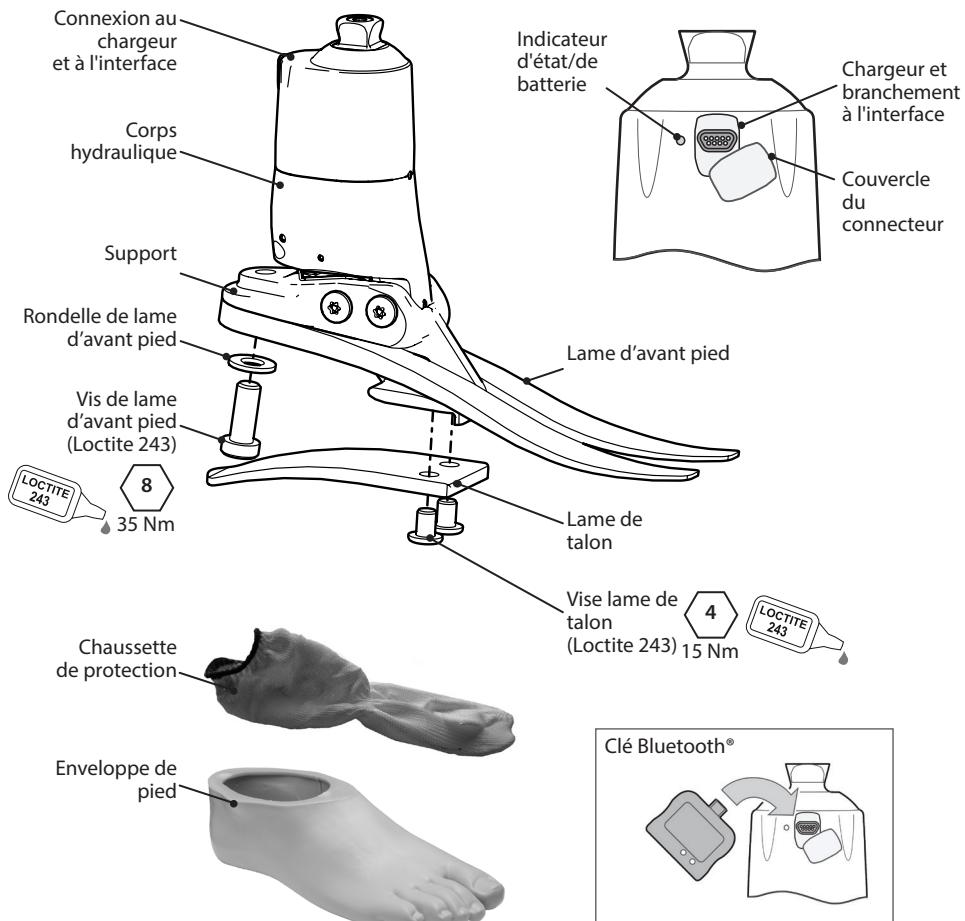
- !** **Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.**
- !** 1. Toute variation des performances au niveau du mouvement de la cheville (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile) doit être immédiatement signalée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

2 Construction

Composants principaux :

- Corps hydraulique comprenant la pyramide (Aluminium/Inox/ Titane), les batteries (NiMH), les moteurs électriques et le connecteur de charge
- 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)

Identification des composants



3 Fonction

Grâce à son système à microprocesseur, Elan adapte dynamiquement les réglages de résistance des flexions plantaire et dorsale au mode de marche de l'utilisateur et au terrain.

Mode	Mode Elan	Action hydraulique
Marche (sol plat)	espace au sol supplémentaire en phase pendulaire (orteils relevés).	Légère dorsiflexion niveau de résistance de base
Marche rapide	<i>Variation de vitesse</i> Favorise l'Elan dans la phase de transition du cycle de la marche (<i>transtibial uniquement</i>).	Résistance accrue en flexion plantaire, réduite en dorsiflexion
Marche en montée (inclinaison forte/ modérée)	<i>Assistance en montée</i> facilite la marche en montée.	Changements progressifs ; Résistance croissante en flexion plantaire et résistance décroissante en dorsiflexion
Marche en descente	<i>Freinage en descente</i> facilite le moment de flexion plantaire à l'attaque du talon et augmente la stabilité donc la sécurité	Changements progressifs ; Résistance décroissante en flexion plantaire résistance croissante en dorsiflexion
Station debout	Paramètres de résistance de base ou <i>Assistance au soutien en position debout*</i>	Réglages de l'utilisateur après le paramétrage/ résistance en flexion plantaire et en dorsiflexion élevées
Batterie faible	<i>veille</i>	Retour aux réglages de base (Aucun contrôle dynamique)

NB : Le soutien en position debout réduit le risque de chute et la sensation d'instabilité c'est un gage de prévention en général.

*Cette fonctionnalité n'est disponible que si elle est activée lors de la configuration par le logiciel.

Pour activer le mode de soutien en position debout, voir la Section 14, Options> Mode Fonction Stop & Go.

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Dans le cadre de la garantie, un entretien est exigé au bout de 20 mois d'utilisation.

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

- Enlevez l'enveloppe de pied et vérifiez la présence d'éventuels dommages ou de signes d'usures et remplacez le cas échéant.
- Vérifiez que toutes les vis sont bien vissées, à ce qu'elles soient propres et remontez le cas échéant.
- Inspectez les ressorts des lames d'avant pied et de talon afin de déceler d'éventuels signes d'usure ou de délamination et remplacez le cas échéant. Il est possible que la surface soit endommagée après un usage prolongé. Cela n'affecte toutefois pas le bon fonctionnement ou la robustesse du pied.

(Voir la section 10 relative au démontage de l'enveloppe de pied et à la procédure de changement de lames)

L'utilisateur doit savoir :

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée. les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprotésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage :

Utilisez un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes.

NE PAS utiliser de produit agressif. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'infiltra dans le connecteur de l'interface (Micro D).

5 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue :

Une évaluation du risque au niveau local doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges :

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

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

Environnement :

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

Destiné exclusivement à l'usage dans des températures comprises entre -15°C et 50 °C.



Adapté à un usage en extérieur

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

6 Charge de la batterie

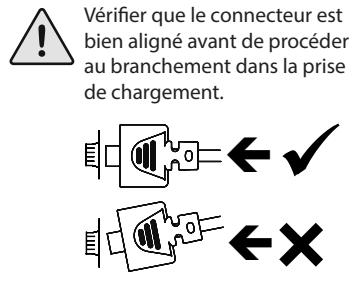
(i) Veuillez informer l'utilisateur des renseignements relatifs à la charge de la batterie contenus dans cette section.
Les batteries ne peuvent être remplacées par le client et elles seront remplacées, le cas échéant, lors de l'entretien.

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

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

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

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



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

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

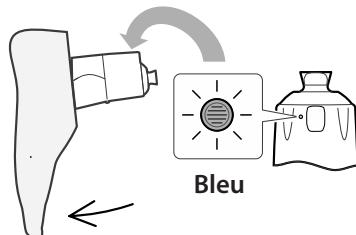
- !** 1. Charger les batteries de Elan uniquement avec le chargeur fourni avec le produit.
Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
- !** 2. Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60 Hz.
- !** 3. Ne jamais brancher le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

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

Voyant de charge de la batterie/Indication d'état

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

Remarque : cette fonction peut être désactivée, voir la Section 14, Options.



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

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

Indicateur d'état de Elan

1 Clignotement unique

Lorsque le chargeur est débranché, la LED clignote une fois pour indiquer un démarrage correct.

2 Clignotement continu

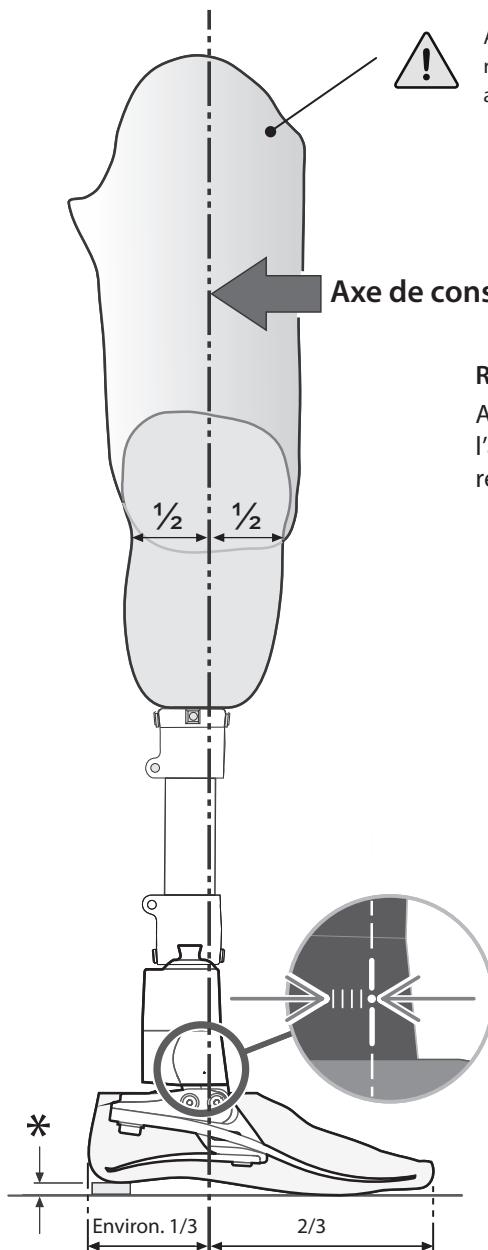
Si la LED clignote de manière continue après la déconnexion, cela peut indiquer qu'une erreur a été détectée. Pour réinitialiser Elan, rebrancher puis débrancher le chargeur ; Elan doit clignoter une fois pour indiquer un démarrage correct. Si Elan ne se réinitialise pas, contactez votre fournisseur.

3 Clignotement long-court alternatif

Indique l'arrêt de la batterie ; si cela se produit après une durée de chargement normale, contactez votre fournisseur car il est peut-être nécessaire de vérifier la batterie.

7 Alignement en atelier

Conservez l'axe entre les pivots comme indiqué, utilisez des dispositifs de translation et/ou d'inclinaison selon le cas.

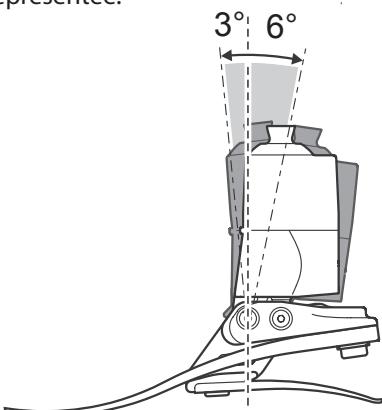


Alinez les dispositifs transfémoraux en respectant les instructions d'utilisation fournies avec le genou.

Axe de construction

Réglage de l'inclinaison

Aligner l'appareil pour obtenir l'amplitude de mouvement représentée.



* Prendre en compte la hauteur de talon de la chaussure de l'utilisateur

8 Installation de l'interface logicielle PC Endolite

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

Pour installer l'interface logicielle PC Endolite sur un ordinateur exploitant Microsoft Windows (voir les configurations requises ci-après), suivez cette procédure :

1 Branchez la clé USB du logiciel dans un port USB libre.

2 Dans le dossier *FR*

double-cliquez sur *setup.exe*

l'écran *de l'assistant d'installation endolite Elan* apparaît

Cliquez sur [*Next*]

suivez le message à l'écran qui vous invite à poursuivre l'installation.

3 Lorsque l'écran *Installation Complete* (installation terminée) s'affiche

cliquez sur [*Close*]

pour quitter le programme d'installation.

Configurations requises :

Bluetooth® 2.0 ou ultérieure

Systèmes d'exploitation pris en charge :

- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Architectures prises en charge : x86, x64

Équipement requis :

Minimum recommandé : Intel Dual Core Duo

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

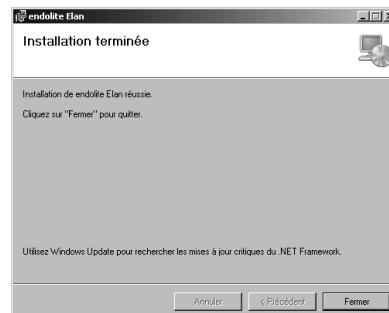
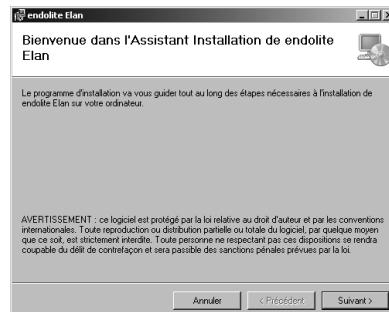
Espace disque minimum : 100 Mo

Conditions préalables :

Windows Installer 3.1 ou ultérieure

Internet Explorer 5.01 ou ultérieure

Remarque
La version Satinée d'Elan avec Micro-D nécessite la version du logiciel 2.06.16 ou ultérieure pour le branchement et la configuration.
Le logiciel est rétrocompatible avec les versions antérieures d'Elan.



9 Utiliser l'interface logicielle PC pour paramétrier Elan

Pour commencer :

L'appareillage Elan est un système de pied et cheville biomimétique dont la résistance de la flexion dorsale et plantaire est contrôlée par un microprocesseur. Cet appareil est conçu pour s'adapter dynamiquement et aider à la marche et à la station debout sur des surfaces et des vitesses d'allure variées.

Pour paramétrier la résistance de la cheville en fonction des préférences particulières de l'utilisateur, le système de contrôle d'Elan est ajusté et étalonné par l'intermédiaire de l'interface PC au travers d'une liaison Bluetooth®.

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

Procédure de paramétrage :

1 Veillez à ce que la batterie d'Elan soit chargée (voir Section 6).

2 Effectuez l'alignement de base pour Elan (voir Section 7).

3 Installez l'interface logicielle PC (voir Section 8) sur un ordinateur doté de Microsoft Windows ou d'un appareil de contrôle à distance équipé d'une interface Bluetooth®.

Vérifiez que le Bluetooth est activé sur l'ordinateur/appareil de contrôle à distance et qu'il est déconnecté de tout autre dispositif.

4 Connectez la clé Bluetooth® Elan à la prothèse Elan et vérifiez que la LED bleue signale par son clignotement que la connexion est prête.

Apparez la clé de l'Elan à votre ordinateur/appareil de contrôle à distance à l'aide du programme de gestion Bluetooth® sur votre ordinateur.

Si vous y êtes invité lors de l'installation entrez le code d'appairage : **1234**.

Il peut vous être demandé de confirmer le code d'identification de la clé Bluetooth Elan une fois connecté > Yes (Oui)

Une fois l'appairage effectué, fermer la fenêtre «periphériques bluetooth» puis lancer le logiciel Elan.

Si une connexion Bluetooth n'est pas possible, utilisez une connexion directe à l'aide du câble de communication (USB). Consultez la section sur la page suivante.

5 Exécutez la procédure d'étalonnage, de paramétrage et d'alignement d'Elan à l'aide des commandes de l'interface PC alors que l'utilisateur marche sur une surface horizontale et plane (voir la procédure dans les pages suivantes).



Portée Bluetooth

La portée de fonctionnement Bluetooth peut varier en fonction de l'appareil utilisé. Une distance de 5 à 10 mètres est recommandée. Si la connexion est interrompue inopinément et que le voyant LED passe de la couleur VERTE (connecté) à la couleur BLEUE (veille), réduisez la distance entre Elan et l'appareil de connexion à distance utilisé jusqu'au rétablissement durable de la connexion.

5 à 10 mètres



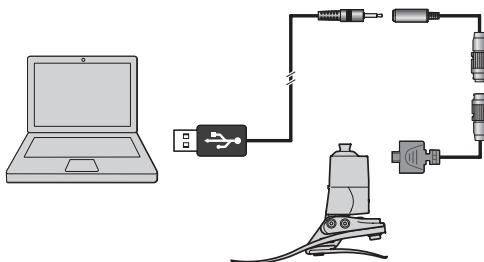
○ Bleu > Veille

○ Vert > Connecté

Aucune connexion Bluetooth® : utilisation du câble de communication (USB)

Le câble de communication peut être utilisé pour paramétriser Elan via un port USB avec un ordinateur portable, sans capacité Bluetooth ou bien lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une connexion Bluetooth.

Consultez la Section 13 pour la procédure d'installation du pilote du logiciel et les instructions d'utilisation du câble de communication.



9.1 Lancer le programme d'interface PC

1 Pour lancer le programme d'interface PC :

Cliquez sur l'icône du programme Endolite dans la liste des programmes ou depuis le Bureau.



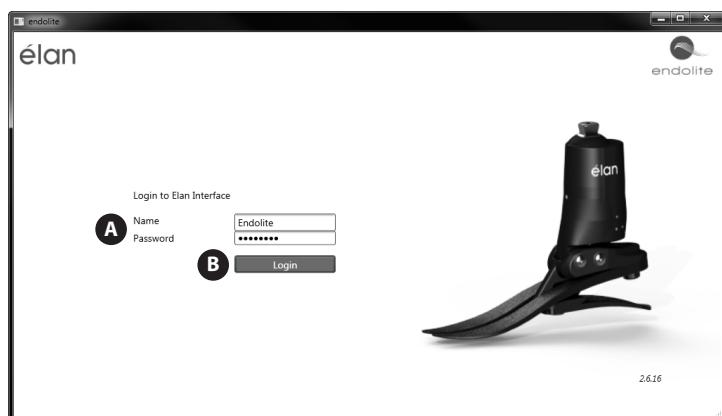
i Avant de régler Elan, veillez à ce que la batterie soit complètement chargée (voir Section 6).

A Les nom et mot de passe de l'utilisateur ne sont demandés que lorsque l'accès est restreint.

2 Lorsque l'écran *d'ouverture de session* s'affiche

Cliquez sur : **B** **Ouverture de session**

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



9.2 Connexion Bluetooth® à Elan [Start]

1 Vérifiez que la batterie est chargée et que la clé Bluetooth® est connecté à Elan et clignote en bleu*.

2 Sélectionnez le port appairé de la clé Elan à partir du menu déroulant. **A**

Si cette clé a déjà été utilisée auparavant, vous pouvez choisir [Connexion auto] **B**

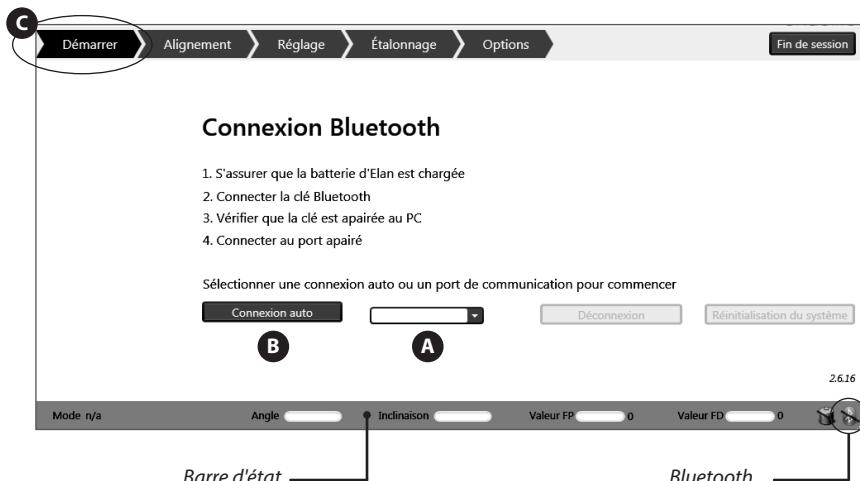
Une fois connectée, la LED de la clé passe au vert et le symbole Bluetooth de la barre d'état passe à activé.

i Pour revenir à cet écran, cliquez sur

Démarrer

i Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une connexion Bluetooth, utilisez le câble de communication via un port USB de l'ordinateur portable.

Consultez la Section 13 pour connaître la procédure d'installation du pilote du logiciel et les instructions d'utilisation du câble de communication.



Sélectionner une connexion auto ou un port de communication pour commencer

Connexion auto **Déconnexion** **Réinitialisation du système**

Connecté

D [Déconnexion]
Pour déconnecter la clé Bluetooth® du PC/ portable

E [Réinitialisation du système]
Réinitialise le logiciel interne d'Elan si la connexion Bluetooth® a été interrompue

Barre d'état

L'état actuel d'Elan est indiqué par les icônes de la barre d'état

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

Économie d'énergie / Veille

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

*Mode de soutien en position debout

Ce mode n'est disponible que s'il est activé. Le réglage par défaut est OFF (arrêté). Voir la Section 14, Options .

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

Pour ajuster ou affiner le paramétrage sur un Elan déjà calibré :

si l'alignement n'a pas été modifié, il n'est pas nécessaire de suivre de nouveau entièrement la procédure. Suivez la séquence *d'étalonnage de la marche* (voir Section 9.5) et le logiciel Elan ajoutera ensuite les nouvelles informations aux données précédentes et effectuera une moyenne des résultats offrant à l'utilisateur un réglage plus précis.

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

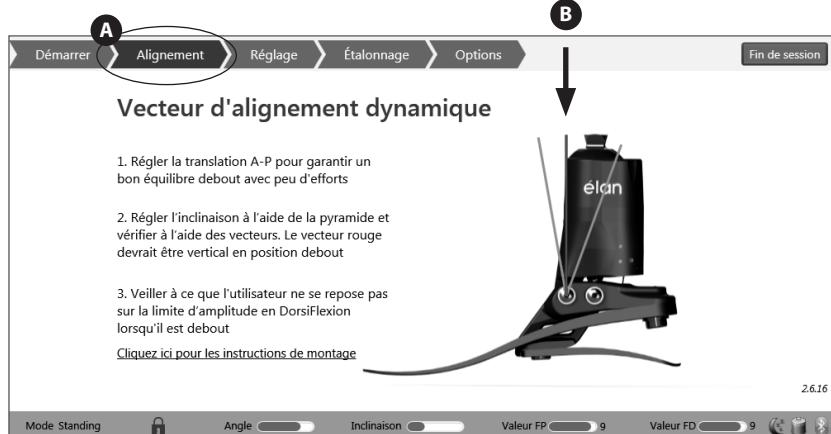
9.3 Alignement statique

1 Effectuez le réglage de l'alignement de base (voir Section 7)

2 Cliquez sur

A Alignement

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



3 Procédure d'alignement statique

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

Voir les pages suivantes.

Inclinaison **B**

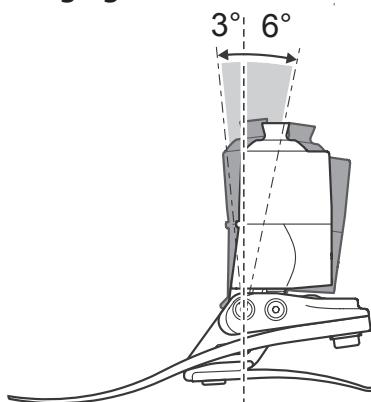
Utilisez l'écran pour ajuster la position angulaire de l'Elan lorsque l'utilisateur se tient debout.

Ajustez avec les dispositifs de translation et/ou d'inclinaison le cas échéant.

(Debout, l'affichage de la position de l'indicateur Vecteur est recommandé).

Attention : veillez à ce que l'utilisateur ne se repose pas sur la butée FD (flexion dorsale) lorsqu'il est debout.

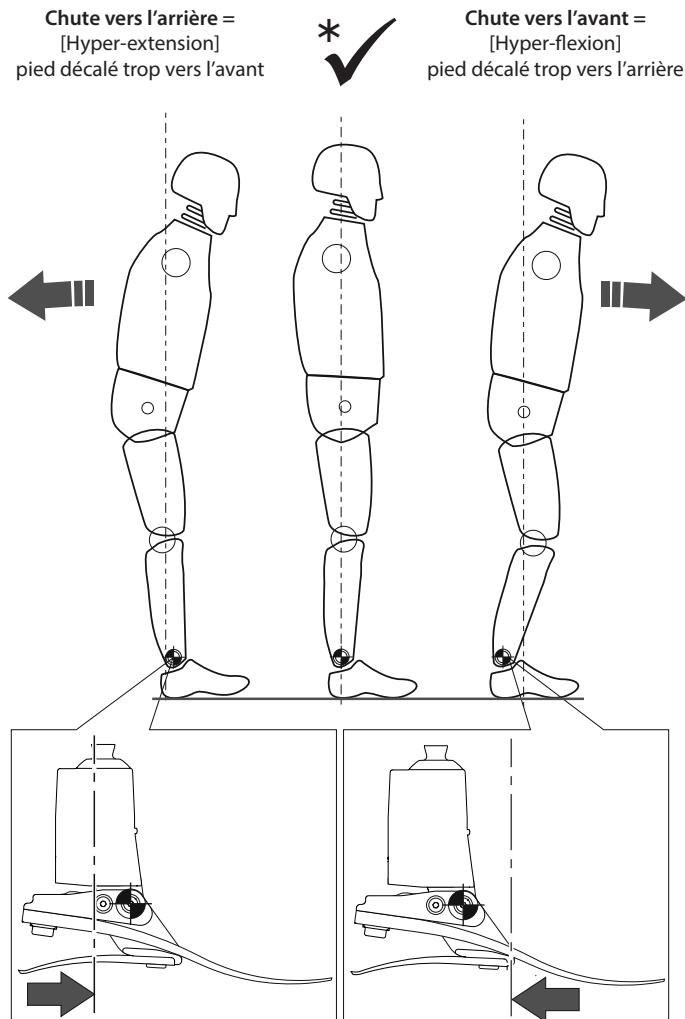
Réglage de l'inclinaison



* Avant de procéder à l'alignement statique, vérifiez qu'Elan n'est pas étalonné. Voir la Section 9.5, Réinitialisation aux paramètres d'usine.

Alignement biomimétique

L'alignement a pour objectif l'obtention d'un « point d'équilibre » en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention d'une démarche confortable. En raison de l'amplitude de mouvement accrue fournie par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver au début la cheville déconcertante pendant la mise en place. Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.

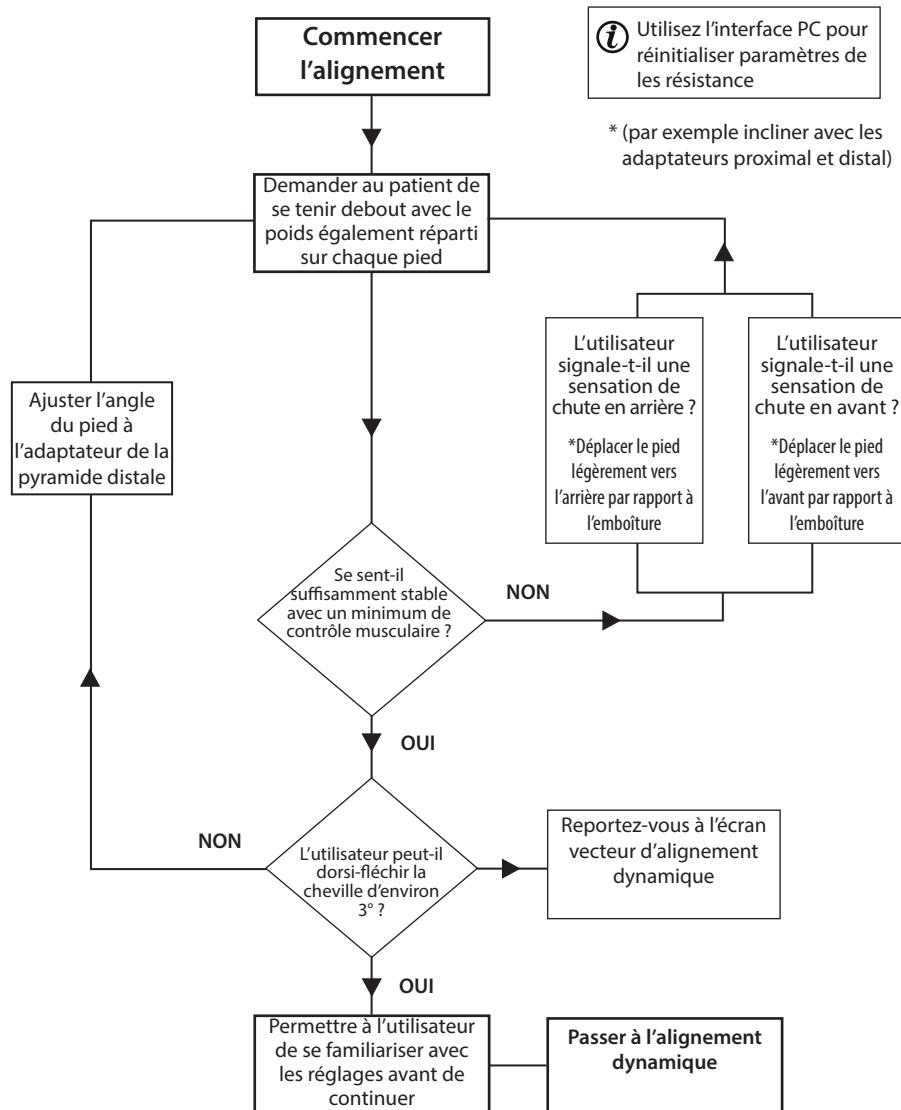


* s'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale

Alignement biomimétique

NB: effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. C'est un alignement debout seulement.

Contrôler l'alignement à l'atelier en tenant compte de la hauteur du talon



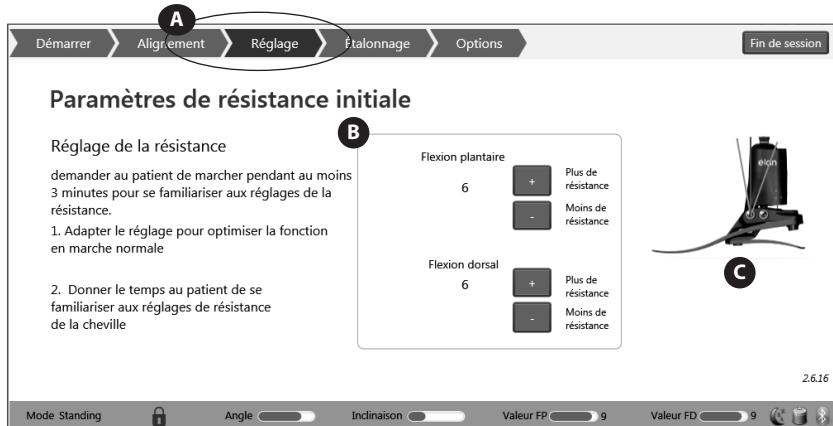
Réglez la translation pour l'alignement statique et la position debout. Ce dispositif doit encourager un certain degré d'auto-ajustement pour que l'utilisateur bénéficie d'une sensation complète d'équilibre lorsqu'il se tient debout.

9.4 Alignement dynamique

Cliquez sur :



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



Procédure d'alignement dynamique

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

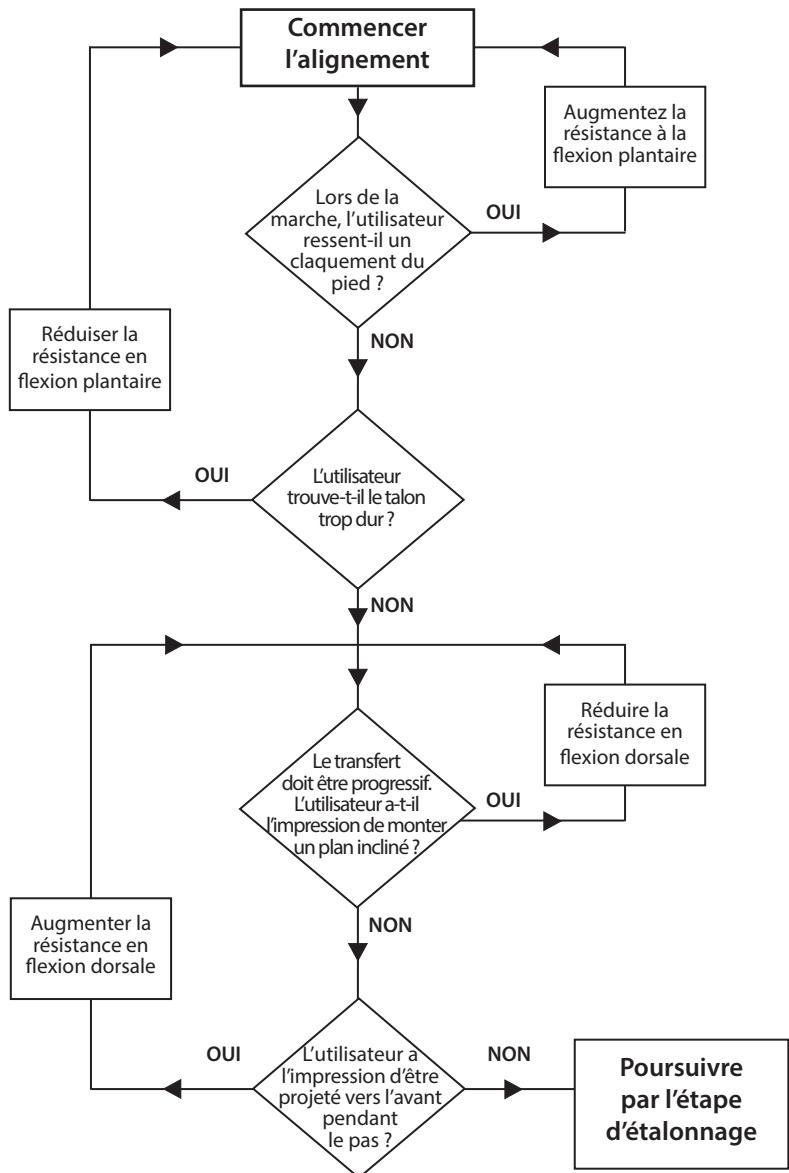


Économie d'énergie / Veille

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

Réglage dynamique

Résolution des problèmes de résistance hydraulique



9.5 Étalonnage de la marche

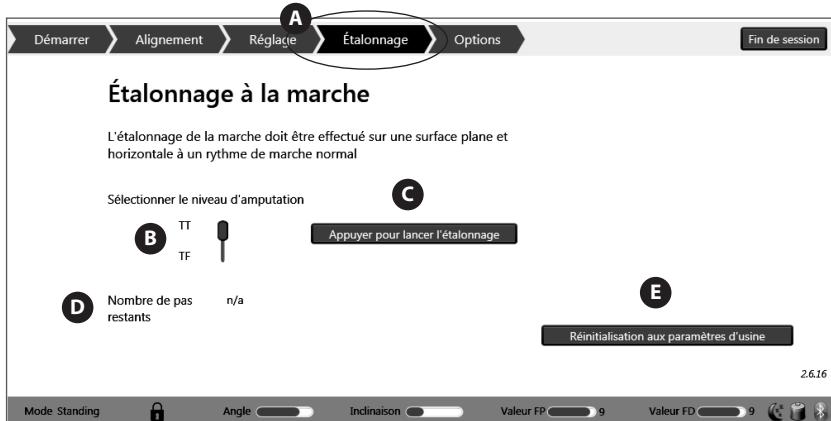
Cliquez sur :



pour sélectionner l'écran
Étalonnage de la marche.

NB : dans les versions antérieures d'Elan, l'écran est légèrement différent. Voir la Section 15.

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



Procédure d'étalonnage à la marche :

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

B Transfémoral TF ou Transtibial TT

2 Commencez l'étalonnage

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

Après plusieurs pas, cliquez sur :

C Appuyer pour lancer l'étalonnage

Le compteur décompte le nombre de pas restant nécessaires.

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

(i) Elan apprend les caractéristiques de marche de l'utilisateur à partir de l'étape d'étalonnage.
(Voir la section 3 pour de plus amples informations)

Réinitialisation aux paramètres d'usine :

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



Attention :
Le fait de cliquer sur [Factory Reset] effacera tous les réglages d'alignement dynamique et toutes les données d'étalonnage de la marche sauvegardées dans Elan.

E Cliquez sur :

Réinitialisation aux paramètres d'usine

Si cette option est choisie, retournez à la section 9.4 pour recommencer le paramétrage.

9.6 Conseils de montage

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

Le pied Elan est fourni assemblé avec des lames d'avant-pied et de talon de la même catégorie. Après avoir suivi les instructions si vous subissez toujours des problèmes de fonction, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre zone pour de plus amples conseils.

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

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

Avant de procéder au réglage, ou si des ajustements sont nécessaires, vérifiez que la cheville n'est pas étalonnée. Vérifiez que le pied n'est pas étalonné en effectuant une réinitialisation aux paramètres d'usine et en vérifiant que le mode de soutien à la station debout est désactivé. Voir la Section 9.5 pour plus de détails sur la réinitialisation d'usine et la Section 14 pour savoir comment désactiver le mode de soutien à la station debout.

	Symptôme	Remède
1.	<ul style="list-style-type: none">• Plongée à l'attaque du talon• Difficulté d'obtention d'une progression fluide en milieu de phase d'appui• L'utilisateur a l'impression de gravir une pente ou l'avant pied semble excessivement long	<ul style="list-style-type: none">• Augmentez la résistance à la flexion plantaire• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en avant• Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire n'est pas excessive• Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure
2.	<ul style="list-style-type: none">• La progression de l'attaque du talon à milieu de phase d'appui est trop rapide• Difficulté à contrôler la restitution d'énergie à l'attaque du talon (stabilité du genou réduite, rotation du pied)• L'utilisateur ressent que le talon est trop dur et que l'avant pied est trop court	<ul style="list-style-type: none">• Réduire la résistance en flexion plantaire• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière• Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et de la dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion plantaire est adéquate• Vérifier que la catégorie de ressort n'est pas trop dure pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure.

	Symptôme	Remède
3.	<p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'avant pied semble trop souple L'avant pied semble trop court L'utilisateur a l'impression de descendre une pente, éventuellement avec une réduction de la stabilité du genou Restitution d'énergie insuffisante 	<ul style="list-style-type: none"> Augmenter la résistance en flexion dorsale Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale n'est pas excessive Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas montez un ressort de catégorie supérieure
4.	<ul style="list-style-type: none"> L'avant pied semble trop rigide L'avant pied semble trop long Impression de gravir plan incliné 	<ul style="list-style-type: none"> Réduire la résistance en flexion dorsale Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante Vérifiez que la catégorie du ressort n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure

10 Instructions de d'entretien



Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.

Démontage de l'enveloppe de pied

1

Insérer le chausse-pied derrière le lame de talon.



2

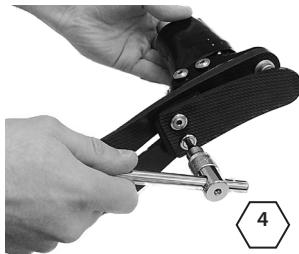
Faire tourner le chausse-pied comme montré pour démonter l'enveloppe.



10 Instructions de d'entretien (suite)

Remplacement des lames

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



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



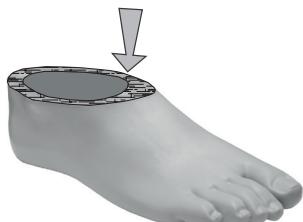
- 5** Remonter avec la lame de talon de rechange. Appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 15 Nm.



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



- 7** En cas de montage d'une mousse esthétique, dépolir la surface supérieure de l'enveloppe de pied afin de créer une surface de collage idéale.



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



10 Instructions d'entretien (suite)

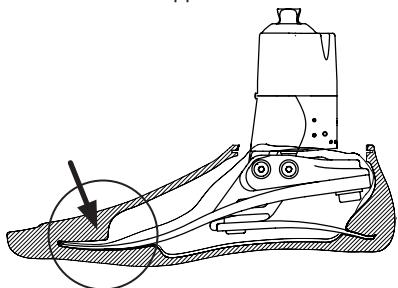
9

Faire glisser l'ensemble support et lames dans l'enveloppe de pied.



10

Position de la lame d'avant pied dans l'enveloppe



11

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



12

Vérifiez que la lame de talon est engagée dans son logement.



13



11 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement : -15 °C à 50 °C

Poids du composant : [Taille 26N]: 1,2 kg

Niveau d'activité recommandé : 3

Poids utilisateur max. : 125 kg*

Liaison proximale Pyramide mâle (Blatchford)

Plage de mouvement de la cheville hydraulique 6 ° flexion plantaire
(à l'exclusion de la plage supplémentaire de mouvement fournie par les lames de talon et d'avant pied) 3 ° flexion dorsale

Hauteur de construction : [tailles 22-26] 170 mm
[Voir le diagramme ci-dessous] [tailles 27-30] 175 mm

Batterie :

Type de batterie Rechargeable

Durée de vie de la batterie Variable, mais au moins 24 heures lors d'une charge complète.
Recharger chaque jour

Chargeur de batterie :

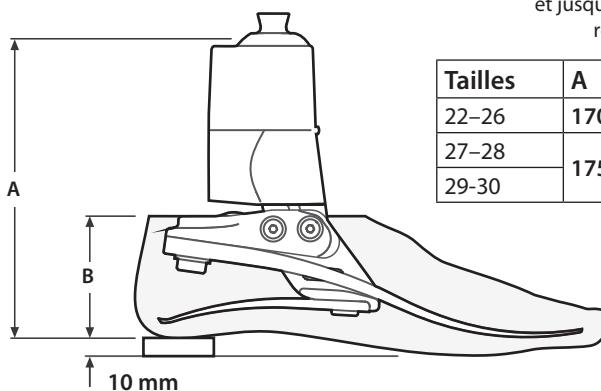
Durée nécessaire pour une charge complète 2 heures

Tension d'entrée 100V à 240V AC

Fréquence 50 à 60Hz

Encombrement

* pour des poids supérieurs à 125 kg et jusqu'à 150 kg, contactez un représentant Blatchford.



Tailles	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

12 Pièces de rechange

Jeux de lames				
Rate	Tailles de pieds			
	Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Très grande (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

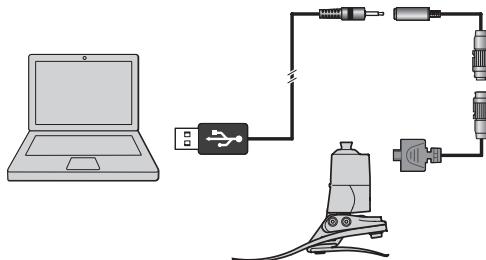
Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			Article	Réf.
Taille et côté	Étroite	Large		
22L	539038S	-	Chaussette de protection (Tailles 22–26)	531011
22R	539039S	-	Chaussette de protection (Tailles 27–30)	532811
23L	539040S	-	Clé Bluetooth® Dongle [Micro-D]	409093
23R	539041S	-	Capuchon de connecteur Micro-D	406433
24L	539042S	-	Kit chargeur de batterie [Micro-D]:	409087E
24R	539043S	-	–Chargeur de batterie	950215
25L	539044SN	539044SW	–Adaptateur pour câble de chargeur [Micro-D]	409091
25R	539045SN	539045SW	–Adaptateur Chargeur de Batterie (UK)	950103
26L	539046SN	539046SW	–Adaptateur Chargeur de Batterie (USA)	950104
26R	539047SN	539047SW	–Adaptateur Chargeur de Batterie (EURO)	950105
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW	Kit de communication Elan [Micro-D]:	406431E
28L	-	539050S	–Câble de communication (USB vers TTL)	950928
28R	-	539051S	–Adaptateur du câble de communication	409078
29L	-	539052S	–Adaptateur USB Bluetooth®	950129
29R	-	539053S	–Interface Cable [Micro-D]	409084
30L	-	539054S	–Clé USB - Chargée	406413E
30R	-	539055S		

13 Installer et utiliser le câble de communications d'Elan

Introduction :

Le câble de communications (Coms Cable) peut servir à paramétriser l'Elan via un port USB à l'aide d'un ordinateur portable sans capacité Bluetooth ou bien lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir une connexion Bluetooth.

Avant d'utiliser le câble, installer le fichier du lecteur à partir de la clé USB Elan.



Pour installer le logiciel associé au câble de communications sur un ordinateur portable



N'utilisez PAS l'ordinateur portable ou appareil semblable branché sur une alimentation électrique externe lors d'une connexion à Elan avec le câble de communication.



Avant d'installer le logiciel du pilote du câble de communication.

1. NE BRANCHEZ PAS le câble de communication sur l'ordinateur.

2. NE LANCEZ PAS l'interface du logiciel Elan.

1 Pour installer le fichier du pilote du câble de communication

Insérez la clé USB Elan dans une fente libre de l'ordinateur portable.

Dans le fichier *FR*,

double-cliquez sur le fichier d'installation du pilote du câble de communication (Comms Cable) :

CDM20814_Setup.exe

2 Branchez l'ordinateur portable à l'Elan à l'aide du câble de communication (USB) et de l'adaptateur du câble de communication et d'interface Micro-D.

3 Dans le gestionnaire de périphériques de

Windows 8 :

Paramètres > Panneau de Configuration > Gestionnaire de périphériques > Ports (COM & LPT)

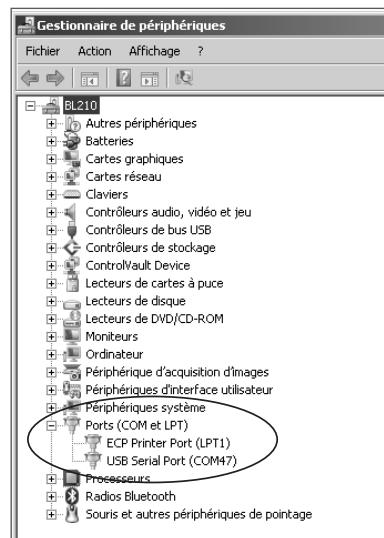
Windows 7 :

Démarrer > Ordinateur > Propriétés du système > Gestionnaire de périphériques > Ports (COM & LPT)

Identifiez le numéro de **USB Serial Port**

et prenez-en note, par ex. COM47

Désormais, le câble de communication est installé.



13.1 Utiliser l'interface logicielle d'Elan

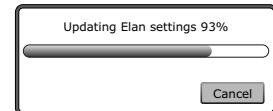
! N'utilisez PAS l'ordinateur portable ou appareil semblable branché sur une alimentation électrique externe lors d'une connexion à Elan.

! Prenez toutes les précautions nécessaires lorsque vous vous déplacez alors que l'Elan est connecté par un câble, à l'ordinateur portable, pour éviter un accident ou de se blesser.

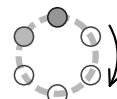
! NB : Déconnecter le câble de communication de l'utilisateur de l'Elan (versions logicielles 1.0.5 ou ultérieures)

Il est possible de débrancher/rebrancher l'Elan à l'ordinateur portable ainsi que le câble de communication pendant le paramétrage, sauf lorsque la séquence d'étalonnage est en train de mettre à jour les paramètres et lorsque la boîte de dialogue de la mise à jour des paramètres de l'Elan s'affiche. (Se reporter à la Section 9.5 pour la séquence d'étalonnage). Débrancher lorsque le symbole rotatif confirmant qu'il est prêt à l'étalonnage s'affiche, rebrancher pour mettre à jour et commencer la prochaine étape.

Brancher/débrancher uniquement depuis une prise phono de l'Elan et non de l'USB. Le fait de débrancher au niveau de l'USB perdra la connexion au port Com ce qui exigera de se connecter à nouveau.



Mise à jour des paramètres d'étalonnage boîte de dialogue



prêt à l'étalonnage
symbole rotatif

Lancement de l'interface

1 Branchez le câble de communication et l'adaptateur à l'Elan et le cable d'interface Micro-D et à un port USB sur l'ordianteur portable puis lancez le programme de l'interface logicielle sur l'ordinateur portable (cf. Section 9.1).

2 Sur l'écran de *Connexion à l'interface de l'Elan* saisissez le nom et le mot de passe, le cas échéant, puis cliquez sur [*Ouverture de session*]

3 Sur l'écran de la *Connexion Bluetooth*

cliquez sur [*Connexion auto*] **A**

ou bien,

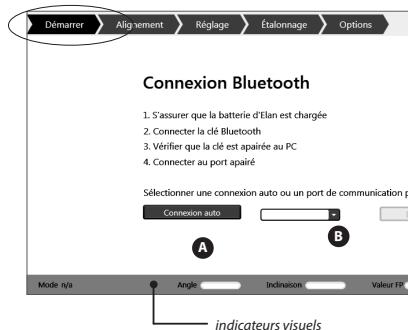
à partir du menu déroulant, sélectionnez

le numéro de série du port USB (COM_)

précédemment noté.

Les indicateurs visuels en bas de l'écran seront actifs au moment de la connexion.

4 Continuez le paramétrage et d'étalonner l'Elan pour la marche. Consultez les sections 9.3-9.6.

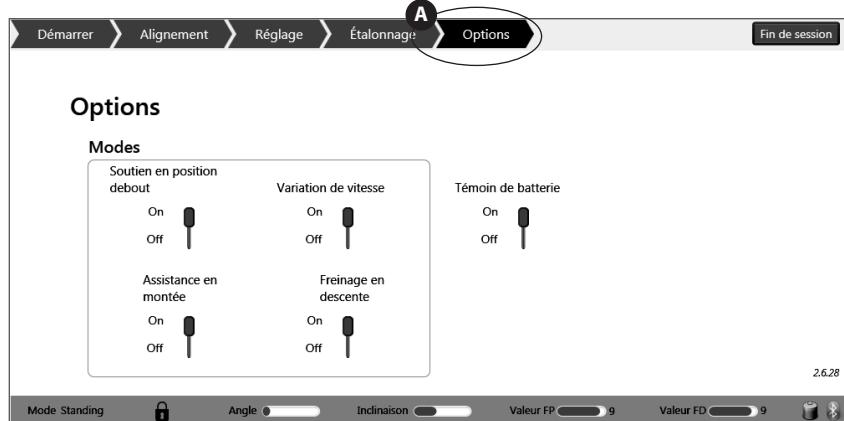


14 Options

Cliquez sur :



pour sélectionner l'écran *Options*.



1 Témoin de batterie

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

2 Soutien en position debout

OFF (Arrêté) par défaut

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

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

3 Variation de vitesse

(disponible aux utilisateurs TT uniquement)

Ajuste les réglages de résistance pour faciliter la marche rapide.

4 Assistance en montée

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

5 Freinage en descente

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

Réglages de mode par défaut

Mode	TT	TF
Batterie	ON	ON
Soutien en position debout	OFF	OFF
Variation de vitesse	ON	s/o
Assistance en montée	ON	ON
Freinage en descente	ON	ON

NB :

La désactivation [OFF] des modes variation de vitesse, assistance en montée et freinage en descente désactive la réponse à certaines conditions.

Le mode variation de vitesse n'est pas recommandé pour les utilisateurs TF.

15 Étalonnage à la marche : versions antérieures

Cliquez sur :



pour sélectionner l'écran
Étalonnage de la marche.

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

Étalonnage à la marche

L'étalonnage de la marche doit être effectué sur une surface plane et horizontale à un rythme de marche normal

Sélectionner le niveau d'amputation



Appuyer pour lancer l'étalonnage



Étape 2 de l'étalonnage (assistance)

Étape 3 de l'étalonnage (freinage)

D Nombre de pas restants

Réinitialisation aux paramètres d'usine

Procédure d'étalonnage à la marche :

Déplacez le curseur en vue de sélectionner le degré d'amputation

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

1 Commencez l'étalonnage (étape 1)

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

Au bout de quelques pas,

Cliquez sur :

C Appuyer pour lancer l'étalonnage

Le compteur décompte le nombre de pas restant nécessaires. **D**

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

Passez à l'étape 2.

(i) Elan s'adapte aux caractéristiques de la marche de l'utilisateur à partir de l'étape d'étalonnage. (Voir la section 3 pour de plus amples informations)

Étalonnage à la marche

L'étalonnage de la marche doit être effectué sur une surface plane et horizontale à un rythme de marche normal.

Sélectionner le niveau d'amputation



D Nombre de pas restants

Appuyer pour lancer l'étalonnage



Etape 2 de l'étalonnage (assistance)



Etape 3 de l'étalonnage (freinage)



H



Réinitialisation aux paramètres d'usine

2 Étape 2 de l'étalonnage (assistance)

Demandez à l'utilisateur de marcher sur une surface plane et horizontale à un rythme confortable. Après plusieurs pas, cliquez sur :

E Étape 2 de l'étalonnage (assistance)

Le compteur indique le nombre de pas restants. **D**

3 Étape 3 de l'étalonnage (freinage)

Demandez à l'utilisateur de marcher sur une surface plane et horizontale à un rythme confortable. Après plusieurs pas, cliquez sur :

F Étape 3 de l'étalonnage (freinage)

L'étalonnage de l'Elan est terminé.

Cliquez sur :

[Fin de session] et [X] pour quitter le programme.



Les étapes 2 et 3 sembleront un peu étranges ; cela est normal et passera une fois terminées.

Réinitialisation aux paramètres d'usine :

S'il s'avérait nécessaire d'entamer un tout nouveau paramétrage de l'Elan.



Attention :

Le fait de cliquer sur

[Réinitialisation aux paramètres d'usine] effacera tous les réglages d'alignement dynamique et toutes les données d'étalonnage de la marche sauvegardées dans l'Elan.

H Cliquez sur :

Réinitialisation aux paramètres d'usine

Si cette option est choisie, retournez à la section 9.4 pour recommencer le paramétrage.

Responsabilité

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

Conformité CE

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

Garantie

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

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

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

Pour une garantie étendue, contacter le fournisseur de services.

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

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

Le fonctionnement est assujetti aux trois conditions suivantes :-

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

Aspects environnementaux

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



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

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

Bluetooth® est la marque déposée de Bluetooth® SIG

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

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

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

Anwendung:

- Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal (Techniker) vorgesehen
- Der Elan ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.
- Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

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

Eigenschaften:

(siehe auch Abschnitt 3 Funktion)

- Dynamischer Dämpfungswiderstand zur der darauf abzielt, die Gangcharakteristik zu verbessern und sicheres Gehen zu ermöglichen
- Steuerung des Widerstands in Echtzeit durch einen Mikroprozessor
- die Elan-Software passt sich an die individuellen Gangeigenschaften des Anwenders an
- Modus zur Standunterstützung
- Reduktion der Scherkräfte am Stumpf
- Anpassung der Prothese mit dem PC über eine direkte Bluetooth®-Verbindung
- Energie wird von einem integrierten, wiederaufladbaren Akku bereitgestellt

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

Mobilitätsklasse:

Das Produkt wird Anwendern der Mobilitätsklasse 3 empfohlen, die eine verbesserte Stabilität und Sicherheit beim Gehen auf unebenen Untergründen benötigen.

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

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

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

Gegenanzeige:

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

Auswahlschema Federstärken

Mobilität	Gewicht*								Federset Kategorie
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	

Mobilitätsklassen 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen, und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden. Er besitzt außerdem die Fähigkeit sich im freien Gelände zu bewegen, und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, welche die Prothese moderater, durchschnittlicher mechanischer Belastungen aussetzen.

Hinweis:

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

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

Für oberschenkelamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl der jeweils nächstniedrigeren Federkategorie. Siehe Kapitel 9.6 für die individuelle Anpassung der Funktion und des Bewegungsspielraums

Bestellcode:

ELAN	25	L	N	3	S
Größe	Seite (L/R)	Weite* (N/W)	Federset Kategorie	Gespreizte Großzehe	

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30
ELAN22L1S bis ELAN30R8S
ELAN22L1SD bis ELAN30R8SD

*Nur für die Fußgrößen 25-27 erhältlich. Für alle anderen Fußgrößen, das Feld „Weite“ weglassen.

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

Lieferumfang:

1. Elan
2. Akkuladegerät und Netzadapter
3. Ladekabeladapter für den Akku
4. Gebrauchsanweisung für Techniker
5. Bedienungsanleitung für Anwender
6. Bluetooth-Adapter (Micro-D)
7. 2x Micro-D Steckerabdeckung
8. Externer USB Bluetooth® Adapter

Art.-Nr.
409087E

Außerdem wird für Elan Set-up benötigt:

- (separat geliefert Art.-Nr. 406431E)
1. USB-Stick und Computersoftware
 2. Übertragungskabel (USB)
 3. Adapter für Übertragungskabel
 4. Schnittstellenkabel (Micro-D)
 5. Externer USB Bluetooth® Adapter

*siehe Abschnitt 11 Technische Daten/Parameter

Sicherheitsinformationen

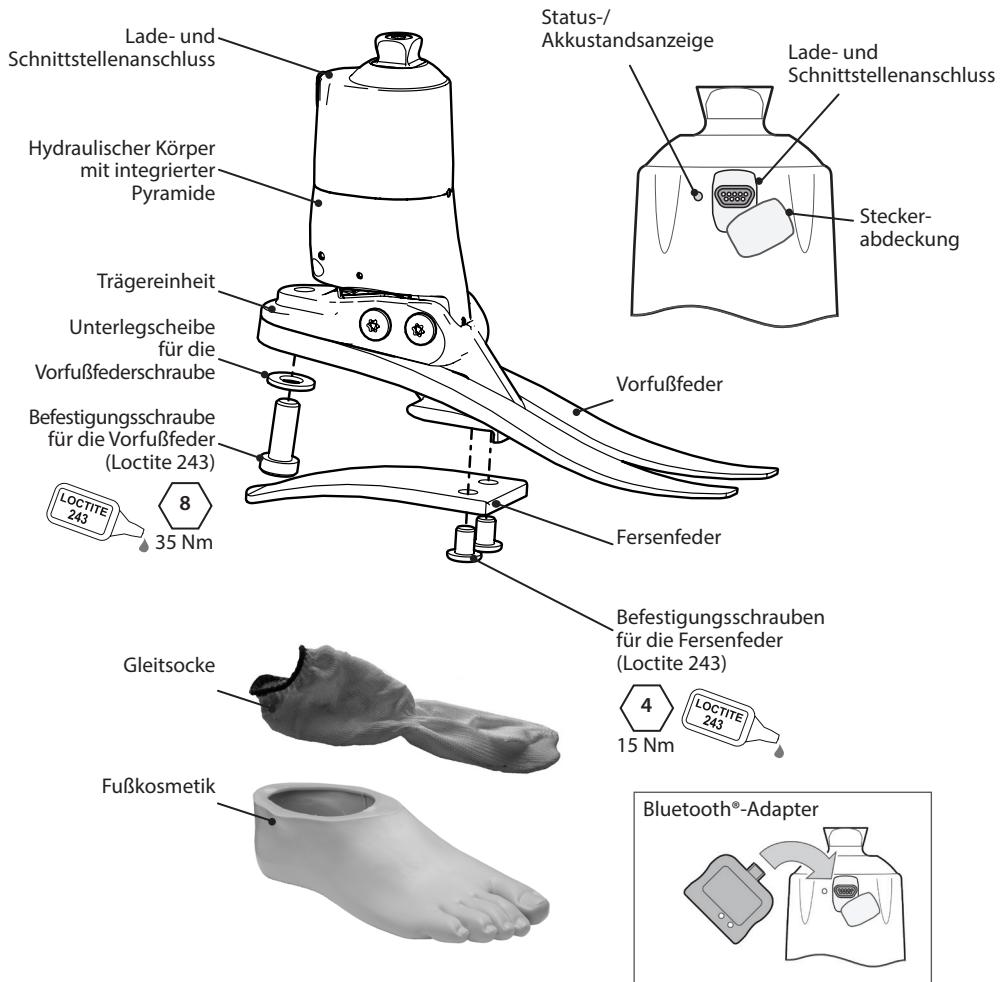
- ⚠ Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.**
- ⚠ 1.** Jegliche Veränderungen der Bewegungsleistung des Fußes, wie z.B. Einschränkungen in der Bewegung, sollten dem Fachpersonal umgehend mitgeteilt werden.
 - ⚠ 2.** Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in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

2 Hauptteile

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)

Produktübersicht



3 Funktion

Über die Steuerung mithilfe eines Mikroprozessors passt der Elan die Einstellungen für den Widerstand bei Plantarflexion und Dorsalflexion dynamisch (über motorgesteuerte Ventile) so an, dass diese der Gehart des Anwenders und dem Untergrund entsprechen.

Aktivität	Elan-Modus	Hydraulischer Widerstand
gehen (ebener Untergrund)	mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase	leichte Dorsalflexion normale Widerstandseinstellung
schnelles Gehen	<i>Geschwindigkeitsmodus</i> <i>[Unterstützen]</i> erhöhte Schwungkraft in der Schwungphase des Gangzyklus (nur bei Unterschenkelamputierten)	Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion, verringelter Widerstand bei der Dorsalflexion
aufwärtsgehen (mittlerer/steiler Anstieg)	<i>Schrägenaufwärtsmodus</i> <i>[Unterstützen]</i> einfacheres aufwärtsgehen von Schrägen	progressive Veränderung; Höherer Widerstand bei Plantarflexion und geringerer Widerstand bei Dorsalflexion
abwärtsgehen	<i>Schrägenabwärtsmodus</i> <i>[Bremsen]</i> erhöhte Schwungkraft für die Vorwärtsbewegung, und höhere Stabilität und Sicherheit	progressive Veränderung; geringerer Widerstand bei Plantarflexion und höherer Widerstand bei Dorsalflexion,
stehen	Einstellungen des Grundwiderstands oder <i>Standunterstützung*</i>	Anwendereinstellungen ab dem Zeitpunkt der Anpassung/ hoher Plantarflexion- und Dorsalflexionwiderstand
niedriger Akkustand	<i>Ruhemodus</i>	Zurück zu den Einstellungen des Grundwiderstands ab Zeitpunkt der Anpassung (Keine dynamische Kontrolle)

Hinweis:

Die Standunterstützungsmodus bietet eine Reduzierung und Vorbeugung der Stolper- und Sturzgefahr.

*Diese Funktion steht nur zur Verfügung, wenn diese während des Software-Setups aktiviert wurde.

Um den Standunterstützungsmodus zu aktivieren, beziehen Sie sich bitte auf Abschnitt 14 Optionen > *Standunterstützungsmodus*.

4 Wartung

Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Als Garantievoraussetzung muss nach 20 Monaten durch das Fachpersonal ein Kundenservice erfolgen.

Eine jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Gleitsocke, überprüfen Sie beide auf Beschädigungen oder Abnutzung und ersetzen Sie diese falls nötig.
- Überprüfen Sie, ob alle Schrauben fest genug angezogen und rostfrei sind. Bei Bedarf Schrauben austauschen.
- Überprüfen Sie die Fersen- und Zehenfedern auf sichtbare Delaminierung (Schichtablösungen) und Abnutzung und tauschen Sie diese bei Bedarf aus. Die äußere Schicht kann nach einer Weile Abnutzungsscheinungen aufweisen; die Funktion des Fußes wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt (Siehe Abschnitt 10 für das Entfernen der Fußkosmetik und den Austausch der Federn).

Hinweise für den Anwender:

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Eingeschränkte Beweglichkeit des Fußes
- Verringerte Unterstützung durch das Knöchelement (bei Bewegungen)
- Ungewöhnliche Geräusche

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass eine regelmäßige visuelle Sichtprüfung des Produktes erforderlich ist. Gebrauchsspuren, welche die Funktion des Produktes negativ beeinflussen könnten (z.B. erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung), müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise:

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

5 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer:

Diesbezüglich sollte eine individuelle Risikoeinschätzung hinsichtlich der Art und Häufigkeit des Nutzung vorgenommen werden.

Heben von Lasten:

Das Gewicht des Anwenders und die Belastung der Prothese durch untypische Aktivitäten dürfen die angegebenen Werte nicht.

Umwelteinflüsse:

Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls Umgebungen, die einen starken Abrieb der Prothese zur Folge haben können (z. B. Strände).



Für den Außenbereich geeignet

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

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

6 Aufladen des Akkus

(i) Bitte erklären Sie dem Anwender die Informationen zum Aufladen des Akkus in diesem Abschnitt.

Der Akku ist nicht vor Ort austauschbar und wird, wenn nötig, bei der vorgesehenen Wartung ersetzt.

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

Wir empfehlen den Elan täglich aufzuladen; bis zu einer Volladung sollte es 2 Stunden dauern, abhängig von der Restladung.

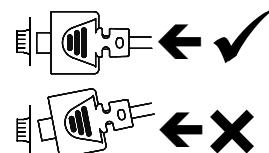
Bei einem leeren oder vollständig entladenen Akku kann dies länger dauern.

Legen Sie das Bein auf eine ebene Fläche und benutzen Sie den Akkuladekabeladaptor, um das Akkuladegerät mit dem Anschluss im oberen Bereich des Fußes zu verbinden.

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



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



LED	Ladezustand
Gelb	Initialisierungsstatus/Akku leer
Orange	Schnelllademodus
Grün/Gelb	Ladung wird aufrechterhalten/ Erhaltungsladung
Grün	Voll geladen
Orange/ Grün	Fehler

Nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, braucht der Elan für den Neustart einige Sekunden und die LED leuchtet einmal blau auf, um eine korrekte Inbetriebnahme zu bestätigen.

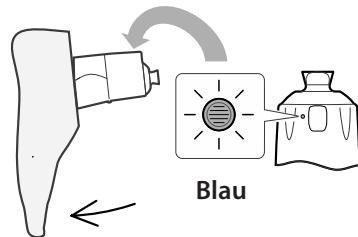
- !** 1. Laden Sie den Elan nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.
- !** 2. Das Ladegerät kann bei 50/60 Hz mit einer Steckdose von 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung betrieben werden.
- !** 3. Schließen Sie das Ladegerät nie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

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

Anzeige der Akkuladung

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

Hinweis: Diese Funktion kann ausgeschaltet werden; siehe Abschnitt 14 > Optionen.



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

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

Statusanzeige des Elan

1 Einmaliges Aufleuchten

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

2 Stetiges Aufleuchten

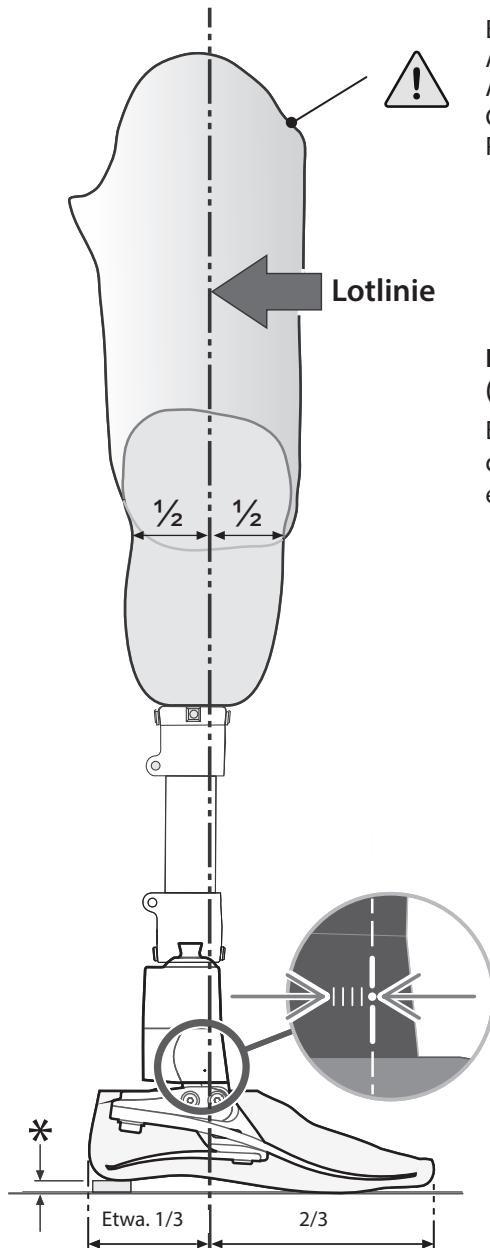
Wenn die LED kontinuierlich aufleuchtet, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde, kann dies darauf hindeuten, dass ein Fehler erkannt wurde. Um den Elan zurückzusetzen, schließen Sie das Ladegerät wieder an und trennen Sie es dann. Der Elan sollte einmal aufleuchten, um anzudeuten, dass die Inbetriebnahme richtig ausgeführt wurde. Lässt sich der Elan nicht zurücksetzen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

3 Abwechselnd langes und kurzes Aufleuchten

Zeigt an, dass der Akku abgeschalten wurde; wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal, wenn dies kurz nach einer ausreichenden Aufladung geschehen sollte, da der Akku möglicherweise gewartet werden muss.

7 Aufbaurichtlinie

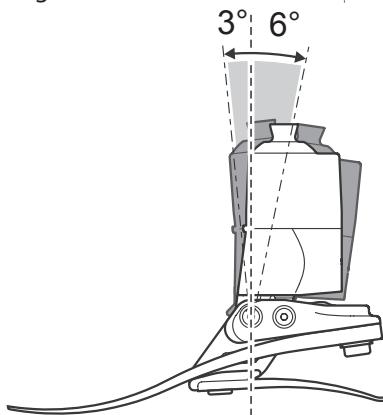
Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile



Beachten Sie bei der transfemoralen Anpassung die entsprechende Aufbaurichtlinie gemäß der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenkes.

Einstellung der Neigung (Neutralstellung)

Bauen Sie die Prothese so auf, dass der angezeigte Bewegungsspielraum ermöglicht wird.



* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

8 Software-Installation der Endolite PC-Oberfläche

Hinweis: Bevor Sie eine neue Version der Benutzeroberfläche installieren, sollten Sie zuerst alle älteren Versionen deinstallieren. Zur Installation der Software für die Endolite PC-Oberfläche auf einem Computer mit dem Betriebssystem Microsoft Windows (siehe Systemvoraussetzungen unten) führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

1 Stecken Sie den USB-Stick mit der PC-Software in einen freien USB-Port.

2 Doppelklicken Sie im Ordner **DE**

auf **setup.exe**

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

Drücken Sie auf **[Next]**

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

3 Wenn **Installation beendet** erscheint,

drücken Sie auf **[Close]**,

um das Installationsprogramm zu verlassen.

Systemvoraussetzungen:

Bluetooth® 2.0 oder höher

Unterstützte Betriebssysteme:

- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Unterstützte Hardware: x86-Prozessor, x64-Prozessor

Hardware-Voraussetzungen:

Empfohlene Mindestvoraussetzungen: Intel Dual Core Duo

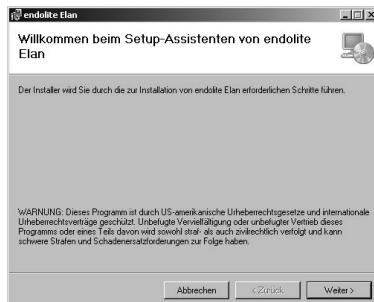
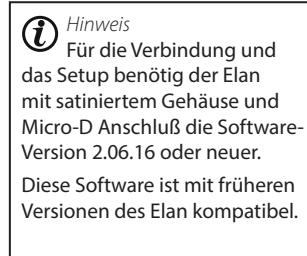
1 GHz oder höher mit 512 MB RAM oder mehr

Mindestspeicherplatz: 100 MB

Programmvoraussetzungen:

Windows Installer 3.1 oder höher

Internet Explorer 5.01 oder höher



9 Verwendung der Benutzeroberfläche der PC-Software zur Aktivierung des Elan

Erste Schritte:

Der Elan ist ein biomimetischer Knöchelgelenksfuß. Die Steuerung der Dorsal- und Plantarflexion erfolgt durch einen Mikroprozessor. Der Fuß passt sich dynamisch an und unterstützt dem Anwender beim Laufen und Stehen auf verschiedenen Untergründen und bei wechselnden Gehgeschwindigkeiten.

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

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

Ablauf zur Inbetriebnahme

1 Vergewissern Sie sich, dass der Elan-Akku geladen ist (siehe Abschnitt 6).

2 Führen Sie den Grundaufbau des Elan vollständig durch (siehe Abschnitt 7).

3 Installieren Sie die Benutzeroberfläche der PC-Software (siehe Abschnitt 8) auf einem Bluetooth®-fähigen Microsoft Windows-Rechner oder einer Fernsteuerung mit Bluetooth®-Kapazität.

Stellen Sie sich, dass Bluetooth auf Computer/Fernbedienung aktiviert ist und dass keine anderen Geräte verbunden sind.

4 Verbinden Sie den Bluetooth®-Adapter mit dem Elan und stellen Sie sicher, dass die LED blau leuchtet und bereit für eine Verbindung ist.

Verbinden Sie den Adapter mit Hilfe der Bluetooth®-Software mit dem Computer/der Fernbedienung.

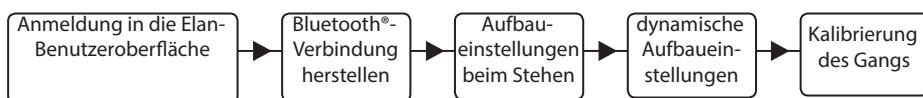
Geben Sie nach Aufforderung während der Installation den Verbindungscode > **1234** ein.

Nach der Verbindungsherstellung müssen Sie möglicherweise den ID-Code des Bluetooth-Adapter des Elan bestätigen > Ja

Trennen Sie den Adapter nach der Verbindungsherstellung.

Falls eine Verbindung über Bluetooth nicht möglich sein sollte, verwenden Sie eine Direktverbindung über das Übertragungskabel (USB). Siehe Ablauf auf den folgenden Seiten.

5 Führen Sie Aufbau, Einstellung und Kalibrierung des Elan unter Verwendung des PC-Programms Benutzeroberfläche durch und achten Sie darauf, dass sich der Anwender beim Gehen auf einer horizontalen und ebenen Fläche befindet (siehe Ablauf auf den folgenden Seiten)



Bluetooth-Reichweite

Der Betriebsbereich des Bluetooth kann je nach verwendeter Fernbedienung variieren. Wir empfehlen eine Entfernung von 5 bis 10 Meter. Wird die Verbindung unerwartet unterbrochen und wechselt die LED von GRÜN (verbunden) zu BLAU (Standby), sollten Sie die Entfernung zwischen dem Elan und der Fernbedienung verringern, bis die Verbindung wiederhergestellt wurde und aufrechterhalten werden kann.

5-10 Meter



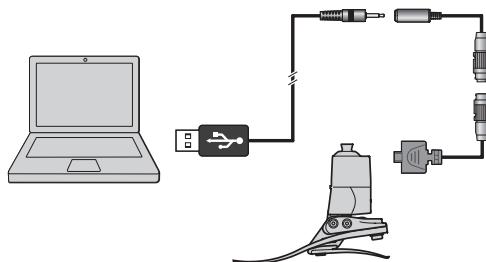
Blau > Standby

Grün > verbunden

Keine Bluetooth®-Verbindung: Nutzen Sie das Übertragungskabel (USB)

Das Übertragungskabel kann genutzt werden, um den Elan über einen USB-Anschluss mit einem Laptop einzustellen, der nicht Bluetooth-fähig ist oder wo keine Bluetooth-Verbindung hergestellt werden kann.

Abschnitt 13 beschreibt die Installation des Softwaretreibers und wie Sie das Übertragungskabel nutzen.



9.1 Start des PC-Programms

1 Um das Programm zu starten:

Klicken Sie auf das Endolite-Programmsymbol in der Programmliste oder auf Ihrem Desktop.



2 Wenn der **Anmeldebildschirm** erscheint,

Klicken Sie auf:



Anmelden

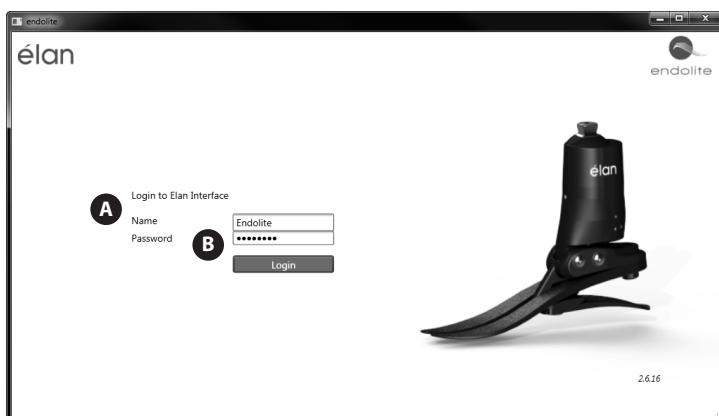
um zum **Startbildschirm** zu gelangen.



Achten Sie darauf, dass der Akku des Elan geladen ist, bevor Sie mit dem Grundaufbaubeginnen; siehe Abschnitt 6.



A Name und Benutzerpasswort werden nur für Zugriffsbeschränkungen benötigt eingeschränkt ist.



9.2 Bluetooth®-Verbindung mit dem Elan [Start]

1 Stellen Sie sicher, dass der Elan aufgeladen ist, und dass der Bluetooth®-Adapter an den Elan angeschlossen und Blau leuchtet*.

2 Wählen Sie den mit dem Elan gekoppelten Port des Adapters im Ausklappmenü aus.

Wenn dieser Adapter zuvor bereits genutzt wurde, können Sie [Automatische Verbindung] nutzen.

Wenn eine Verbindung besteht, ändert sich die LED des Adapters zu grün und das Bluetooth-Symbol in der Statusleiste wird aktiviert.

(i) Um zu diesem Bildschirm zurückzukehren, drücken Sie auf:
C Start

(i) Wo eine Bluetooth-Verbindung nicht hergestellt werden kann, nutzen Sie bitte das Übertragungskabel und den USB-Anschluss am Laptop.
Abschnitt 13 beschreibt die Installation des Softwaretreibers und wie Sie das Übertragungskabel nutzen.



Zum Starten bitte "Automatisch verbinden" oder "Bluetooth-Port" wählen.



D [Verbindung trennen]
Trennt die Verbindung des Bluetooth®-Adapters mit dem PC/Laptop.

E [System zurücksetzen]
Setzt die Software des Elan zurück, wenn die Bluetooth®-Verbindung unterbrochen wird.

Statusleiste

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

Modusanzeige	Beschreibung
Modus	zeigt den aktuellen Elan-Modus an
Winkel	zeigt den Fußwinkel dynamisch an
Neigung	zeigt die Neigungsposition dynamisch an
PF- und DF-Ventil:	zeigt die aktuellen dynamischen Widerstandseinstellungen für Plantar- und Dorsalflexion an
Akku 	zeigt, dass der Elan aufgeladen ist
Energiesparmodus/ Ruhemodus 	wenn angezeigt, befindet sich der Elan im Energiesparmodus*
Standunterstützung* 	wenn angezeigt, ist der Standunterstützungsmodus aktiviert, ein hoher Knöchelwiderstand wurde ausgewählt
Bluetooth 	zeigt an, dass der Elan mit Bluetooth verbunden/nicht verbunden ist

Energiesparmodus/Ruhemodus

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

*Standunterstützungmodus

Dieser Modus steht nur zur Verfügung, wenn er aktiviert wurde. Standardmäßig ist der Modus auf AUS eingestellt, siehe Abschnitt 14 Optionen.

Erkennt der Elan eine stillstehende Körperhaltung, wird ein hoher Knöchelwiderstand ausgewählt.

Zur Anpassung oder Feinabstimmung eines zuvor bereits kalibrierten Elan:

Wenn der Aufbau nicht verändert wurde, ist ein vollständiges Setup nicht mehr benötigt. Befolgen Sie die Schritte für die **Kalibrierung des Gangs** (siehe Abschnitt 9.5). Die Elan-Software wird die neuen Informationen zu den bereits vorhanden Daten hinzufügen und Durchschnittswerte ermitteln, wodurch sich die Einstellungen für den Anwender verbessern.

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

9.3 Statische Anpassungseinstellung

1 Führen Sie das Setup den Grundaufbau (siehe Abschnitt 7) vollständig durch.

2 Klicken Sie auf



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



3 Statische Anpassungseinstellung

Der Anwender sollte sich bequem hinstellen. Passen Sie dann die A/P-Ausrichtung des Elan an, um eine neutrale Gleichgewichtsposition* zu erreichen. Siehe nachfolgende Seiten.

Neigungswinkel **B**

Stellen Sie den Winkel des Elan beim Stehen mit Hilfe der Anzeige ein.

Verwenden Sie hierfür die Verschiebe- und Kippmöglichkeiten der eingesetzten Strukturteile.

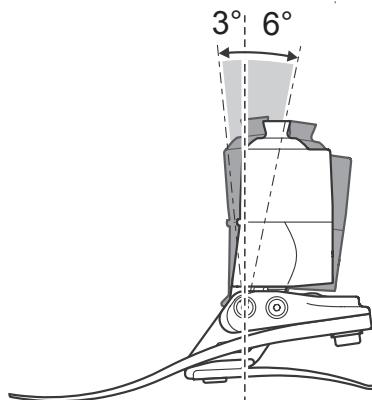
Beim Stehen ist die Vektoranzeige wie abgebildet einzustellen.

Achtung:

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

* Achten Sie darauf, dass der Elan vor der statischen Anpassungseinstellung nicht kalibriert ist. Siehe Abschnitt 9.5 Zurücksetzen auf Werkseinstellung.

Einstellung des Neigungswinkels



Biomimetische Anpassung

Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer Einstellung sollte der Benutzer feststellen, dass er das Fußgelenk trotz der größeren Anzahl von Möglichkeiten zur Einstellung des Bewegungsspielraums nicht stärker kontrollieren muss.

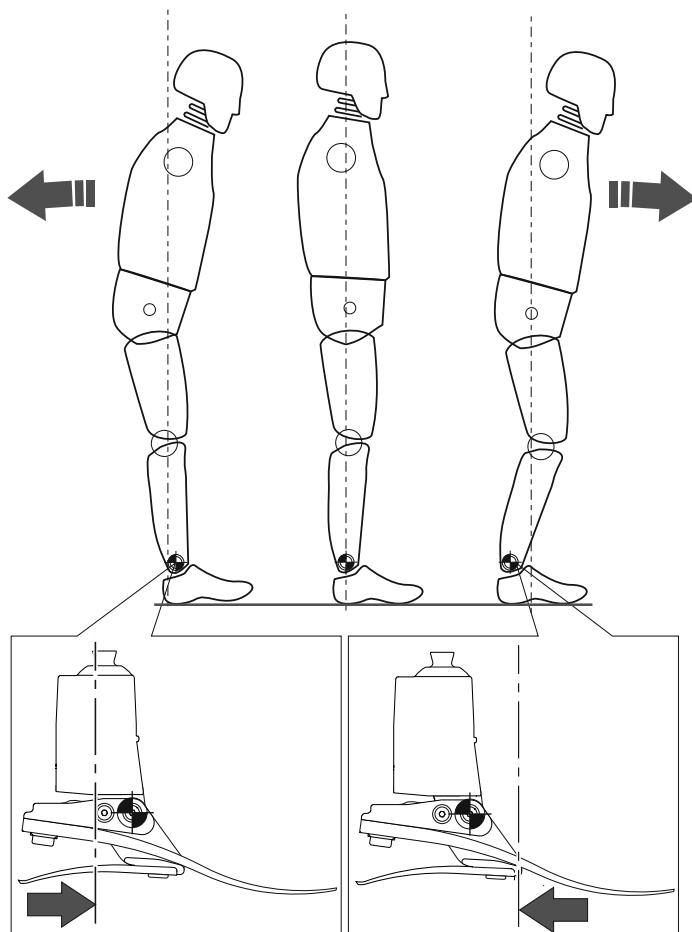
Nach hinten absinken =
[Hyperextension]

Prothesenfuß ist in AP Richtung
zu weit nach vorne verschoben



Nach vorne kippen=
(Hyperflexion)

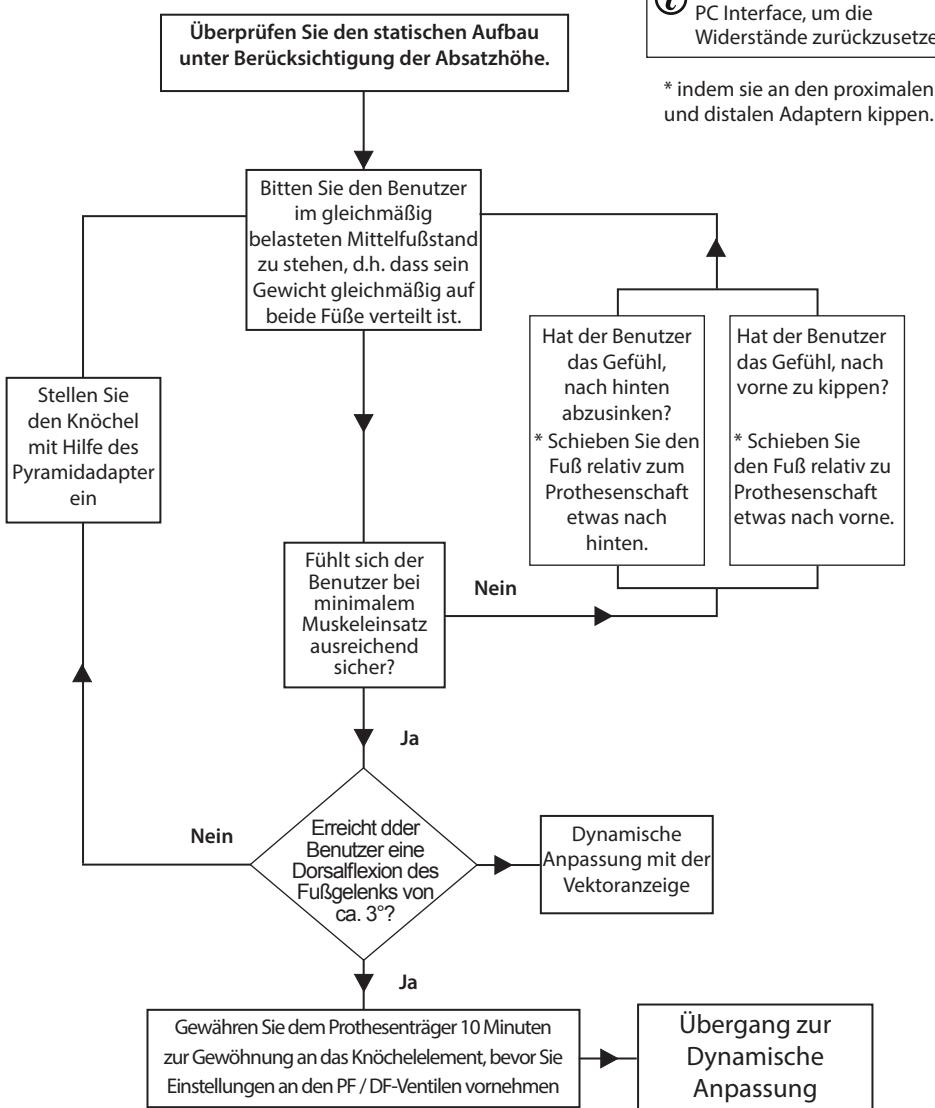
Prothesenfuß ist in AP Richtung zu
weit nach hinten verschoben



* Stellen Sie sicher, dass der Benutzer gleichmäßig belastet und
nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

Biomimetrische Einstellung

Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Benutzer einen sicheren Halt hat und sich z.B. an Unterarmstützen oder am Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung.



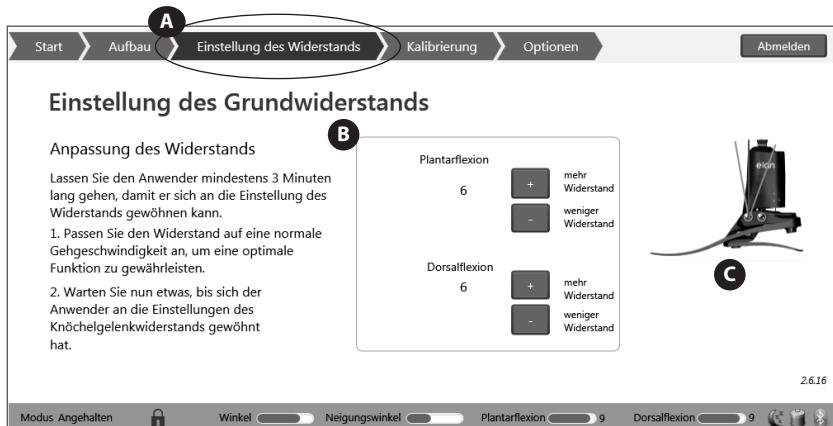
Bei statischer Anpassung nutzen Sie bitte die Verschiebe-und Kippmöglichkeiten der verwendeten Strukturteile (ggf. Verschiebeadapter). Die Prothese sollte den Anwender dazu anregen, ein gewisses Gleichgewicht während der Standphase zu erreichen.

9.4 Dynamische Anpassungseinstellung

Klicken Sie auf:

A Einstellung des Widerstands

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



Dynamische Anpassungseinstellung

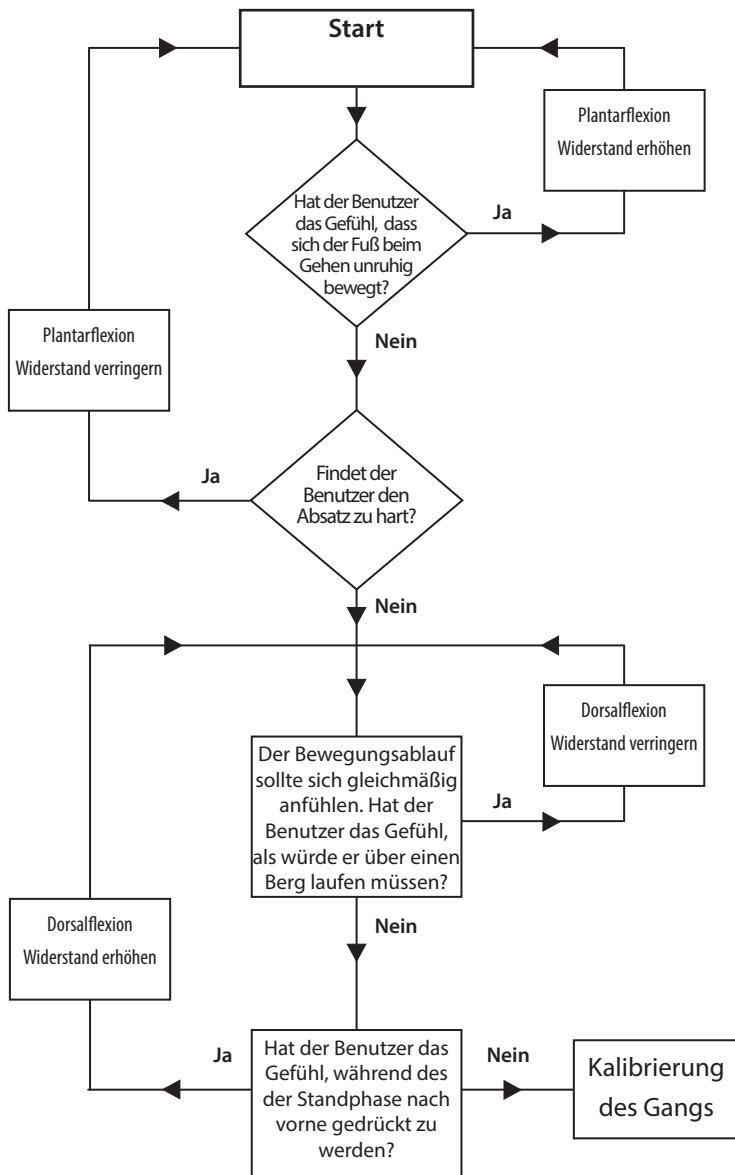
1. Lassen Sie den Anwender etwa 3 Minuten lang gehen, damit er sich an die Widerstandseinstellungen gewöhnen kann.
2. Stellen Sie den hydraulischen Widerstand bei Plantar- und Dorsalflexion ein, um den Elan für die normale Gehgeschwindigkeit des Anwenders zu optimieren.
[Hinweis: Die Skala reicht von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



Energiesparmodus/Ruhemodus
Erkennt der Elan für ungefähr 90 Sekunden keine Bewegung, wird der Energiesparmodus aktiviert, das Symbol für den Energiesparmodus erscheint in der Statusleiste und alle Anzeigen bleiben stehen.
Durch eine Bewegung des Elan geht dieser automatisch wieder in den normalen Betrieb über.

C

Dynamische Einstellung: Anpassung des Widerstands



9.5 Kalibrierung des Gangs

Klicken Sie auf:



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



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

Hinweis:

Bei früheren Versionen von Elan sieht der Bildschirm etwas anders aus, siehe Abschnitt 15.



Kalibrierung des Gangs:

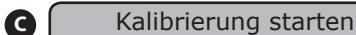
1 Bewegen Sie den Schieberegler, um die Amputationshöhe auszuwählen –

B **TF** für Oberschenkelamputation oder **TT** für Unterschenkelamputation

2 Kalibrierung starten

Um den Elan zu kalibrieren und an den individuellen Gang des Anwenders anzupassen, lassen Sie den Anwender auf einer ebenen Fläche bei komfortablem Schritttempo gehen.

Klicken Sie nach einigen Schritten auf:



Der Schrittzähler zählt die Anzahl der verbleibenden erforderlichen Schritte **D** herunter.

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



Die Elan-Software lernt durch die Kalibrierung die individuellen Gangeigenschaften des Anwenders. (Siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen)

Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen:

Wenn der Elan komplett neu eingestellt werden muss,

Achtung:

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



E Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Wird diese Option gewählt, kehren Sie für das Setup zu Abschnitt 9.4 zurück.

9.6 Tipps für die Anpassung

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

Der Elan wird mit einem Karbonfedererset (Vorfuß-und Fersenfeder) der selben Kategorie ausgeliefert. Sollten Sie nach den folgenden Anweisungen noch Probleme mit der Funktion haben, kontaktieren Sie Ihr lokales Verkaufsteam.

Folgendes hat einen negativen Einfluss auf Funktionsweise und Stabilität.

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

Achten Sie darauf, dass der Knöchel nicht kalibriert ist, bevor Sie mit dem Anpassungsprogramm beginnen oder wenn weitere Anpassungen benötigt werden. Stellen Sie sicher, dass der Knöchel nicht kalibriert ist, indem Sie ihn auf Werkseinstellungen zurücksetzen, und achten Sie darauf, dass der Modus zur Standunterstützung deaktiviert ist. Siehe Abschnitt 9.5 für Informationen zum Zurücksetzen auf Werkseinstellungen und Abschnitt 14, um die Standunterstützung auszuschalten.

	Symptom	Abhilfe
1.	<ul style="list-style-type: none">• Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten sanft und gleichmäßig in die mittlere Standphase zu kommen• Der Benutzer hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismäßig lang an	<ul style="list-style-type: none">• Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion• Überprüfung der A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist• Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist• Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
2.	<ul style="list-style-type: none">• Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell• Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität)• Benutzer hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind	<ul style="list-style-type: none">• Reduzieren Sie den Widerstand der Plantarflexion• Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist• Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt• Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

	Symptom	Abhilfe
3.	Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber:	<ul style="list-style-type: none"> Vorfuß fühlt sich zu weich an Vorfuß fühlt sich zu kurz an Der Benutzer hat das Gefühl, abwärts gehen zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität Mangelnde Energierückgabe
4.	<ul style="list-style-type: none"> Vorfuß fühlt sich zu hart an Vorfuß fühlt sich zu lang an Der Benutzer hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen 	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhen Sie den Dorsalflexionwiderstand Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen <ul style="list-style-type: none"> Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

10 Wartungsanweisungen



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

Demontage der Fußkosmetik

- 1** Schieben Sie einen Schuhzieher hinter die Fersenfeder.



- 2** Bewegen Sie den Schuhzieher wie in der Abbildung gezeigt, um die Fußkosmetik zu entfernen.



10 Wartungsanweisungen (Fortsetzung)

Austausch der Federn

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



- 5** Setzen Sie die ausgewechselte Fersenfeder unter Verwendung von Loctite 243 (926012) wieder ein, und ziehen Sie die Befestigungsschrauben mit 15 Nm an.



- 7** Wenn eine Schaumstoffkosmetik angepasst werden soll, rauen Sie die Oberfläche der Fußkosmetik auf, um eine optimale Klebefläche zu erhalten.



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



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



- 8** Fetten Sie die Vorfuß- und Fersenfedern nach Bedarf ein (die Fußkosmetik ist vorgefettet). Ziehen Sie Gleitsocke über das Fußinnenteil wie in der Abbildung dargestellt.



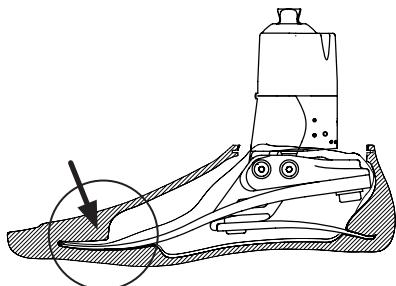
928017

10 Wartungsanweisungen (Fortsetzung)

9 Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.



10 Positionierung der Vorfußfeder in der Fußkosmetik



11 Drücken Sie die Fersenfeder in die Position der Fußkosmetik, wie in der Abbildung gezeigt.



12 Vergewissern Sie sich, dass der Absatz an der richtigen Stelle sitzt.



13



11 Technische Daten/Parameter

Betriebstemperatur und -bereich: -15 °C to 50 °C

Gewicht der Komponenten [Größe 26N]: 1,2 kg

Mobilitätsklassen: 3

Maximales Körpergewicht: 125 kg *

Proximale Adaption: Pyramide (Blatchford)

Bewegungsbereich des hydraulischen Knöchelgelenkes : 6 grad plantarflexion bis 3 grad dorsaflexion

(zusätzliche Bewegungsbereiche durch Fersen- und Vorfußfedern ausgenommen)

Bauhöhe: [Größen 22-26] 170 mm
[siehe Diagramm unten] [Größen 27-30] 175 mm

Akku:

Akku-Typ: wiederaufladbar

Betriebsdauer: unterschiedlich, bei voller Ladung mindestens 24 Stunden. Laden Sie den Akku täglich auf.

Akkuladegerät:

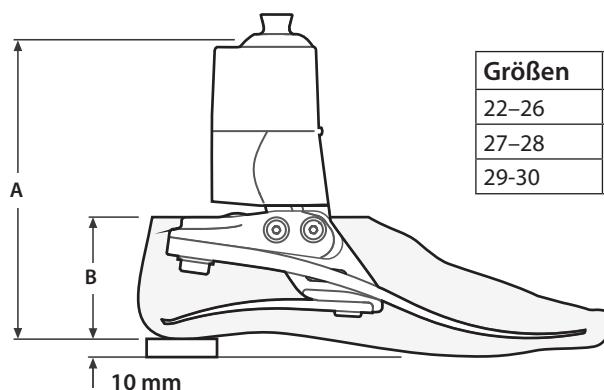
Ladezeit bis zur vollständigen Ladung: 2 Stunden

Eingangsspannung 100V to 240V AC

Frequenz 50 to 60Hz

Aufbauhöhe:

* für ein Körpergewicht von 125 kg bis 150 kg wenden Sie sich bitte an Ihr Blatchford-Fachpersonal.



Größen	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

12 Ersatzteile

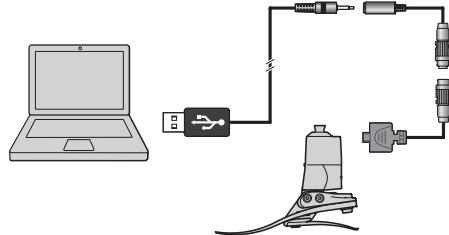
Federset				
Kategorie	Fußgrößen			
	Klein (S) 22–24	Mittel (M) 25–26	Groß (L) 27–28	Extra groß (XL) 29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set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

Fußkosmetik (für dunkel 'D' hinzufügen)			Bezeichnung	Art.-Nr.
Größe/ Seite	Schmale	Große		
22L	539038S	-	Gleitsocke (Fußgrößen 22–26)	531011
22R	539039S	-	Gleitsocke (Fußgrößen 27–30)	532811
23L	539040S	-	Bluetooth® Adapter [Micro-D]	409093
23R	539041S	-	Micro-D Steckerabdeckung	406433
24L	539042S	-	Akkuladegerät-Set [Micro-D]:	409087E
24R	539043S	-	-Akkuladegerät	950215
25L	539044SN	539044SW	-Akkuladekabel (Micro-D)	409091
25R	539045SN	539045SW	-Ladegerät- Netzsteckeradapter (UK)	950103
26L	539046SN	539046SW	-Ladegerät- Netzsteckeradapter (USA)	950104
26R	539047SN	539047SW	-Ladegerät- Netzsteckeradapter (EURO)	950105
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S	Elan Kommunikation-Set [Micro-D]:	406431E
28R	-	539051S	-Übertragungskabel (USB bis TTL)	950928
29L	-	539052S	-Adapter für Übertragungskabel	409078
29R	-	539053S	-Bluetooth®-USB-Adapter	950129
30L	-	539054S	-Schnittstellenkabel [Micro-D]	409084
30R	-	539055S	-USB Key	406413E

13 Installation und Nutzung des Elan-Übertragungskabels

Einführung

Das Übertragungskabel kann genutzt werden, um den Elan-Prothesenfuß über einen USB-Anschluss mit einem Laptop einzustellen, der nicht Bluetooth-fähig ist oder wo keine Bluetooth-Verbindung hergestellt werden kann.



Bevor Sie das Kabel nutzen, installieren Sie bitte die Treiberdatei der Elan-Software, die sich auf dem USB-Stick befindet.

Installation der Kabelsoftware auf einem Laptop

- ⚠ Benutzen Sie KEINEN Laptop oder ähnliche Geräte mit externer Stromversorgung, wenn diese über ein Übertragungskabel an den Elan-Prothesenfuß angeschlossen sind.**
- ⚠ Vor der Installation der Treibersoftware für das Übertragungskabel.**
 1. Schließen Sie das Übertragungskabel NICHT an den Computer an.
 2. Starten Sie NICHT das Software-Interface von Elan

1 Treiberinstallation für das Übertragungskabel

Stecken Sie den USB-Stick mit der Elan-Software in einem Anschluss in Ihrem Laptop.

Doppelklicken Sie im Ordner **DE**

auf die Setup-Datei des Kabeltreibers:

CDM20814_Setup.exe

2 Verbinden Sie den Laptop mit dem elan unter Verwendung des Übertragungskabels (USB), des Adapters und des Micro-D Schnittstellenkabel.

3 Windows Geräte-Manager

Windows 8:

Einstellungen > PC info > Geräte Manager >

Anschlüsse (COM&LPT)

Windows 7:

Start > Arbeitsplatz > System > Hardware >
> Geräte-Manager > Anschlüsse (COM & LPT)

Notieren Sie sich die serielle

USB-Serial Port, z. B. COM47



Das Übertragungskabel ist nun installiert.

13.1 Die Nutzung des Software-Interface von Elan für den PC



BENUTZEN SIE KEINEN Laptop oder ähnliche Geräte mit externer Stromversorgung, wenn diese an den Elan-Prothesenfuß angeschlossen sind.



Wenn Sie sich mit dem Elan-Fuß bewegen oder damit gehen, während das Kabel mit dem Laptop verbunden ist, sollten Sie alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Unfälle und Verletzungen zu vermeiden

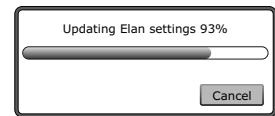


Hinweis: Trennen des Übertragungskabels vom Elan-Nutzer

(Software-Version 1.0.5 oder älter)

Es ist möglich, den Elan-Prothesenfuß vom Laptop und dem Übertragungskabel während des Setups zu trennen. Dies sollte jedoch nicht geschehen, während die Einstellungen in der Kalibrierungssequenz aktualisiert werden und das Dialogfenster zur Aktualisierung der Elan-Einstellungen angezeigt wird (Kalibrierungssequenz siehe Abschnitt 9.5). Die Trennung sollte nur erfolgen, wenn das rotierende Symbol erscheint. Dieses bestätigt, dass die Kalibrierung fertig ist. Schließen Sie das Kabel wieder an und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

Die Verbindung sollte nur am Cinchstecker des Elan-Fußes, und nicht am USB-Anschluss, getrennt/wiederhergestellt werden. Wenn die Trennung am USB-Anschluss erfolgt, geht die Verbindung über die serielle Schnittstelle verloren und Sie müssen sich erneut einloggen.



Aktualisierung der Kalibrierungseinstellungen Dialogfenster



Rotierendes Symbol, das bestätigt, dass die Kalibrierung fertig ist

Interface starten

1 Stecken Sie das Übertragungskabel und den Adapter mit dem Schnittstellenkabel in den Elan-Prothesenfuß und den USB-Anschluss des Laptops. Starten Sie dann das Software-Interface auf dem Laptop (siehe Abschnitt 9.1).



2 Login-Bildschirm des *Elan-benutzeroberfläche*

Falls nötig, geben Sie Ihren Namen und das Passwort ein und Klicken Sie dann auf [Anmelden]

3 Der Bildschirm für *Bluetooth-Verbindung*

Klicken Sie auf [Automatisch verbinden] **A** oder

Wählen Sie die zuvor vermerkte **USB-Serienschlussnummer (COM_)** aus dem Aufklappmenü aus. **B**

Die optische Anzeige am unteren Bildschirm ist bei bestehender Verbindung aktiv.

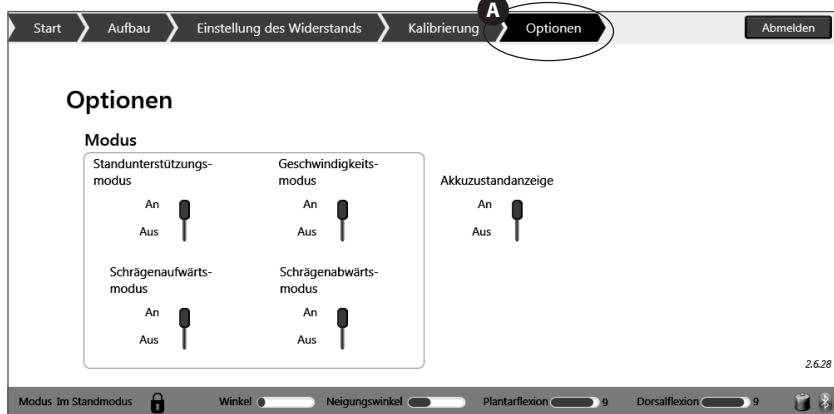
4 Fahren Sie mit dem Setup fort. Die Kalibrierung des Elan-Prothesenfußes zum Gehen finden Sie in den Abschnitten 9.3-9.6.

14 Optionen

Klicken Sie auf:



um den Bildschirm mit den **Optionen** auszuwählen.



1 Akkuzustandsanzeige

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

2 Standunterstützungsmodus

Standardmäßig auf AUS

Erhöht den Widerstand, um Ermüdung zu reduzieren, wenn längere Zeit gestanden wird.

Der Standunterstützungsmodus wird automatisch deaktiviert, wenn der Akkustand zu gering ist, um die restliche Energie zu erhalten.

3 Geschwindigkeitsmodus (nur für TT-Anwender)

Verbessert die Widerstandseinstellungen, um so schnelleres Gehen zu unterstützen.

4 Schrägenauwärtsmodus

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

5 Schrägenabwärtsmodus

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

Standardeinstellungen für den Modus

Modus	TT	TF
Akku	AN	AN
Standunterstützungsmodus	AUS	AUS
Geschwindigkeitsmodus	AN	nicht zutreffend
Schrägenauwärtsmodus	AN	AN
Schrägenabwärtsmodus	AN	AN

Hinweis:

Durch die Deaktivierung [AUS] von Geschwindigkeits-, Schrägenmodus wird die Reaktion auf bestimmte Bedingungen ebenfalls deaktiviert.
Für TF-Anwender wird der Geschwindigkeitsmodus nicht empfohlen.

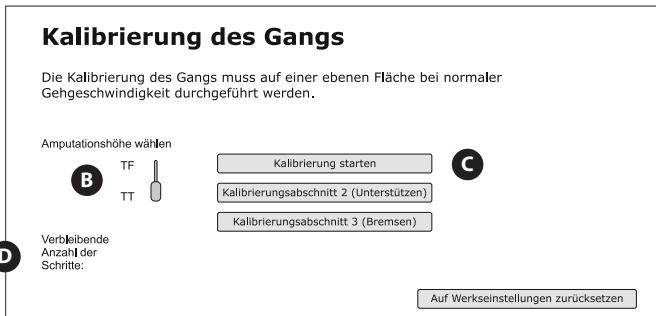
15 Kalibrierung des Gangs: frühere Versionen

Klicken Sie auf:

Kalibrierung

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

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



Kalibrierung des Gangs:

Bewegen Sie den Schieberegler, um den Amputationsgrad auszuwählen –

- B** **TF** für Oberschenkelamputation oder **TT** für Unterschenkelamputation

1 Kalibrierung starten (*Schritt 1*)

Um den Elan zu kalibrieren und an den individuellen Gang des Anwenders anzupassen, lassen Sie den Anwender auf einer ebenen Fläche bei komfortablem Schritttempo gehen.

Nach einigen Schritten

klicken Sie auf:

(i) Die Elan-Software passt sich durch die Kalibrierung an die individuellen Gangeigenschaften des Anwenders an.
(Siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen)

C

Drücken, um die Kalibrierung starten

Der Schrittzähler zählt die Anzahl der verbleibenden erforderlichen Schritte herunter. **D**

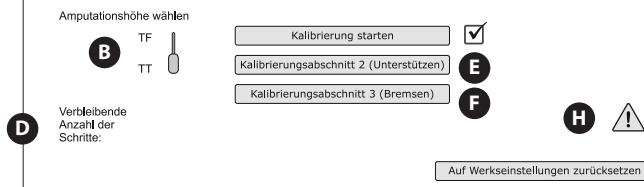
(Hinweis: Für die Kalibrierung sind 8-10 ununterbrochene reguläre Schritte erforderlich).

Weiter zu Schritt 2

Kalibrierung des Gangs (Fortsetzung)

Kalibrierung des Gangs

Die Kalibrierung des Gangs muss auf einer ebenen Fläche bei normaler Gehgeschwindigkeit durchgeführt werden.



2 Kalibrierung Schritt 2 (unterstützen)

Lassen Sie den Anwender auf einer ebenen Fläche bei normalem Schritttempo gehen.
Nach einigen Schritten

klicken Sie auf:

E **Kalibrierung Schritt 2 (unterstützen)**

Der Schrittzhäler zeigt die Anzahl der noch verbleibenden Schritte an. **D**

3 Kalibrierung Schritt 3 (bremsen)

Lassen Sie den Anwender auf einer ebenen Fläche bei normalem Schritttempo gehen.
Nach einigen Schritten

klicken Sie auf:

F **Kalibrierung Schritt 3 (bremsen)**

Die Kalibrierung des Elan ist abgeschlossen.

Klicken Sie auf:

[Logout] und [X], um das Programm zu verlassen.

i Die Abschnitte 2 und 3 der Kalibrierung werden sich ungewohnt anfühlen. Das ist normal und wird bei Abschluss der Kalibrierung wieder aufhören.

Auf die Werkseinstellungen zurücksetzen:

Wenn der Elan komplett neu eingestellt werden muss,



Achtung:

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

Klicken Sie auf:



H **Auf Werkseinstellungen zurücksetzen**

Wird diese Option gewählt, kehren Sie für das Setup zu Abschnitt 9.4 zurück.

Haftung

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

CE-Konformität

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

Garantie

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

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

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

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

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

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.

Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft

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

Umweltaspekte



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

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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth® SIG

Elan und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Elan è un dispositivo biomimetico piede-caviglia con controllo della flessione dorsale e plantare gestito da microprocessore. È progettato per adattarsi dinamicamente (tramite valvole motorizzate), garantendo un supporto quando ci si trova a camminare su 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.

Applicazione

- Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici
- Il dispositivo Elan è inteso per l'uso esclusivamente nell'ambito di una protesi per arto inferiore
- Destinato ad un unico paziente

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

Caratteristiche (Vedere anche la Sezione 3 Funzione)

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

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

Livello di attività

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

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

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

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

Controindicazioni

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

Selezione del set di lamine*

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

Livello di attività 3

Ha l'abilità o la potenzialità di camminare con andatura variabile.

Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

Nota:

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

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore.

Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 9.6 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati

Esempio di ordine:

ELAN	25	L	N	3	S
Misura	Lato (L/R)	Larghezza* (N/W)	Categoria set di lamine	Dita separate	

*Solo per le taglie 25-27. Per le altre taglie, non considerare la larghezza ad es. ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

Disponibile dalla misura 22
alla misura size 30:
ELAN22L1S a ELAN30R8S
ELAN22L1SD a ELAN30R8SD
(aggiungere "D" per un rivestimento del piede più scuro)

Contenuto della confezione:

1. Elan
2. Caricatore per la batteria e adattatore di corrente
3. Adattatore cavo caricabatterie
4. Manuale per il tecnico ortopedico
5. Guida per il Paziente
6. Dongle Bluetooth (Micro-D)
7. 2 x Copertura per connettore Micro-D
8. Adattatore esterno Bluetooth® USB

Codice
409087E

Richiesto per l'installazione dell'Elan: (fornito separatamente Codice 406431E)

1. Chiavetta USB e software per l'interfaccia
2. Cavo di comunicazione (USB)
3. Adattatore cavo di comunicazione
4. Cavo di interfaccia (Micro-D)
5. Adattatore esterno Bluetooth® USB

* fare riferimento alla sezione 11 per i dati tecnici

Informazioni di sicurezza

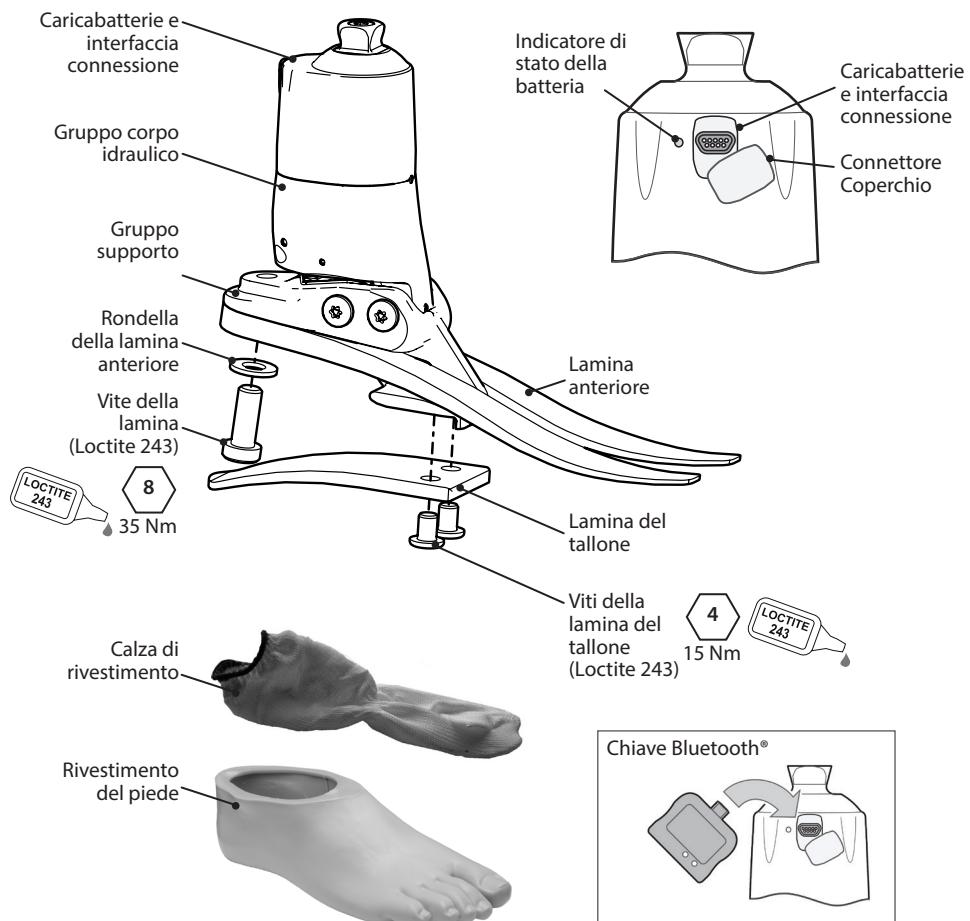
- !** Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.
- !** 1. Eventuali variazioni nella funzionalità del movimento della caviglia, per esempio un movimento limitato o non fluido, devono essere immediatamente riferite al fornitore.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

2 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/acciaio inossidabile)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)

Identificazione dei componenti



3 Funzione

Grazie al sistema di controllo gestito da un processore, la caviglia Elan adatta dinamicamente (tramite valvola motorizzata) le impostazioni di resistenza della flessione plantare e dorsale alla camminata del paziente e al terreno.

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

N.B.:

Il supporto in posizione eretta assicura una riduzione dei rischi di inciampo e di caduta, con funzioni preventive.

*Questa caratteristica è disponibile solo se abilitata nella configurazione software.

Per abilitare la modalità Supporto in posizione eretta, vedere la Sezione 14 Opzioni > Supporto in posizioni eretta.

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

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

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

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

(Vedi Sezione 10 per la rimozione del rivestimento del piede e per la procedura di sostituzione della lamina)

Raccomandare al paziente di informare il proprio tecnico ortopedico in caso di eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

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

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia:

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

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevamento carichi:

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

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

Ambiente:

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Blatchford in relazione a Elan.

6 Caricare la batteria

(i) Fornire al paziente le informazioni relative al caricamento della batteria contenute nella presente sezione.

Le batterie non sono sostituibili sul posto e verranno sostituite se necessario in fase di manutenzione.

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

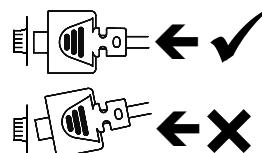
Si raccomanda di caricare il dispositivo Elan quotidianamente. Effettuare una carica completa può richiedere 2 ore, a seconda della carica residua. Nel caso la batteria sia esaurita o scarica, il tempo richiesto può essere maggiore.

Posizionare l'arto su una superficie piana e utilizzare l'adattatore per collegare il caricabatterie alla presa nella parte superiore del corpo del dispositivo Elan.

Fare riferimento alla spia sul caricatore per accertarsi che la procedura di carica sia stata avviata correttamente:



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



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

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

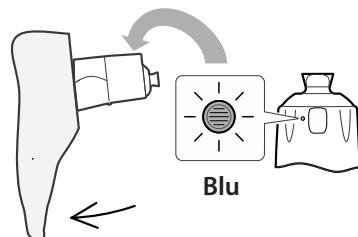
- !** 1. **Caricare le batterie del dispositivo Elan utilizzando solo il caricabatterie in dotazione con il prodotto.**
Non utilizzare questo caricabatterie per altri dispositivi.
- !** 2. Il caricabatterie può essere utilizzato con presa elettrica da 100 V e 240 V AC, 50/60 Hz.
- !** 3. Non collegare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

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

Indicazione di carica/stato batteria

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

Nota: questa funzione può essere disattivata, vedere la Sezione 14 > Opzioni.



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

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

Indicazione dello stato del dispositivo Elan

1) Lampeggio singolo

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

2) Lampeggio continuo

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

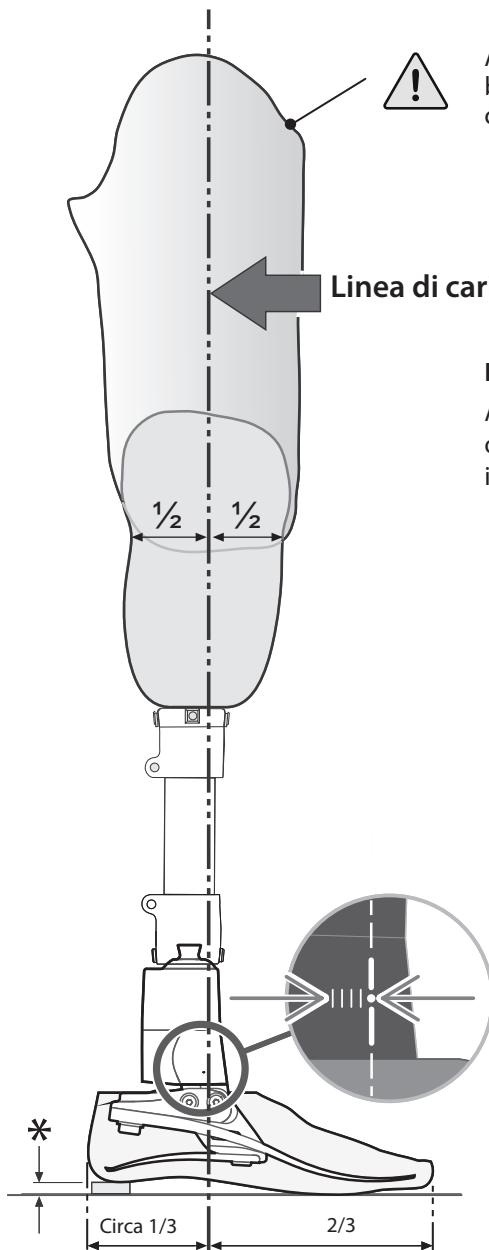
Se il dispositivo Elan non viene reimpostato, contattare il proprio fornitore.

3) Lampeggio corto-lungo alternato

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

7 Allineamento a banco

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

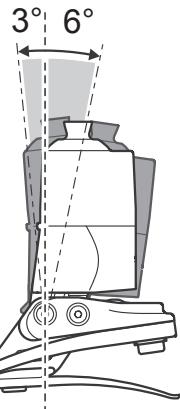


Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni per l'uso fornite con il ginocchio.

Linea di carico

Impostazione dell'inclinazione

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



* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

8 Installazione dell'interfaccia software PC Endolite

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

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

1 Inserire la chiavetta USB in una porta USB libera.

2 Nella cartella **IT**

cliccare due volte su **setup.exe**

viene visualizzata la **schermata della configurazione guidata Elan di Endolite**

Cliccare [Next]

e seguire i messaggi visualizzati nelle finestre per proseguire l'installazione.

3 Quando compare la dicitura **Installazione completata**

cliccare [Close]

per uscire dal programma di installazione.

Requisiti di sistema:

Bluetooth® 2.0 o successivo

Sistemi operativi supportati:

- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Architetture supportate: x86, x64

Requisiti hardware:

Minimo consigliato: Intel Dual Core Duo

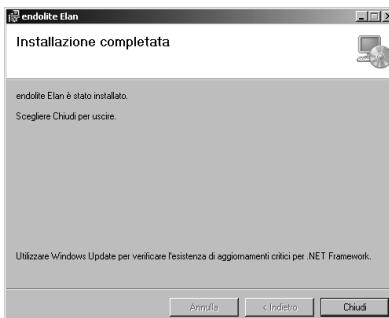
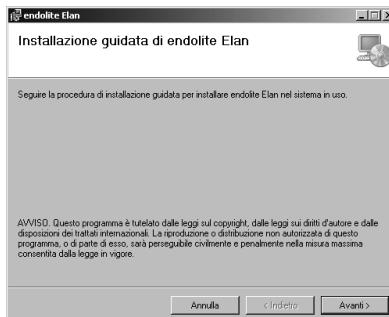
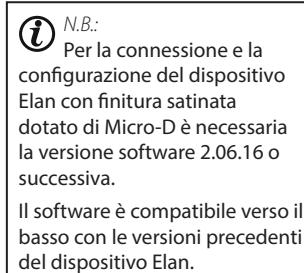
1 GHz o superiore 512 MB RAM o superiore

Spazio minimo su disco: 100 MB

Prerequisiti:

Windows Installer 3.1 o successivo

Internet Explorer 5.01 o successivo



9 Utilizzare l'interfaccia software PC per configurare il dispositivo Elan

Per iniziare:

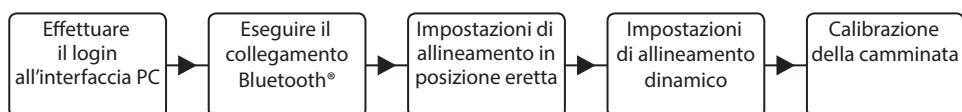
Elan è un dispositivo biomimetico piede-caviglia con controllo della resistenza alla flessione plantare e dorsale gestito dal microprocessore. Questo dispositivo è progettato per adattarsi dinamicamente e garantire un supporto durante la deambulazione e il mantenimento della posizione eretta su varie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

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

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

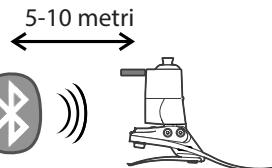
Procedura di impostazione:

- 1 Accertarsi che le batterie del dispositivo Elan siano cariche (vedere la Sezione 6).
- 2 Completare l'allineamento statico del dispositivo Elan (vedere la Sezione 7).
- 3 Installare l'interfaccia software PC (per il software vedere la Sezione 8) su computer con sistema operativo Microsoft Windows dotato di funzionalità Bluetooth®.
Verificare che Bluetooth sia abilitato sul computer/dispositivo remoto e scollegato da qualsiasi altro dispositivo.
- 4 Collegare il dongle Bluetooth® Elan al dispositivo Elan ed assicurare che il LED blu lampeggi a indicare che è pronto per la connessione.
Abbinare il dongle Elan al proprio computer/dispositivo remoto utilizzando il programma di gestione Bluetooth® presente sul PC.
Se richiesto durante l'installazione inserire il codice di abbinamento > 1234.
In alternativa può venire chiesto di confermare un codice ID del dongle Elan Bluetooth una volta connesso > Sì
Dopo l'abbinamento, scollegare il dongle.
Se non è possibile stabilire una connessione Bluetooth usare una connessione diretta mediante il cavo di comunicazione (USB). Vedere la procedura descritta alla pagina successiva.
- 5 Eseguire la procedura di allineamento, configurazione e calibrazione utilizzando i comandi dell'interfaccia PC mentre il paziente cammina su una superficie orizzontale e in piano (vedere la procedura descritta alle pagine seguenti).



Portata della connessione Bluetooth

La portata della connessione Bluetooth può variare in base al dispositivo remoto utilizzato, si consiglia di mantenersi entro una distanza di 5-10 metri. Se la connessione termina improvvisamente e l'indicatore LED passa da VERDE (connesso) a BLU (standby), ridurre la distanza tra il dispositivo Elan e il dispositivo remoto utilizzato fino a quando la connessione non viene ripristinata e può essere mantenuta.

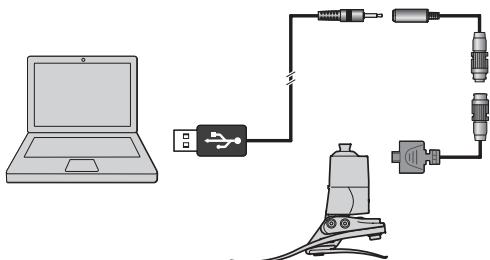


- Blu > Standby
- Verde > Connesso

Nessuna connessione Bluetooth®: uso del cavo di comunicazione (USB)

Il cavo di comunicazione può essere usato per impostare il dispositivo Elan mediante porta USB, nei computer portatili non dotati di funzione Bluetooth o nei casi in cui non sia possibile effettuare una simile connessione.

Per l'installazione del driver software e per le istruzioni di funzionamento del cavo di comunicazione, fare riferimento alla Sezione 13.



9.1 Lanciare il programma dell'interfaccia PC

1 Per lanciare il programma dell'interfaccia PC:

Cliccare l'icona del programma Endolite nella lista dei programmi **o** sul desktop.



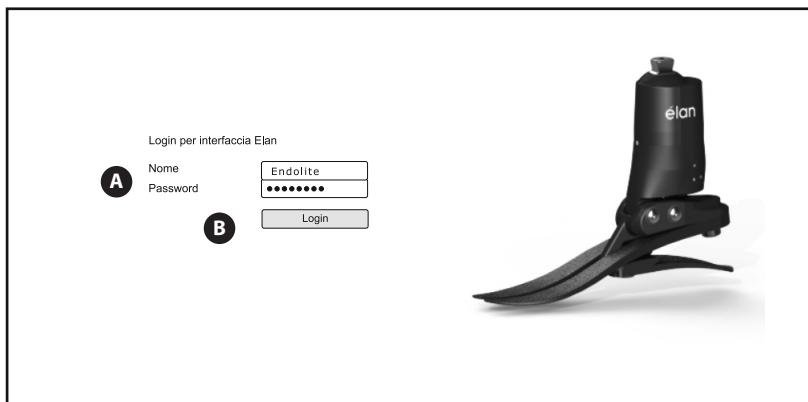
i Prima di impostare il dispositivo Elan, accertarsi che la batteria sia carica, vedere la Sezione 6.

2 Quando viene visualizzata la schermata di *Login*,

Cliccare: **B**

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

per passare alla schermata *Start*.



9.2 Connessione Bluetooth® al dispositivo Elan [Start]

1 Verificare che il dispositivo Elan sia caricato e che il dongle Bluetooth® sia collegato al dispositivo e lampeggi con luce blu*.

2 Selezionare dal menu a tendina la porta abbinata al dongle Elan.

A

Se il dongle è già stato utilizzato in precedenza, è possibile utilizzare l'opzione [Collegamento automatico] B

Se connesso, il LED del dongle si accende con luce verde e il simbolo della connessione Bluetooth sulla barra di stato diventa attivo.

i Per ritornare a questa pagina cliccare:
Start

i Qualora non sia possibile effettuare una connessione Bluetooth, usare il cavo di comunicazione mediante una porta USB del portatile.
Per l'installazione del driver software e per le istruzioni di funzionamento del cavo di comunicazione. consultare la Sezione 13.



D [Scollega]
Per scollegare il dongle Bluetooth® dal PC/laptop

E [Reset del sistema]
Per reimpostare il software del dispositivo Elan se la connessione Bluetooth® viene interrotta

Barra di stato

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

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

Risparmio energetico/Sleep

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

*Modalità supporto in posizione eretta

Questa modalità è disponibile solo se abilitata, l'opzione predefinita è OFF, vedere la Sezione 14 Opzioni.

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

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

Se l'allineamento non è stato modificato, non è necessario eseguire nuovamente l'intera procedura di impostazione. Attenersi alla sequenza **Calibrazione della camminata** (vedere la Sezione 9.5) e il software Elan aggiungerà le nuove informazioni ai dati precedenti bilanciando il risultato ed ottimizzando le impostazioni per il paziente.

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

9.3 Allineamento statico

1 Completare la configurazione dell'allineamento a banco (vedere la Sezione 7)

2 Cliccare



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



3 Procedura per l'allineamento statico

Con il paziente collocato comodamente in posizione eretta, regolare la posizione A-P del dispositivo Elan per ottenere una postura di equilibrio neutrale*. Vedere le pagine seguenti.

Inclinazione **B**

Utilizzare il display per correggere la posizione angolare del dispositivo Elan in posizione eretta.

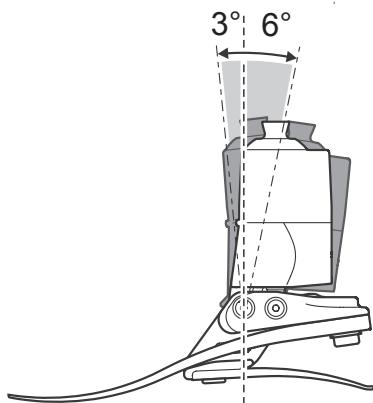
Effettuare la correzione utilizzando i dispositivi di spostamento e/o inclinazione come previsto.

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

Attenzione:

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

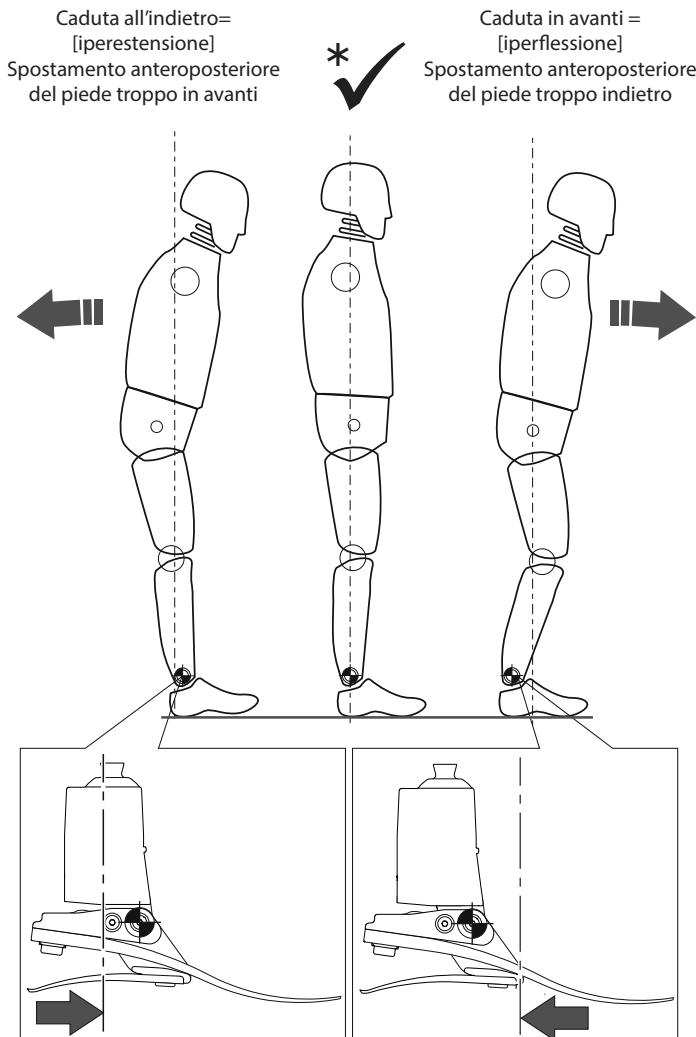
Posizione impostazione inclinazione



* Prima di procedere all'allineamento statico, assicurarsi che venga cancellata la calibrazione dal dispositivo Elan. Vedere la Sezione 9.5 Ripristino impostazioni di fabbrica.

Allineamento Biomimetico

L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole. A seguito dell'aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia l'utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.

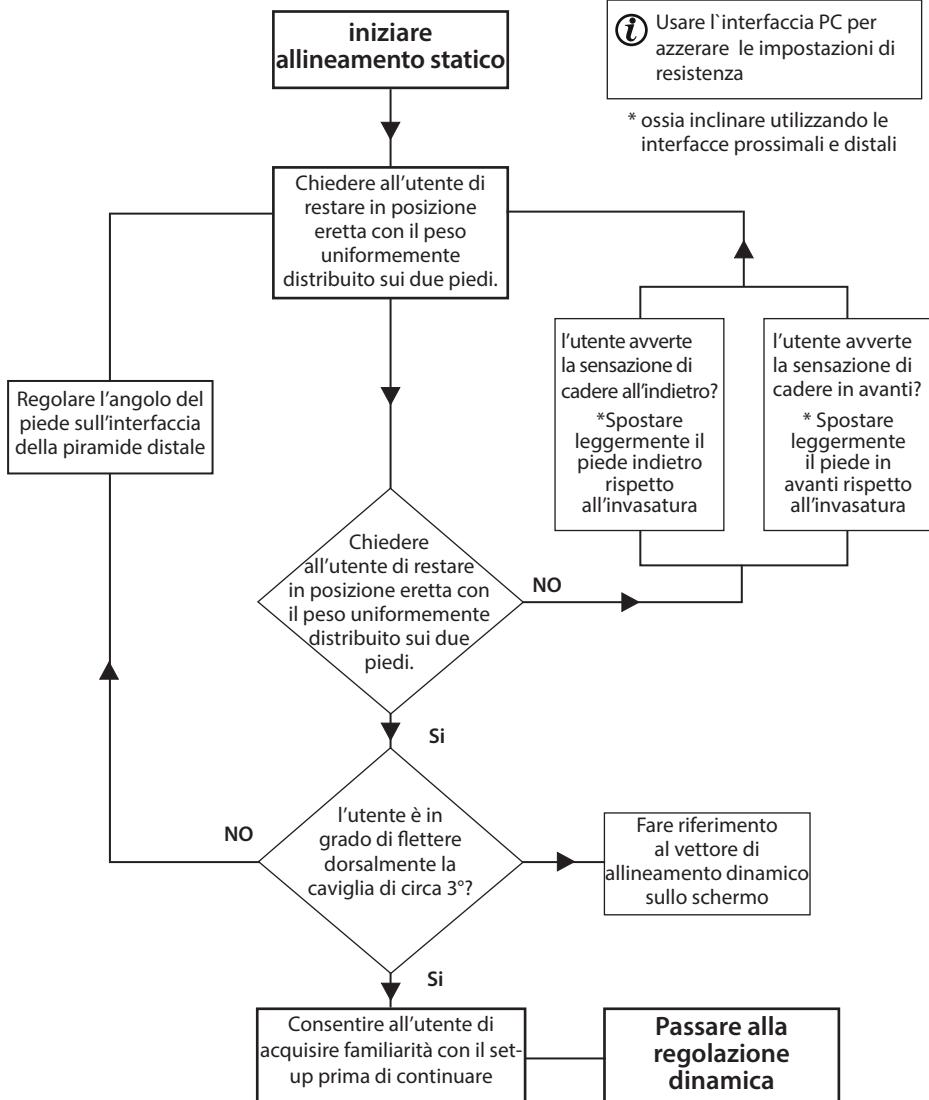


* Accertarsi che l'utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale.

Regolazione Biomimetica

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

Verificare l'allineamento statico prendendo in considerazione l'altezza del tallone.



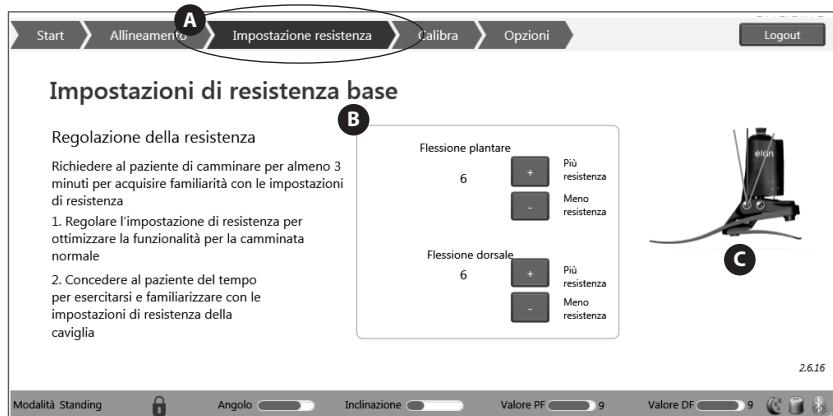
Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta. Il dispositivo deve favorire un certo grado di autoregolazione per ottenere un senso di equilibrio al paziente in posizione eretta.

9.4 Allineamento dinamico

Cliccare:

A Impostazione resistenza

per selezionare la schermata *Impostazioni di resistenza base*.



Procedura per l'allineamento dinamico

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

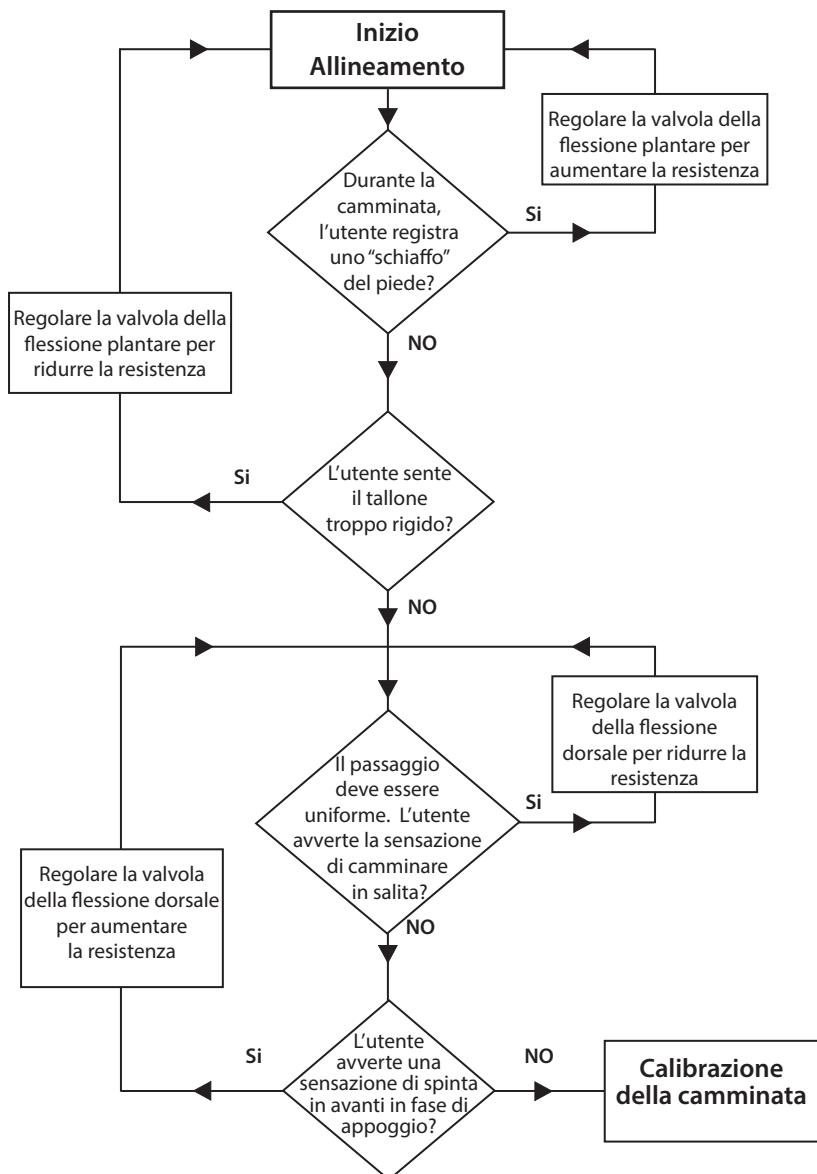


Risparmio energetico/Sleep

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

Regolazione dinamica

Problemi durante l'impostazione di resistenza



9.5 Calibrazione della camminata

Cliccare:

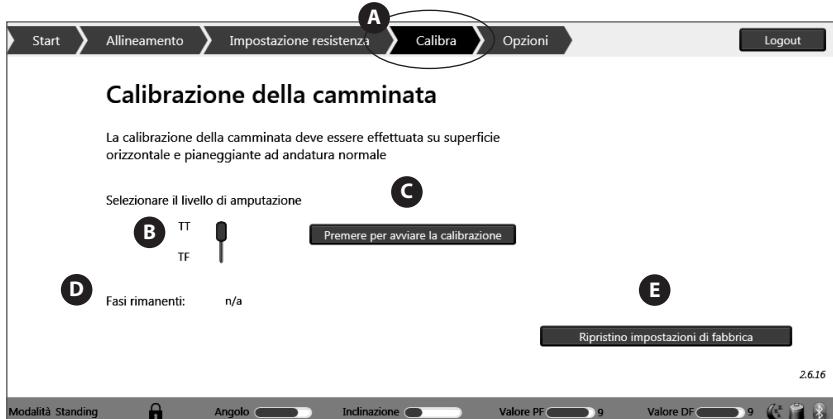


per selezionare la schermata
Calibrazione della camminata.

N.B. Nelle versioni precedenti del dispositivo Elan,
la schermata sarà leggermente diversa, vedere la
Sezione 15.



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



Procedura per la calibrazione della camminata:

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

B Transfemorale *TF* o Transtibiale *TT*

2 Avviare la calibrazione

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

Dopo alcuni passi, fare clic su:

C Avviare la calibrazione

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

D

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



Il dispositivo Elan si adatta alle caratteristiche individuali dell'andatura del paziente dalle fasi di calibrazione. (Per maggiori informazioni, vedere la Sezione 3)

Ripristino impostazioni di fabbrica:
Qualora fosse necessario iniziare una configurazione completamente nuova del dispositivo Elan,

Attenzione:

 Cliccando [Factory Reset] verranno cancellati tutti i dati di regolazione dell'allineamento dinamico e di calibrazione della camminata presenti nel dispositivo Elan. Cliccare:

E

Ripristino impostazioni di fabbrica

Una volta selezionata questa opzione, tornare alla Sezione 9.4 per iniziare la procedura di configurazione.

9.6 Indicazioni di montaggio

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

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

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

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

Prima della configurazione o di procedere a ulteriori regolazioni, assicurarsi che non sia stata eseguita la calibrazione della caviglia eseguendo un ripristino delle impostazioni di fabbrica; verificare inoltre che la modalità supporto in posizione eretta sia disabilitata. Per informazioni sul ripristino delle impostazioni di fabbrica vedere la Sezione 9.5 mentre per disabilitare la modalità supporto in posizione eretta vedere la Sezione 14.

	Sintomo	Rimedio
1.	<ul style="list-style-type: none">• Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda"• Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede• pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo	<ul style="list-style-type: none">• Aumentare la resistenza della flessione plantare• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva• Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore
2.	<ul style="list-style-type: none">• Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale• Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio)• Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta.	<ul style="list-style-type: none">• Ridurre la resistenza della flessione plantare• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare• Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

	Sintomo	Rimedio
3.	<p>La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Il paziente sente l'avampiede troppo morbido Il paziente sente l'avampiede troppo corto Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio Mancanza di restituzione di energia 	<ul style="list-style-type: none"> La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: Aumentare la resistenza della dorsiflessione Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente morbida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore
4.	<ul style="list-style-type: none"> l'avampiede è troppo rigido Il paziente sente l'avampiede troppo lungo Sensazione di camminare in salita 	<ul style="list-style-type: none"> Ridurre la resistenza della dorsiflessione Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore

10 Istruzioni di montaggio



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

Rimozione del rivestimento del piede

- 3** Inserire un calzante dietro la lamina del tallone.



- 4** Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato.



10 Istruzioni di montaggio (continua)

Sostituzione della lamina

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



4

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



8
35 Nm

- 5** Rimontare la lamina del tallone sostitutiva. Utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 15 Nm.



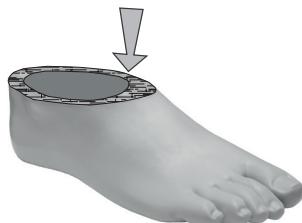
4
15 Nm

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

8



- 7** In caso di fissaggio dell'estetizzazione in espanso, limare la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie di incollaggio ideale.



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



Inserire la calza di scorrimento come mostrato in figura

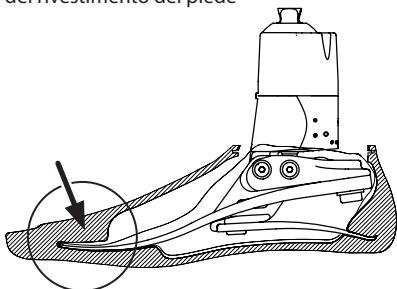
928017

10 Istruzioni di montaggio (continua)

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



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



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



- 12** Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.



- 13**



11 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio: -15 °C a 50 °C

Peso del componente [Misura 26N]: 1,2 kg

Livello di attività raccomandato: 3

Peso massimo del paziente: 125 kg*

Collegamento prossimale allineamento: Piramide maschio (Blatchford)

Campo del movimento idraulico della caviglia flessione da 6° plantare a 3° dorsal

(esclude campo aggiuntivo di movimento fornito da lamine tallone e avampiede)

Altezza di carico: [Misure 22-26] 170 mm

[vedi schema seguente] [Misure 27-30] 175 mm

Batteria:

Tipo di batteria: ricaricabile ricaricabile

Durata della batteria Variabile, ma almeno 24 ore da carica completa.
Caricare quotidianamente

Caricabatterie

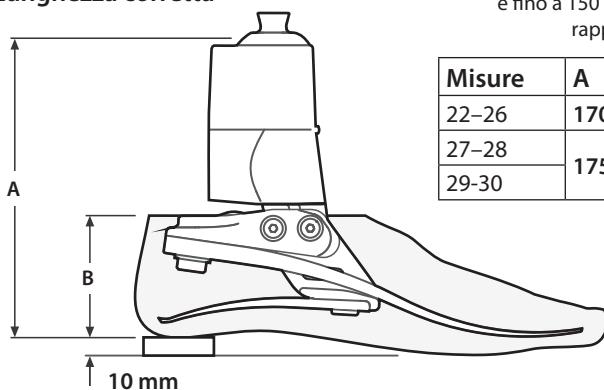
Tempo necessario per la carica completa 2 horas

Tensione in entrata Da 100V a 240V AC

Frequenza da 50 a 60Hz

Lunghezza corretta

* in caso di pesi superiori ai 125 kg e fino a 150 kg contattare il proprio rappresentante Blatchford.



Misure	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

12 Pezzi di ricambio

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

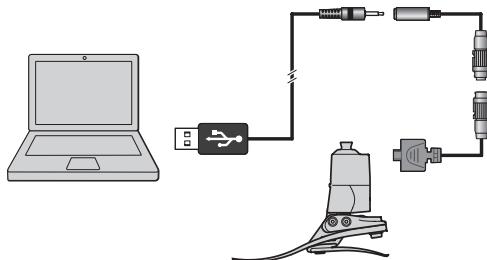
Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")			Articolo	Codice
Misura/ Lato	Stretto	Largo		
22L	539038S	-	Calza di rivestimento (Misure 22–26)	531011
22R	539039S	-	Calza di rivestimento (Misure 27–30)	532811
23L	539040S	-	Dongle Bluetooth® [Micro-D]	409093
23R	539041S	-	Copertura per connettore Micro D	406433
24L	539042S	-	Carica Batterie [Micro-D]:	409087E
24R	539043S	-	-Caricabatterie	950215
25L	539044SN	539044SW	-Adattatore per caricabatterie [Micro-D]	409091
25R	539045SN	539045SW	-Adattatore per caricabatterie (UK)	950103
26L	539046SN	539046SW	-Adattatore per caricabatterie (USA)	950104
26R	539047SN	539047SW	-Adattatore per caricabatterie (EURO)	950105
27L	539048SN	539048SW	Kit di comunicazione [Micro-D]:	406431E
27R	539049SN	539049SW	-Cavo di comunicazione (USB - TTL)	950928
28L	-	539050S	-Adattatore cavo di comunicazione	409078
28R	-	539051S	-Adattatore Bluetooth® USB	950129
29L	-	539052S	-Cavo di interfaccia [Micro-D]	409084
29R	-	539053S	-Chiavetta USB con software	406413E
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

13 Installazione e utilizzo del cavo di comunicazione Elan

Introduzione

Il cavo di comunicazione può essere utilizzato per l'impostazione dell'Elan mediante la porta USB di computer portatili non dotati di funzione Bluetooth o più in generale nei casi in cui non è possibile una connessione Bluetooth.

Prima di utilizzare il cavo USB, installare i file driver mediante la pennetta software USB Elan.



Per installare il software del cavo di comunicazione USB sul proprio portatile

! Quando il dispositivo è collegato al cavo di comunicazione Elan tramite porta USB, NON attaccare il portatile (o dispositivo simile) alla presa di corrente (ma avvalersi della batteria interna al portatile)

- !** Prima dell'installazione del software del cavo di comunicazione USB.
1. **NON collegare il cavo di comunicazione al computer.**
 2. **NON lanciare l'interfaccia software Elan.**

1 Per installare i file driver del cavo di comunicazione

inserire la pennetta USB del software Elan in un ingresso separato del laptop.

Nella cartella *IT*

fare doppio click sul file di setup del driver del cavo di comunicazione:

CDM20814_Setup.exe

2 Collegare il portatile all'Elan mediante il cavo di comunicazione (USB) e il relativo adattatore, il relativo adattatore ed il cavo di interfaccia Micro-D

3 In Gestione periferiche di Windows di

Windows 8:

Impostazioni - Sistema - Gestione Dispositivi - Porte (COM&LPT)

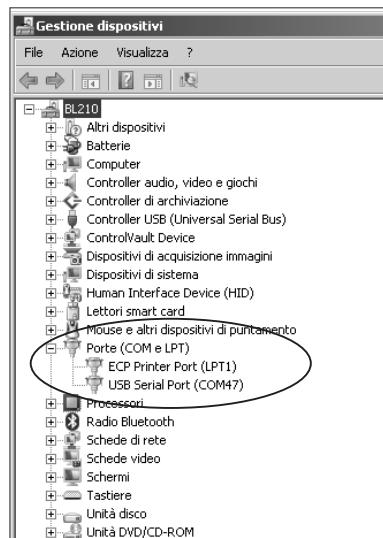
Windows 7:

Avvio > Computer > Proprietà del sistema > Gestione dispositivi > Porte (COM & LPT)

Individuare e annotare il numero della

USB Serial Port, ad es. COM47

Il cavo di comunicazione è ora installato.



13.1 Utilizzare l'interfaccia software Elan per PC



Quando il dispositivo è collegato al cavo di comunicazione Elan, tramite porta USB, NON attaccare il portatile (o dispositivo simile) alla presa di corrente (ma avvalersi della batteria interna al portatile)



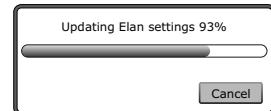
Prendere tutte le precauzioni necessarie nel muoversi e nel camminare quando l'èlan è collegato al portatile mediante cavo, per evitare incidenti o infortuni.



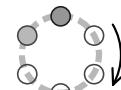
Nota: Scollegare il cavo di comunicazione dall'utente Elan (versione software 1.0.5 o successiva)

È possibile scollegare/riconnugere l'Elan dal portatile e dal cavo di comunicazione durante l'impostazione, eccetto nel momento in cui la sequenza di calibrazione sta aggiornando le impostazioni e appare la finestra di dialogo dell'aggiornamento delle impostazioni Elan (Vedere Sezione 9.5 per la sequenza di calibrazione). Scollegare quando appare il simbolo rotante, indicante che la calibrazione è terminata. Riconnuggere per aggiornare e passare alla fase successiva.

Scollegare/riconnuggere unicamente il cavo dal jack del piede Elan, NON dalla porta USB del computer. Scollegando il cavo dalla porta USB si perderà il collegamento e sarà necessario effettuare nuovamente il login.



Aggiornamento delle impostazioni di calibrazione finestra di dialogo

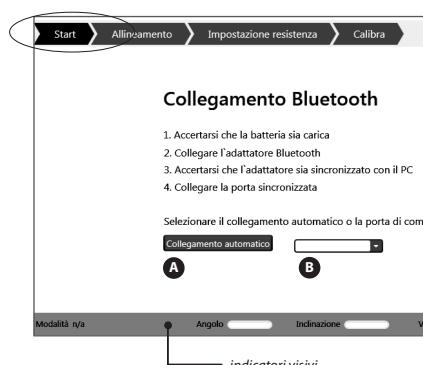


calibrazione pronta
simbolo rotante

Lancio dell'interfaccia

1 Inserire il cavo e l'adattatore di comunicazione nell'Elan e il cavo di interfaccia Micro-D in una porta USB del portatile e lanciare il programma di interfaccia del software dal computer (cfr. Sezione 9.1).

- 2 Alla schermata di **login per interfaccia Elan** inserire il nome e la password, se richiesti, e cliccare su [Login]
- 3 Alla schermata di **Collegamento Bluetooth** cliccare su [**Collegamento automatico**] **A**
o
selezionare il **numero di porta seriale USB (COM.)** precedentemente annotato dal menù a tendina. **B**
Gli indicatori visivi posti sulla parte inferiore dello schermo si attiveranno al collegamento.
- 4 Continuare ad impostare e calibrare l'Elan sulla base della camminata (Rif. Sezioni 9.3-9.6).



14 Opzioni

Cliccare:



per selezionare la schermata **Opzioni**.

A

Start > Allineamento > Impostazione resistenza > Calibrazione > **Opzioni** > Logout

Opzioni

Modalità

Modalità Posizione Eretta

On Off

Modalità camminata veloce

On Off

Modalità salita

On Off

Modalità discesa

On Off

Indicatore Batteria

On Off

2.6.28

Modalità Standing

Angolo

Inclinazione

Valore PF

Valore DF

Battery

Bluetooth

1 Indicatore della batteria

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

2 Modalità posizione eretta

L'impostazione predefinita è OFF

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

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

3 Modalità camminata veloce (solo pazienti TT)

Ottimizza le impostazioni di resistenza per agevolare una camminata veloce.

4 Modalità salita

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

5 Modalità discesa

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

Impostazioni predefinite della modalità

Modalità	TT	TF
Indicatore batteria	ON	ON
Posizione eretta	OFF	OFF
Camminata veloce	ON	non applicabile
Salita	ON	ON
Discesa	ON	ON

N.B.:

Disabilitando [OFF] le modalità camminata veloce, Salita, Discesa, si disabiliterà anche la risposta a certe condizioni.

La modalità velocità è sconsigliata per i pazienti TF.

15 Calibrazione della camminata: versioni precedenti

Cliccare:

Calibra

per selezionare la schermata
Calibrazione della camminata.



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

Calibrazione della camminata

La calibrazione della camminata deve essere effettuata su superficie orizzontale e pianeggiante ad andatura normale

Selezionare il livello di amputazione



B

Premere per avviare la calibrazione

C

Fase di calibrazione 2 (supporto)

Fase di calibrazione 3 (freno)

D

Fasi rimanenti:

Ripristino impostazioni di fabbrica

Procedura per la calibrazione della camminata:

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

B Transfemorale *TF* o Transtibiale *TT*

1 Avvia la calibrazione (*fase 1*)

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

Dopo alcuni passi, cliccare:

C Premere per avviare la calibrazione



Il software Elan si adatta alle caratteristiche individuali dell'andatura del paziente dalle fasi di calibrazione. (Per maggiori informazioni, vedere la Sezione 3)

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

D

(Nota: per la calibrazione sono previsti 8-10 passi continuati e regolari).

Passa alla fase 2

Procedura per la calibrazione della camminata (continua)

Calibrazione della camminata

La calibrazione della camminata deve essere effettuata su superficie orizzontale e pianeggiante ad andatura normale.

Selezionare il livello di amputazione



Premere per avviare la calibrazione



E

Fase di calibrazione 2 (supporto)

Fase di calibrazione 3 (freno)

D Fasi rimanenti:

H



Ripristino impostazioni di fabbrica

2 Fase di calibrazione 2 (supporto)

Richiedere al paziente di camminare su superficie orizzontale e pianeggiante ad un'andatura confortevole e dopo alcuni passi,
cliccare:

E Fase di calibrazione 2 (supporto)

Il contapassi indica il numero di passi rimanenti. D

3 Fase di calibrazione 3 (freno)

Richiedere al paziente di camminare su superficie orizzontale e pianeggiante ad un'andatura confortevole e dopo alcuni passi,

cliccare:

F Fase di calibrazione 3 (freno)

La calibrazione del dispositivo Elan è terminata.
cliccare:

[Logout] e [X] per uscire dal programma.



Le Fasi 2 e 3 risulteranno poco familiari; è normale e la sensazione terminerà una volta completata la procedura.

Ripristino impostazioni di fabbrica:

Qualora fosse necessario iniziare un'impostazione completamente nuova del dispositivo Elan,



Attenzione:

Cliccando **[Ripristino impostazioni di fabbrica]** verranno cancellati tutti i dati di regolazione dell'allineamento dinamico e di calibrazione della camminata presenti nel dispositivo Elan.

H cliccare:

Ripristino impostazioni di fabbrica

Una volta selezionata questa opzione, tornare alla Sezione 9.4 per cominciare la procedura di impostazione

Responsabilità

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

Conformità CE

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

Garanzia

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

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

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

Per una proroga della garanzia contattare l'assistenza.

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

I dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:

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

Environmental Aspects

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



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

Indirizzo registrato dal produttore

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

Bluetooth® è il marchio commerciale registrato di Bluetooth® SIG

Elan e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

1 Descripción y finalidad

ES

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

Uso:

- Estas instrucciones son para el uso del técnico ortopédico.
- El sistema Elan está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.
- El Elan está diseñado para ser utilizada por un único usuario.

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

Características

(Véase también Sección 3 Funcionamiento)

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

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

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 3 y que podrían beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares.

Existen algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos usuarios de los niveles de actividad 2 y 4* podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el Elan.

Los usuarios de los niveles de actividad 2 y 4* necesitarán ballestas más blandas o más rígidas según el caso, seleccionadas en función del usuario individual y no según lo indicado en la guía de selección de ballestas.

*(peso máximo del usuario: 100 kg; utilice siempre un índice de ballesta que esté una categoría por encima de la recomendada en la tabla de selección del conjunto de ballestas)

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Selección del conjunto de ballestas

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

Nivel de actividad 3

Tiene la habilidad o el potencial de caminar con una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

Nota:

En caso de duda a la hora de escoger entre dos categorías, elija el conjunto de ballestas con el índice más alto.

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

En el caso de amputados transfemorales, recomendamos utilizar una categoría por debajo de la indicada. Para conseguir un funcionamiento y una amplitud de movimiento satisfactorios, consulte los consejos de ajuste de la Sección 9.6.

Ejemplo de pedido::

ELAN	25	L	N	3	S	Disponible desde la talla 22 a la 30: ELAN22L1S a la ELAN30R8S ELAN22L1SD a la ELAN30R8SD
Talla	Lado (L/R)	Anchura* (N/W)	Conjunto de Ballesta	Dedo sandalia	Categoría	

*Tallas 25-27. Para las demás tallas omita este campo

Añada "D" si desea una carcasa de tono oscuro.

por ejemplo: ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

Comprobación del contenido de la caja:

1. Elan
2. Cargador de la batería y adaptador de corriente
3. Adaptador del cable cargador
4. Manual del técnico
5. Guia de Usuario
6. Adaptador Bluetooth (Micro-D)
7. x2 protectores Conexion Micro-D
8. Adaptador USB Bluetooth Externo

Ref n°
409087E

También necesario para configurar Elan:
(Disponible por separado Ref n° 406431E)

1. Lápiz USB y software de la interfaz
2. Cable de comunicaciones (USB)
3. Adaptador del cable de comunicaciones
4. Cable de interface (Micro-D)
5. Adaptador USB Bluetooth Externo

* Consulte sección 11 del archivo técnico

Información de seguridad

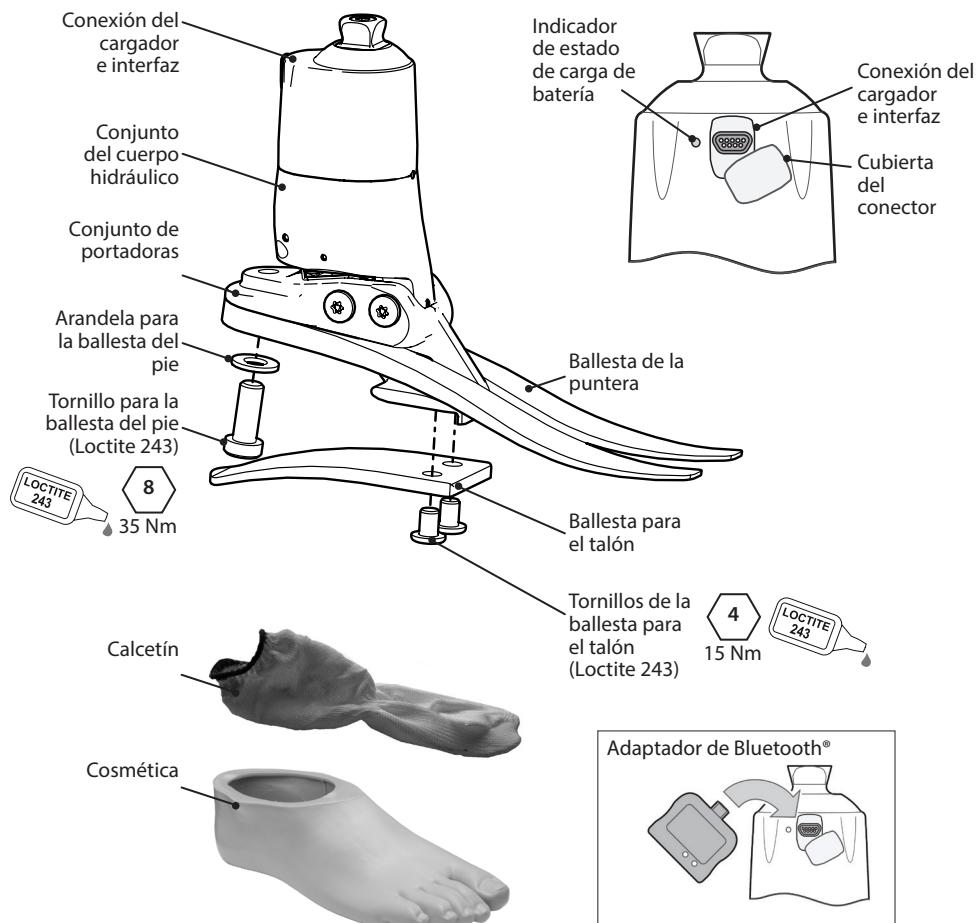
- ⚠ El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe respetarse meticulosamente.**
- ⚠ 1. Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el movimiento del tobillo; por ejemplo, si el movimiento es restringido o si le falta suavidad.
 - ⚠ 2. Siempre que tenga la oportunidad, sujétese de una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.
 - ⚠ 3. Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función del tobillo y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.
 - ⚠ 4. Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo se note caliente.
 - ⚠ 5. Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.
 - ⚠ 6. Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas.
 - ⚠ 7. Los componentes electrónicos se encuentran en un compartimento sellado que proporciona estanquidad al agua. Sin embargo, el Elan no está diseñado para ser utilizado dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el tobillo entra en contacto con el agua, séquelo inmediatamente con un paño.
 - ⚠ 8. Asegúrese de que no entre agua en la interfaz/el conector del cable cargador.
 - ⚠ 9. El Elan no es adecuada para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.
 - ⚠ 10. Si desea utilizar el Elan en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.
 - ⚠ 11. El montaje, la programación y la reparación del Elan solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados y certificados por Blatchford.
 - ⚠ 12. El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste del Elan.
 - ⚠ 13. Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.
 - ⚠ 14. El Elan detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades sobre un suelo normal. Los movimientos no identificados como las cintas rodantes o transportadoras pueden provocar que el tobillo se comporte de forma inesperada.
 - ⚠ 15. No conecte nunca el cargador al Elan antes de haberse retirado la prótesis.
 - ⚠ 16. Cargue la batería del Elan utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato. Después de la carga, asegúrese de que la cubierta del conector de puerto de carga se vuelve a colocar correctamente, replácela si está dañada.
 - ⚠ 17. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.
 - ⚠ 18. Asegúrese de que el cable de carga y el adaptador bluetooth estén alineados correctamente antes de la conexión y de que se proporcione el acceso adecuado al puerto de carga (véase la sección 6).
 - ⚠ 19. Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.
 - ⚠ 20. Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

2 Composición

Componentes principales:

- Conjunto del cuerpo hidráulico incluyendo la pirámide (aluminio / acero inoxidable/titanio) incluye baterías (NiMH), motores eléctricos y PCB
- Conjunto de portadoras (aluminio / acero inoxidable)
- Ballestas de pie y del talón (e-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (titánio/acero inoxidable)
- Calcetín deslizante (UHM PE)
- Carcasa del pie (poliuretano)

Identificación de componentes:



3 Función

Mediante el control por microprocesador el tobillo Elan adapta dinámicamente (mediante válvulas motorizadas) los ajustes de resistencia de flexión plantar y dorsiflexión del tobillo para adecuarse al modo de caminar del usuario y al terreno.

Actividad	Modo Elan	Resistencia hidráulica
Caminando (superficie llana)	Permite mantener el pie a una distancia adicional del suelo en la fase de balanceo.	Con una ligera dorsiflexión Configuración básica de la resistencia
Caminando rápido	<i>Paso rápido</i> Proporciona impulso adicional para la transición de un paso al siguiente durante el ciclo de marcha (<i>transtibial solamente</i>)	Mayor resistencia de la flexión plantar menor resistencia de la dorsiflexión
Subida de rampas (inclinación moderada/ pronunciada)	<i>Asistencia en rampas</i> Facilita la ascensión de pendientes.	Cambia progresivamente; Aumentando la resistencia de la flexión plantar y reduciendo la resistencia de la dorsiflexión
Bajada de rampas	<i>Freno en rampas</i> Contribuye al impulso hacia adElante y proporciona una mayor estabilidad y seguridad.	Cambia progresivamente; Reduciendo la resistencia de la flexión plantar y aumentando la resistencia de la dorsiflexión
Descanso en bipedestación	Configuración básica de la resistencia o <i>Asistencia en bipedestación parado*</i>	Ajustes realizados por el usuario durante la configuración inicial/ resistencia alta de la flexión plantar y dorsiflexión
Batería baja	<i>Suspensión</i>	Vuelve a la configuración inicial básica de la resistencia (Sin control dinámico)

NB:

La asistencia en modo de apoyo, proporciona funciones para la reducción y prevención del riesgo de tropiezos y caídas.

*Esta función solo está disponible cuando se activa al configurar el software.

Para activar el modo de descanso en bipedestación véase la Sección 14 Opciones.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Como condición de la garantía, deberá realizarse una revisión tras los primeros 20 meses.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Retire la carcasa del pie y el calcetín deslizante, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.
- Compruebe que todos los tornillos estén bien ajustados, límpie la prótesis y vuelva a montarla según sea necesario.
- Compruebe visualmente las ballestas del talón y el pie para ver si hay señales de delaminación o desgaste y sustitúyelas en caso necesario. Tras haber utilizado el dispositivo durante un tiempo, puede que la superficie del mismo presente algunos daños. Estos daños no afectan ni el funcionamiento ni la resistencia del pie.

(Véase la sección 10 para información sobre cómo retirar la carcasa del pie y sobre el procedimiento de sustitución de las ballestas)

El usuario de la prótesis debe ser informado de:

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

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

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

El usuario deberá ser advertido de que se recomienda una comprobación visual del pie, los signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza:

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

5 Limitaciones en el uso

Vida útil prevista:

Debería realizarse una evaluación de riesgo local en función de la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

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

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

Entorno:

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

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

Se recomienda que sólo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el Elan.



Adecuado para uso en exteriores

6 Carga de la batería

(i) Le rogamos que comunique al usuario la información sobre la carga de esta sección.

La batería no puede ser sustituida por el usuario y se sustituirá cuando se considere oportuno durante una revisión.

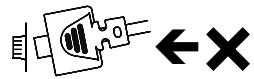
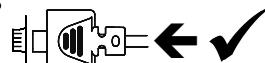
Antes de utilizarlo por primera vez, lea las instrucciones de uso provistas con el cargador.

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

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

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

Asegúrese de que haya una alineación correcta del conector antes de la conexión al puerto de carga



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

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

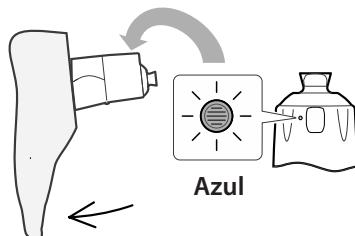
- ⚠ 1. Cargue la batería del Elan utilizando solamente el cargador suministrado con el producto.**
No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
- ⚠ 2. El cargador de la batería puede utilizarse con una toma de corriente de entre 100 V y 240 V CA, 50/60 Hz.**
- ⚠ 3. No conecte nunca el cargador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

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

Indicador de estado de carga de la batería

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

Nota: esta función se puede desconectar, véase Sección 14 > Opciones.



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

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

Indicación del estado del Elan

1 Parpadeo único

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

2 Parpadeo continuo

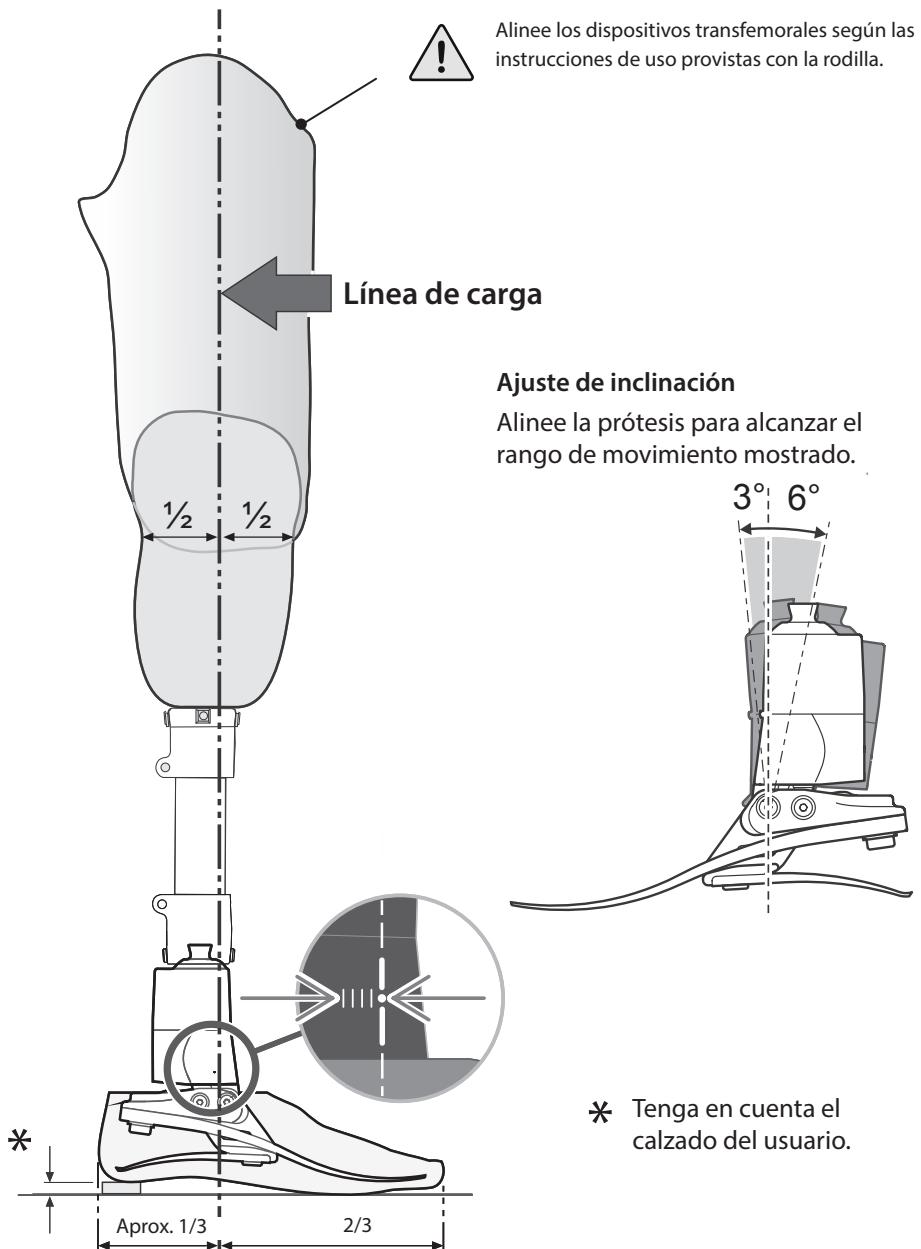
Si el LED parpadea continuamente después de la desconexión puede indicar que se ha detectado un error. Para restablecer el Elan, vuelva a conectar y después desconecte el cargador, el Elan deberá parpadear una sola vez para indicar que se ha arrancado correctamente. Si el Elan no se restablece póngase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

3 Parpadeos largos-cortos alternos

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

7 Alineación de banco

Mantenga la línea de construcción entre los pivotes como se muestra, utilizando dispositivos de desplazamiento lateral y/o inclinación según sea necesario.



8 Instalación de la interfaz de software para PC de Endolite

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

Para instalar la interfaz de software para PC de Endolite en un ordenador con sistema operativo Microsoft Windows (véase los requisitos del sistema más abajo) siga el procedimiento que aparece a continuación:

1 Inserte el pen USB con el software para PC en un puerto USB disponible.

2 En la carpeta **ES**

haga doble clic en **setup.exe**

Aparecerá la pantalla del **auxiliar de configuración del Elan de Endolite**

Pulse sobre [Next]

y siga las instrucciones de los mensajes que aparecen en pantalla para proseguir con la instalación.

3 Cuando aparezca el mensaje

"instalación completa"

pulse sobre [Close]

para salir del programa de instalación.

Requisitos del sistema:

Bluetooth® 2.0 o posterior

Sistemas operativos compatibles:

- Windows 8
- Windows 7
- SP1 Windows 7

Placas base compatibles: x86, x64

Requisitos de hardware:

Mínimo recomendado: Intel Dual Core Duo

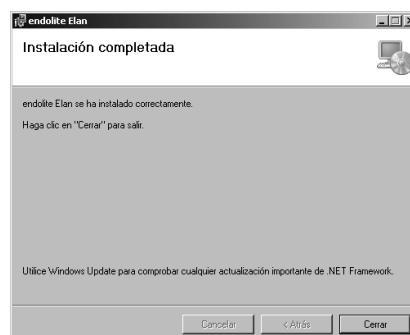
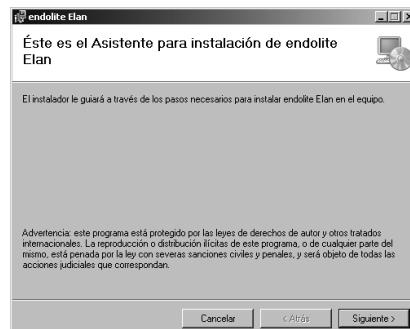
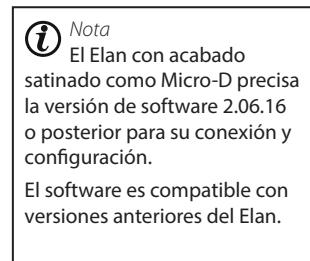
1 GHz o superior con 512 MB RAM o más

Espacio mínimo de disco: 100 MB

Requisitos iniciales:

Windows Installer 3.1 o posterior

Internet Explorer 5.01 o posterior



9 Utilización de la interfaz de software para PC para configurar el Elan

Para empezar:

El Elan es un sistema de pie y tobillo biomimético con flexión plantar y dorsiflexión controladas por microprocesador. Este dispositivo está diseñado para adaptarse dinámicamente para proporcionar asistencia al caminar y bipedestación parado en variedad de superficies y velocidades de marcha cambiantes.

Para configurar la resistencia del tobillo según las preferencias del usuario, el sistema de control del Elan se ajusta y calibra con la interfaz para PC mediante un enlace Bluetooth®.

El programa informático del Elan utiliza la secuencia final de calibración de la marcha para adaptarse a las características de la misma después de haber optimizado la configuración de la alineación y la resistencia. El software del Elan utiliza estos datos de calibración para reconocer y adaptar el Elan automáticamente a los patrones cambiantes de la vida diaria y al caminar.

Procedimiento de configuración:

1 Asegúrese de que la batería del Elan esté cargada (véase sección 6).

2 Realice la alineación de banco del Elan (véase sección 7).

3 Instale la interfaz de software para PC (véase sección 8) en un ordenador con Microsoft Windows o dispositivo remoto dotado de comunicación medianteBluetooth®.

Asegúrese de que Bluetooth está activado en el ordenador/dispositivo remoto y desconectado de cualquier otro dispositivo.

4 Conecte el adaptador de Bluetooth® del Elan a éste y asegúrese de que el LED azul parpadea mostrando que está listo para conectarse.

Sincronice el adaptador del Elan a su ordenador/dispositivo remoto mediante el programa de gestión de Bluetooth® de su ordenador.

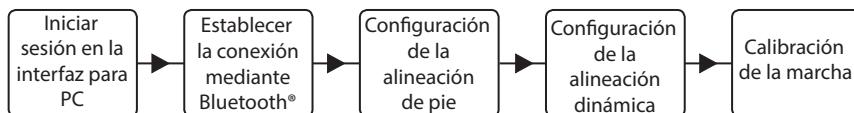
Si se requiere durante la instalación, introduzca el código de emparejamiento 1234.

O es posible que se le solicite confirmar un código de identidad del adaptador de Bluetooth del Elan al conectarse > Sí

Después del emparejamiento desconecte el adaptador.

Si no es posible realizar una conexión mediante Bluetooth, utilice una conexión directa a través del cable de comunicaciones (USB). Véase el procedimiento en la siguiente página.

5 Lleve a cabo el procedimiento de alineación, configuración y calibración del Elan mediante los controles de la interfaz para PC mientras el usuario camina sobre una superficie horizontal y llana. (Véase el procedimiento en las páginas siguientes)



Radio de Bluetooth

El radio de operación Bluetooth puede variar dependiendo del dispositivo remoto utilizado, recomendamos un radio de 5-10 metros de distancia. Si la conexión se terminara de manera inesperada y el indicador LED cambiase de VERDE (conectado) a AZUL (reserva), reduzca la distancia entre el Elan y el dispositivo remoto utilizado hasta que se restablezca la conexión y se pueda conservar.

5-10 metros



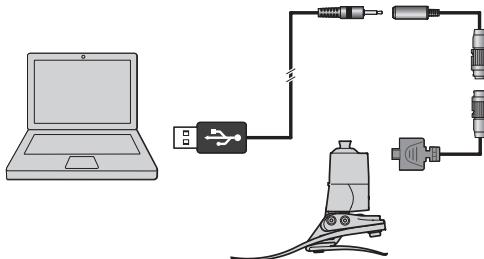
Azul > Reserva

Verde > Conectado

No hay conexión por Bluetooth®: cómo utilizar el cable de comunicaciones (USB)

Puede utilizarse el cable de comunicaciones para configurar el Elan a través del puerto USB con un ordenador portátil sin Bluetooth o cuando no sea posible establecer una conexión mediante Bluetooth.

Véase la Sección 13, sobre el procedimiento de instalación del software controlador y las instrucciones de uso del cable de comunicaciones.



9.1 Inicio del programa de interfaz para PC

1 Para iniciar el programa de interfaz para PC:

Pulse sobre el ícono del programa de Endolite que encontrará en la lista de programas o en su escritorio.

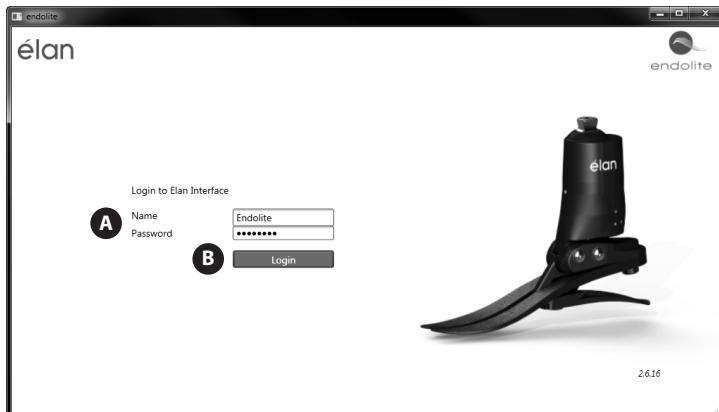


2 Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión.

Haga clic en: **B** Iniciar sesión

para dirigirse a la pantalla de *Inicio*.

- i** Antes de configurar el Elan, compruebe que la batería esté cargada. Véase sección 6.
- A** El Nombre y la Contraseña del usuario solo se necesitarán cuando el acceso esté restringido.



9.2 Conexión Bluetooth® con el Elan [Start]

1 Asegúrese de que el Elan está cargado y de que el adaptador de Bluetooth® está conectado al Elan y parpadea en azul*.

2 Seleccione el puerto sincronizado **A** para el adaptador del Elan en el menú desplegable.

Si se ha empleado este adaptador previamente puede utilizar [Autoconectar] **B**

Al conectarse, el LED del adaptador cambiará a verde y el símbolo de Bluetooth de la barra de estado cambiará a activo.

i Para volver a esta pantalla, haga clic en:

C Inicio

i Cuando no sea posible establecer una conexión mediante Bluetooth, utilice el cable de comunicaciones a través de un puerto USB del ordenador portátil.

Véase la Sección 13, sobre el procedimiento de instalación del software controlador y las instrucciones de uso del cable de comunicaciones.



Para empezar, seleccione autoconectar o puerto de comunicación.

D

E

Conectado

D [Desconectar]

Para desconectar el adaptador de Bluetooth® del PC / portátil

E [Reinicio del sistema]

Reinicia el software del Elan si la conexión por Bluetooth® se interrumpe.

Barra de estado

Los indicadores de la barra de estado muestran el estado actual del Elan.

Indicador de modo	Descripción
Modo	Muestra el modo actual del Elan
Ángulo	Muestra el ángulo del pie dinámicamente
Inclinación	Muestra la posición de inclinación dinámicamente
Válvula PF y DF:	Muestra los ajustes de resistencia actuales para la flexión plantar y la dorsiflexión
Batería	 Muestra que el Elan tiene alimentación
Ahorro de energía/ Suspensión	 Si se muestra, el Elan está en modo de ahorro de energía*
Soporte descansando en bipedestación	 Si se muestra el modo para descanso en bipedestación está activo, está seleccionada una resistencia del tobillo alta.
Bluetooth	 Muestra que el Elan está conectado/desconectado mediante Bluetooth

Ahorro de energía/Suspensión

Después de la calibración si el Elan no detecta movimiento durante aproximadamente 10 segundos se activará el modo de ahorro de energía desactivándose así los sensores. Tenga en cuenta que durante la calibración y la configuración este intervalo de tiempo aumenta a 90 segundos.

*Modo descanso en bipedestación

Este modo solo estará disponible si se activa, el ajuste predeterminado es OFF, véase la Sección 14 Opciones .

Cuando el Elan detecta una postura de pie estacionaria se selecciona la alta resistencia del tobillo.

Para ajustar o poner a punto la configuración de un Elan calibrado previamente:

Si no se ha cambiado la alineación no es necesario seguir todo el procedimiento de configuración de nuevo. Siga **la secuencia de Calibración de la marcha** (véase sección 9.5) y, a continuación, el software de Elan añadirá la nueva información a los datos anteriores y realizará un promedio de los resultados, obteniendo así una configuración mejorada para el usuario.

Si es necesario realizar ajustes en la alineación realice un restablecimiento de la configuración de fábrica completo y realice todo el procedimiento de configuración.

9.3 Alineación estática

1 Realice la configuración de la alineación de banco (véase la sección 7)

2 Pulse sobre

A Alineación

para seleccionar la pantalla de *Vector de alineación dinámica*.



3 Procedimiento de alineación estática

Con el usuario de pie y quieto en una posición cómoda, ajuste la oscilación anteroposterior del Elan para conseguir una posición de equilibrio neutro.*

Véanse las páginas siguientes.

Inclinación **B**

Utilice la pantalla para ajustar la posición angular del Elan en posición de pie.

Ajuste utilizando dispositivos de oscilación y/o inclinación según sean necesarios.

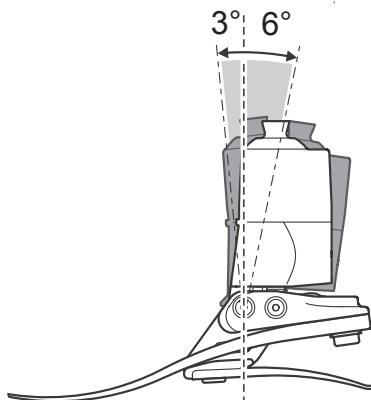
(Cuando el usuario esté quieto de pie, la posición del indicador del Vector que se muestra es la recomendada)

Aviso:

Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de dorsiflexión.

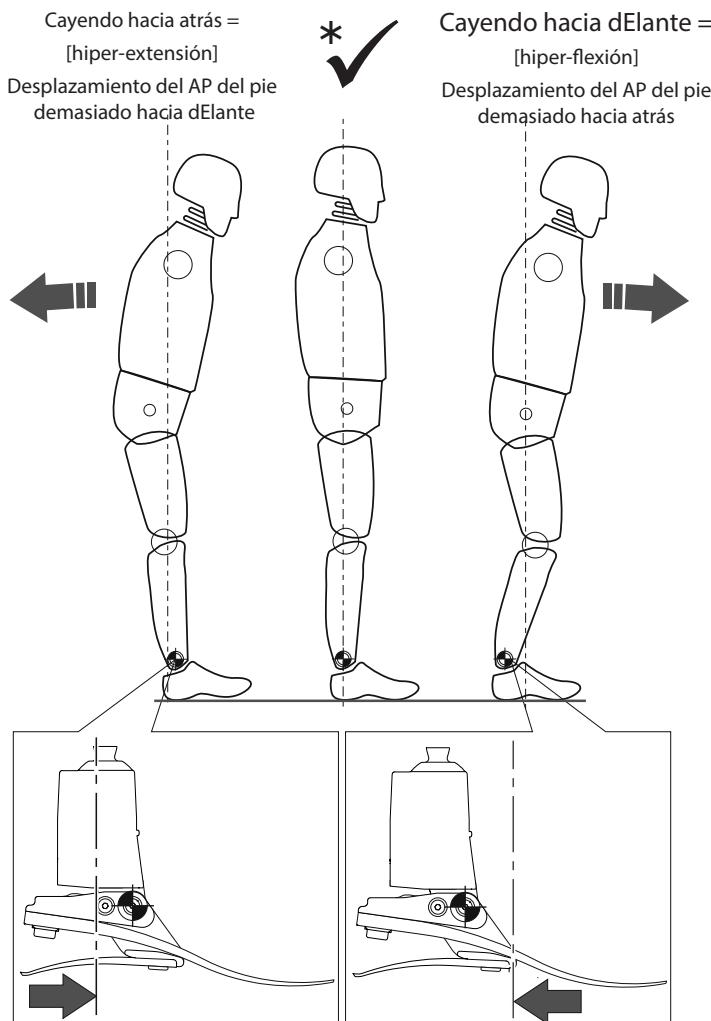
* Asegúrese de que el Elan no está calibrado antes de la alineación estática. Véase la Sección 9.5 Restablecimiento de la configuración de fábrica.

Posición de ajuste de la oscilación



Alineación Biomimético

El objetivo del alineamiento es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable. Debido al incremento del rango de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de un control más voluntario y al principio encontrar la rodilla algo desconcertante durante la configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente tras completar la configuración.

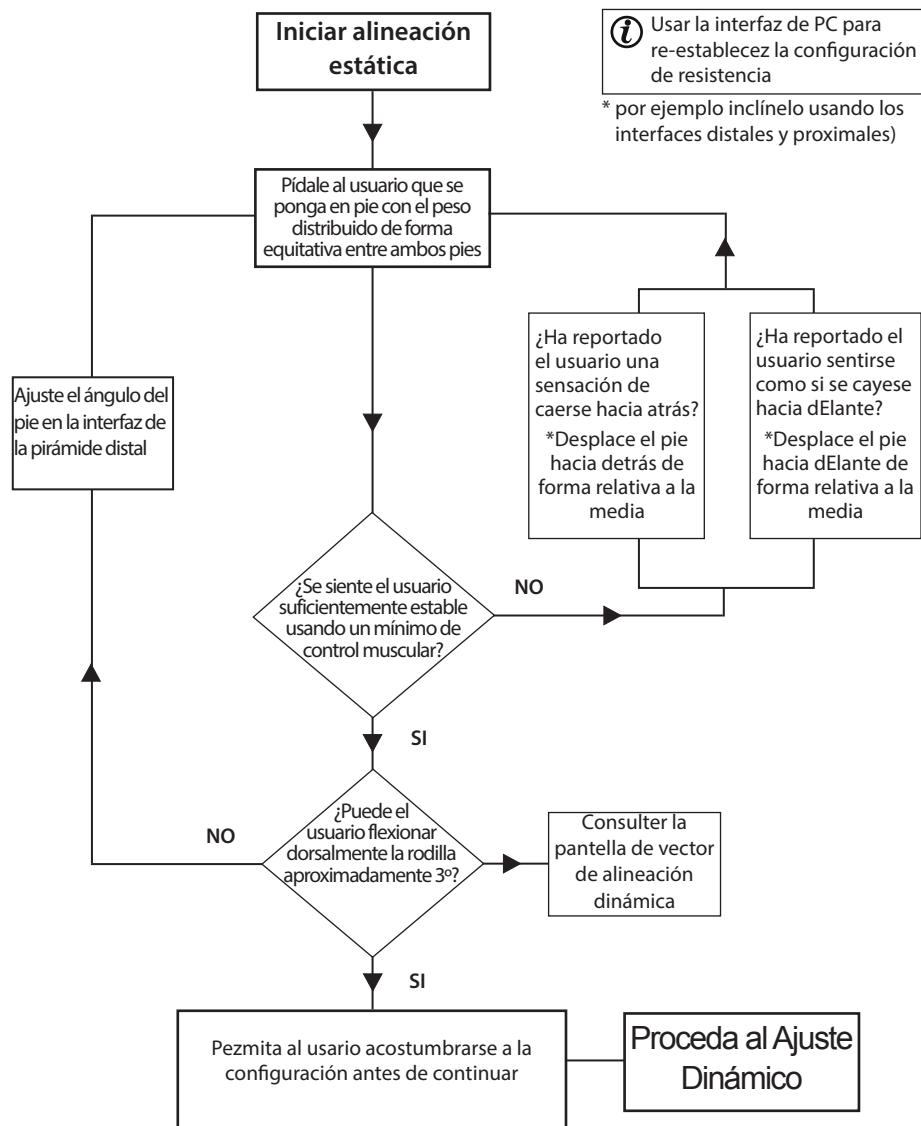


* Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de flexión dorsal.

Ajuste Biomimético

NB: Lleve a cabo el alineamiento estático mientras se asegura de que el usuario tiene algún medio de soporte como unas barras paralelas. Esto es únicamente para el alineamiento de pie.

Compruebe el alineamiento del banco teniendo en cuenta la altura del talón



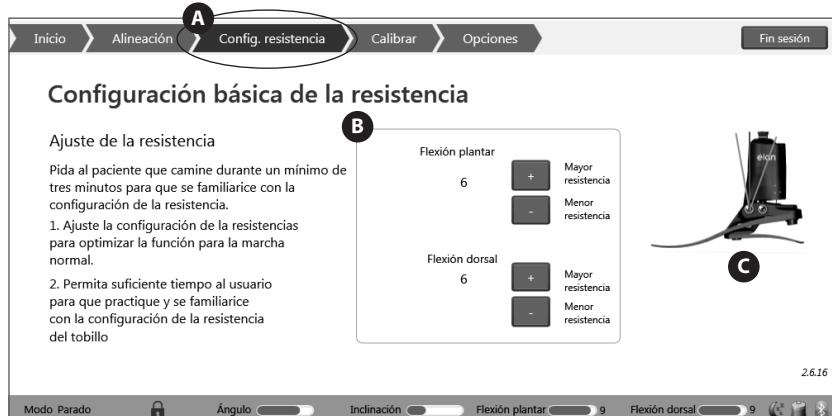
Utilice la oscilación para la alineación estática y para la posición de pie. El dispositivo debería fomentar un cierto grado de autoalineación para que el usuario consiga una sensación de equilibrio cuando esté de pie

9.4 Alineación dinámica

Haga clic en:

A Config. resistencia

para seleccionar la pantalla de **Configuración básica de la resistencia**.



Procedimiento de alineación dinámica

1. Pida al usuario que camine durante aproximadamente tres minutos para que se familiarice con la configuración de la resistencia.
2. Ajuste la configuración de la resistencia hidráulica de flexión plantar y dorsiflexión para optimizar el Elan y que se adecúe así a las preferencias del usuario para la marcha normal.
[Nota: Escala de 4 a 7].
3. Permita suficiente tiempo al usuario para que practique y se familiarice con la configuración de la resistencia del tobillo
4. Verifique que la hidráulica se mueve al caminar mediante el indicador del vector Si el vector muestra un movimiento mínimo, reduzca la resistencia.



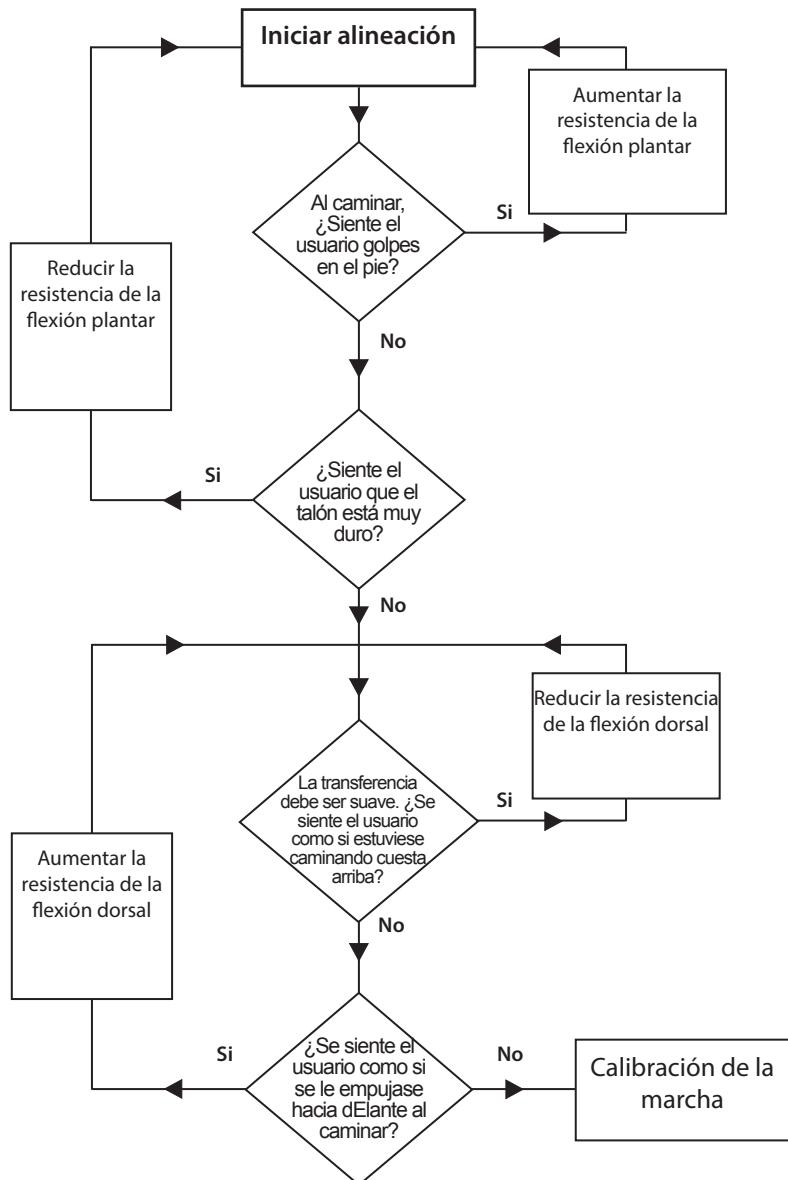
Ahorro de energía/Suspensión

Si el Elan no detecta movimiento durante aproximadamente 90 segundos se activará el modo de ahorro de energía y aparecerá el símbolo de ahorro de energía en la barra de estado y todos los indicadores dejarán de moverse. Al mover el Elan automáticamente se pasa a funcionamiento normal.

C

Ajuste dinámico

Resolución de problemas de resistencia



9.5 Calibración de la marcha

Haga clic en:



para seleccionar la pantalla de **Calibración de la marcha**.

NB: La pantalla será ligeramente diferente para versiones anteriores del Elan, véase la Sección 15.



Procedimiento de calibración de la marcha:

1 Desplace la barra para seleccionar el nivel de amputación,

(B) Transfemoral **TF** o Transtibial **TT**

2 Inicie la calibración

Para calibrar el Elan según las características individuales de la marcha del usuario, pida al usuario que camine sobre una superficie llana horizontal y a un ritmo que le resulte cómodo.

Después de varios pasos, haga clic en:



El contador de pasos hace una cuenta atrás del número de pasos necesarios restantes. (D)

(NB: para la calibración son necesarios entre 8 y 10 pasos ininterrumpidos y regulares sobre suelo nivelado).



La calibración puede repetirse en cualquier momento para poner a punto la configuración y se recomienda su realización tras cualquier cambio de alineación y/o de la configuración básica de la resistencia.



El Elan se adapta a las características individuales de la marcha del usuario a partir de las fases de calibración. (Para más información, véase la sección 3)

Restablecimiento de la configuración de fábrica:

Si fuera necesario empezar una configuración del Elan totalmente nueva.

Cuidado:



Cuando pulse sobre [**daily work pattern**], se borrarán todos los ajustes de alineación dinámica y toda la información de calibración de la marcha almacenada en el Elan.

Pulse sobre:



Restablecimiento de la configuración de fábrica

Si elige esta opción, vuelve a la sección 9.4 para iniciar la configuración.

9.6 Consejos para la fijación

El alineamiento correcto (posición A-P), rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsiflexión) y ajuste de las configuraciones hidráulicas son críticas para alcanzar una suave rotación y una correcta adaptación a la pendiente.

Las ballestas para el pie Elan se suministrarán ensambladas al núcleo y ambas serán de la misma categoría. Si después de seguir las instrucciones de abajo aún tiene problemas con el funcionamiento, por favor, contacte con el equipo de ventas en su área para solicitar asesoramiento.

Cualquiera de los siguientes puntos tendrá un efecto negativo en la función y la estabilidad.

- Selección incorrecta de la ballestas
- Alineamiento incorrecto del deslizamiento lateral A-P
- Distribución incorrecta del rango de la flexión plantar y dorsiflexión

Antes de la configuración o si se necesitan más ajustes asegúrese de que el tobillo no está calibrado. Asegúrese de que el tobillo no está calibrado realizando un restablecimiento de la configuración de fábrica y de que el modo de soporte estando de pie está desactivado. Véase la Sección 9.5 para obtener información sobre el restablecimiento de fábrica y la Sección 14 para desconectar el modo de apoyo al estar de pie.

	Síntoma	Remedio
1.	<ul style="list-style-type: none">• Hundirse a nivel del talón• Dificultad en conseguir una progresión suave a una postura media• El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna dElantera se siente excesivamente larga	<ul style="list-style-type: none">• Aumentar la resistencia de la flexión plantar• Comprobar el alineamiento del deslizamiento lateral A-P; asegurar que el pie no está posicionado demasiado hacia dElante• Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurar que el rango de flexión plantar no es excesivo• Comprobar que la categoría de la ballestas no son demasiado suaves; si lo es, fijar un porcentaje de ballesta más alto
2.	<ul style="list-style-type: none">• Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápido• Dificultad en controlarla energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida)• El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna dElantera es demasiado corta	<ul style="list-style-type: none">• Reducir la resistencia de la flexión plantar• Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está posicionado demasiado hacia atrás• Comprobar la distribución del movimiento de la flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay el rango adecuado de flexión plantar• Comprobar que la categoría de las ballestas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una ballesta de porcentaje más alto.

	Síntoma	Remedio
3.	Contacto y progresión del talón OK pero: <ul style="list-style-type: none"> Pierna dElantera se siente demasiado suave Pierna dElantera se siente demasiado corta El usuario siente que está caminando colina abajo, posiblemente con una estabilidad de rodilla reducida Falta de retorno de energía 	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar la resistencia de la flexión dorsal Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia atrás Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que no hay un rango de flexión dorsal excesivo Comprobar que la categoría de las ballestas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una ballesta de porcentaje más alto
4.	<ul style="list-style-type: none"> Pierna dElantera se siente demasiado rígida Pierna dElantera se siente demasiado larga Parece que se está caminando colina arriba 	<ul style="list-style-type: none"> Reducir la resistencia de la flexión dorsal Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia dElante Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay suficiente rango de flexión dorsal Comprobar que la categoría de las ballestas son sean muy rígidas para el peso y la actividad del paciente; si es así, fijar un porcentaje más alto de ballesta

10 Instrucciones de Montaje

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

Retirada de la cosmética

- 1** Inserte el calzador detrás de la ballesta del talón.



- 2** Rote el calzador tal y como se muestra para retirar la cosmética.



10 Instrucciones de Montaje (continuación)

Reemplazo del resorte

- 3** Retire la ballesta del talón y los tornillos.



- 4** Retire el tornillo, de la ballesta del antepié y reemplace la puntera. Una vez re-ensamblado, use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.



- 5** Re-ensamble con el resorte de talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

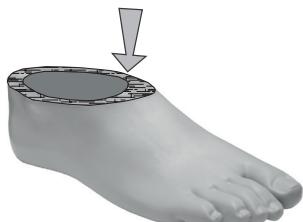


- 6** Cubra las líneas apropiadas con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.



8

- 7** Si se va a aplicar una cosmética de espuma, encrespe la superficie exterior de la carcasa del pie para proporcionar una superficie de adherencia ideal.



- 8** Lubrique el talón y la puntera si fuese necesario. (La cosmética del pie está pre-lubricada). Coloque el calcetín como muestra la imagen

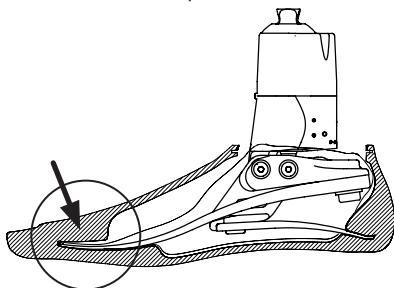


10 Instrucciones de mantenimiento (continuación)

9 Deslice la ballesta/talón dentro de la cubierta del pie.



10 Ubicación de la ballesta del antepie en la cosmética del pie



11 Use una palanca adecuada para situar la ballesta del talón dentro de la cosmética del pie.



12 Asegúrese de que la ballesta del talón está enganchada en la ranura.



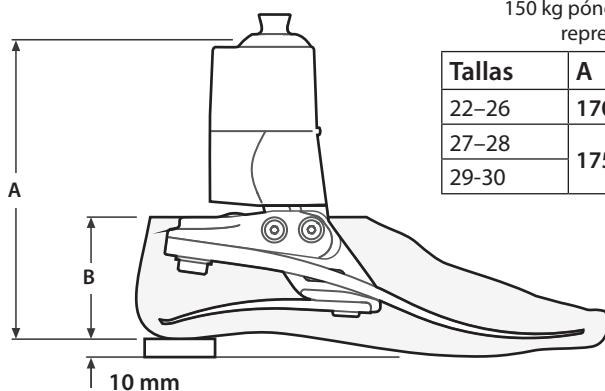
13



11 Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C to 50 °C
Peso del componente [Talla 26N]:	1,2 kg
Nivel de actividad recomendado:	3
Peso máximo del usuario:	125 kg*
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Amplitud de movimiento del tobillo hidráulico (independientemente de la amplitud de movimiento que proporcionen las ballestas del talón y del pie)	6 degrees plantarflexion to 3 degrees dorsiflexion
Altura del conjunto: [Véase diagrama de más abajo]	[sizes 22-26] 170 mm [sizes 27-30] 175 mm
Batería:	
Tipo de batería:	Recargable
Vida de la batería	Variable, pero como mínimo 24 horas desde la carga completa. Cargue el dispositivo a diario.
Cargador de la batería:	
Tiempo necesario para alcanzar la carga completa	2 horas
Voltaje de entrada	Entre 100V y 240V AC,
Frecuencia	entre 50 y 60Hz

Longitud de ajuste



* para pesos superiores a 125 kg hasta 150 kg póngase en contacto con el representante de Blatchford.

Tallas	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

12 Recambios

Kits de ballestas				
Tipo	Tallas del pie			
	Pequeña (S) 22–24	Media (M) 25–26	Grande (L) 27–28	Extra Grande (XL) 29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

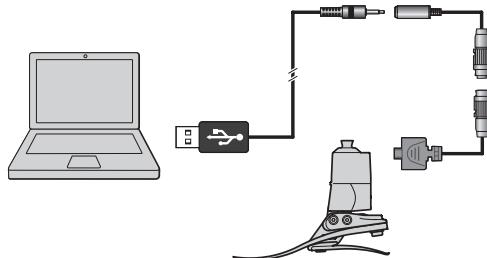
Cosmética (para añadir oscuro 'D')		Artículo	Ref n°
Talla/Lado	Estrecho	Artículo	Ref n°
22L	539038S	-	
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	
		Kit conectores Elan [Micro-D]:	406431E
		-Cable de comunicaciones (USB a TTL)	950928
		-Adaptador del cable de comunicaciones	409078
		-Adaptador Bluetooth® USB	950129
		-Cable Interface [Micro-D]	409084
		-Llave USB programada	406413E

13 Instalación y uso del cable de comunicaciones del Elan

Introducción:

Puede utilizarse el cable de comunicaciones para configurar el Elan a través del puerto USB con un ordenador portátil sin Bluetooth o cuando no sea posible establecer una conexión mediante Bluetooth.

Antes de utilizar el cable, instale el archivo del controlador que encontrará en el lápiz USB del Elan.



Para instalar el software del cable de comunicaciones en un ordenador portátil

! NO utilice un ordenador portátil ni un dispositivo similar con alimentación eléctrica externa cuando se conecte al Elan mediante el cable de comunicaciones.

! Antes de instalar el software controlador del cable de comunicaciones, tenga en cuenta lo siguiente:

1. NO conecte el cable de comunicaciones al ordenador.
2. NO inicie la interfaz de software del Elan.

1 Para instalar el archivo del controlador del cable de comunicaciones

Introduzca el lápiz USB del Elan en un puerto libre del ordenador portátil.

En la carpeta **ES**

haga doble clic sobre el archivo de instalación del controlador del cable de comunicaciones:

CDM20814_Setup.exe

2 Conecte el ordenador portátil al Elan utilizando el cable de comunicaciones(USB) y el adaptador del cable de comunicaciones Y Cable Micro D de interface.

3 En Administrador de dispositivos de Windows **Windows 8:**

Panel de control- Sistema-administrador de dispositivos-Puertos

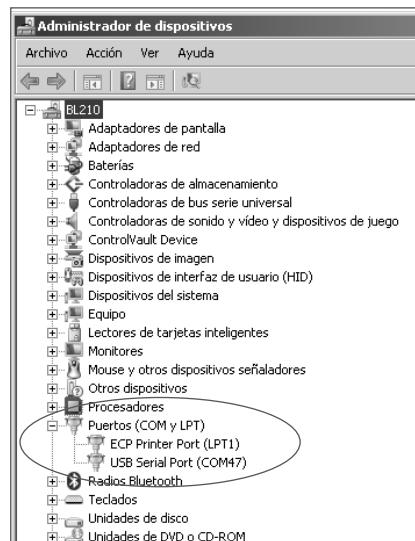
Windows 7:

Inicio> Ordenador>Propiedades del sistema> Administrador de dispositivos>Puertos (COM & LPT)

Identifique y tome nota del número de puerto

USB Serial Port p. ej. COM4

El cable de comunicaciones quedará instalado.



13.1 Cómo utilizar la interfaz de software del Elan



NO utilice un ordenador portátil ni un dispositivo similar con alimentación eléctrica externa cuando se conecte al Elan.



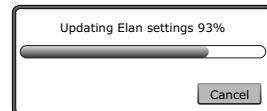
Para evitar cualquier accidente o lesión, tome las precauciones necesarias cuando se desplace o camine con el Elan conectado por cable a un ordenador portátil.



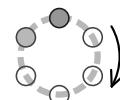
NB: Desconexión del cable de comunicaciones del usuario del Elan
(Versiones de software 1.0.5 o posteriores)

Es posible desconectar/reconectar el Elan del ordenador y el cable de comunicaciones durante la configuración salvo cuando la secuencia de calibración esté actualizando los ajustes y aparezca la ventana de diálogo de actualización de los ajustes del Elan.
(para la secuencia de calibración, véase la sección 9.5). Cuando aparezca el ícono giratorio que indica que se ha completado la calibración, desconecte el cable y vuélvalo a conectar para actualizar y empezar la fase siguiente.

Desconecte/Conecte el cable por el conector del extremo del Elan, no por el USB. Si desconecta el cable por el USB, se perderá la conexión con el puerto Com y será necesario volver a iniciar la sesión.



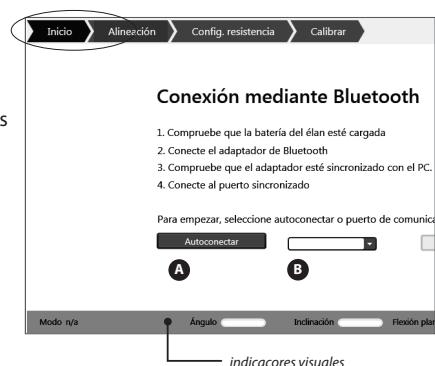
Actualización de los ajustes de calibración ventana de diálogo



calibración lista ícono giratorio

Iniciación de la interfaz

- 1 Conecte el cable de comunicaciones y el adaptador al Elan y Cable interface Micro-D en un puerto USB del ordenador portátil. A continuación, inicie el programa de interfaz de software del ordenador (véase sección 9.1).
- 2 En la pantalla de inicio de sesión de *la interfaz del Elan* introduzca el nombre y la contraseña (en caso necesario) y entonces haga clic en [Iniciar sesión]
- 3 En la pantalla de *Conexión mediante Bluetooth*, haga clic en [Autoconectar] **A**
seleccione el número de puerto serie USB (COM_) que habrá anotado previamente **B**
Los indicadores visuales de la parte inferior de la pantalla estarán activos tras la conexión.
- 4 Prosiga con la configuración y calibre el Elan para caminar (véase las secciones 9.3-9.6).

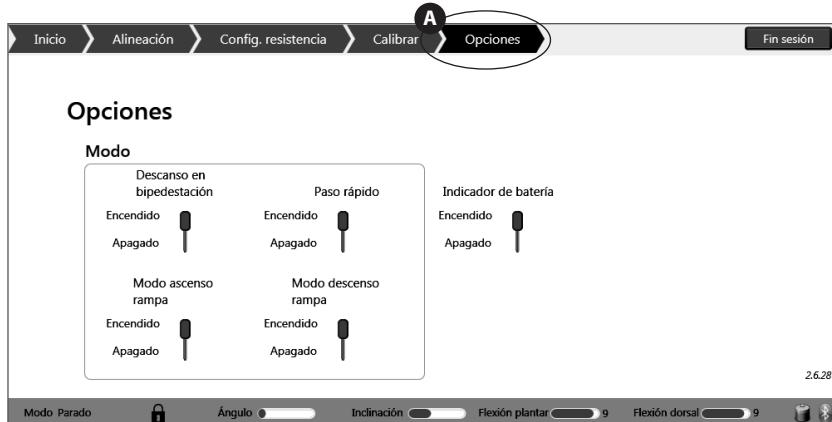


14 Opciones

Haga clic en:



para seleccionar la pantalla **Opciones**.



1 Indicador de batería

Muestra el nivel de carga de la batería con un LED azul que parpadea cuando hay flexión plantar en el pie.

2 Modo descanso en bipedestación

Está OFF de manera predeterminada.

Aumenta la resistencia para reducir la fatiga al estar de pie durante largos períodos de tiempo.

El modo de descanso en bipedestación se desactiva automáticamente cuando la carga de la batería es demasiado baja para conservar la energía restante.

3 Modo paso rápido (solamente para usuarios TT)

Mejora los ajustes de resistencia para ayudar a caminar rápido.

4 Modo asistencia en rampa

Mejora los ajustes de resistencia para ayudar a ascender una rampa/plano inclinado.

5 Modo freno en rampa

Mejora los ajustes de resistencia con un efecto de frenado al descender una rampa/plano inclinado.

Ajustes predeterminados según el modo

Modo	TT	TF
Batería	Encendido	Encendido
descanso en bipedestación	Apagado	Apagado
Paso rápido	Encendido	n/a
Asistencia en rampa	Encendido	Encendido
Freno en rampa	Encendido	Encendido

NB:

La desactivación [Apagado] de los modos de paso rápido y rampa desactivará la respuesta a ciertas condiciones.

No se recomienda el modo Velocidad para usuarios TF.

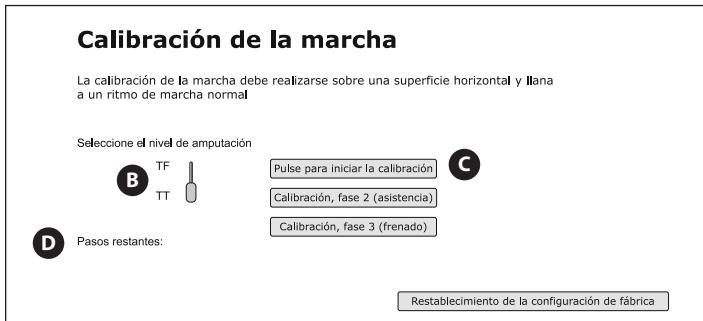
15 Calibración de la marcha: versiones anteriores

Haga clic en:

Calibrar

para seleccionar la pantalla de *Calibración de la marcha*.

i La calibración puede repetirse en cualquier momento para poner a punto la configuración y se recomienda su realización tras cualquier cambio de alineación y/o de la configuración básica de la resistencia.



Procedimiento de calibración de la marcha:

Desplace la barra para seleccionar el nivel de amputación,

B Transfemoral *TF* o Transtibial *TT*

1 Inicie la calibración (fase 1)

Para calibrar el Elan según las características individuales de la marcha del usuario, pida al usuario que camine sobre una superficie horizontal y llana y a un ritmo que le resulte cómodo.

Tras varios pasos,
pulse sobre:

C Pulse para iniciar la calibración

El contador de pasos hace una cuenta atrás del número de pasos necesarios restantes.

(NB: para la calibración son necesarios entre 8 y 10 pasos ininterrumpidos y regulares).

Prosiga a la fase 2.

i El software de Elan se adapta a las características individuales de la marcha del usuario a partir de las fases de calibración.
(Para más información, véase la sección 3)

D

Procedimiento de calibración de la marcha (continuación)



2 Calibración, fase 2 (asistencia)

Pida al usuario que camine sobre una superficie horizontal y llana y a un ritmo que le resulte cómodo. Tras varios pasos, pulse sobre:

E Calibración fase 2 (asistencia)

El contador de pasos muestra el número de pasos restantes. **D**

3 Calibración, fase 3 (frenado)

Pida al usuario que camine sobre una superficie horizontal y llana y a un ritmo que le resulte cómodo. Tras varios pasos, pulse sobre:

F Calibración fase 3 (frenado)

Con esto se completa la calibración del Elan.

Haga clic en:

[Logout] y [X] para salir del programa.

i Durante las fases 2 y 3, el usuario se notará extraño. Esto es normal, y la sensación desaparecerá una vez finalizado el procedimiento.

Restablecimiento de la configuración de fábrica:

Si fuera necesario empezar una configuración del Elan totalmente nueva.



Cuidado:

Cuando pulse sobre [Factory Reset], se borrarán todos los ajustes de alineación dinámica y toda la información de calibración de la marcha almacenada en el Elan.

Pulse sobre: **H**

Restablecimiento de la configuración de fábrica

Si elije esta opción, vuelve a la sección 9.4 para iniciar la configuración.

Responsabilidad

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

Conformidad con la CE

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

Garantía

El Elan tiene una garantía de – 36 meses – la cosmética del pie 12 meses - el calcetín 3 meses.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

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

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

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

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

Su utilización está sujeta a las siguientes tres condiciones:

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

Aspectos medioambientales

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



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

Dirección registrada del fabricante

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

Bluetooth® es la marca comercial registrada de Bluetooth® SIG

Elan y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

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

Anvendelse

- Disse instruksjonene er for helsepersonell
- Elan skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet
- Beregnet på én bruker

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittene om vedlikehold og bruk av batteriladertilkoblingen.

Fordeler

(Se også Avsnitt 3 Funksjon)

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

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

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere som potensielt kan oppnå aktivitetsnivå 3 og som kan ha nytte av økt stabilitet og trygghet på ujevne flater.

Det finnes unntak, og vi vil i anbefalingen vår også ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Det kan også finnes brukere på aktivitetsnivå 2 og 4* som vil ha nytte av den økte stabiliteten fra Elan.

Brukere på aktivitetsnivå 2 og 4* krever mykere eller stivere fjærer i henhold til den individuelle brukeren sammenlignet med det som er angitt i veilederingen for valg av fjær.

*(maksimal brukervekt 100 kg, og bruk alltid én grad høyere fjærkategori enn det som vises i tabellen Valg av fjærsett)

Kontraindikasjoner

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

Valg av fjærsett

Aktivitet	Brukerens vekt*								Fotfjærsett
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	

Aktivitetsnivå 3

Evne eller potensial for ambulasjon med variabel ganghastighet.

Typisk for de som kan håndtere de fleste hindringer i nærmiljøet og kan ha yrkes-, behandlings- eller treningsrelatert aktivitet som krever bruk av en protese som gir mer enn enkle bevegelser.

Merk:

Hvis du har vanskeligheter med må velge mellom to kategorier, skal du velge det høyeste fjærsettet.

Anbefalingene av fotfjærsett som vises, er for transtibiale brukere.

For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fotfjærsett én kategori lavere. Se tilpasningsrådet i avsnitt 9.6 for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

Eksempelbestilling:

ELAN	25	L	N	3	S
Størrelse	Side (L/R)	Bredde* (N/W)	Fjærsett Kategori	Sandaltå	

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

ELAN22L1S til ELAN30R8S

ELAN22L1SD til ELAN30R8SD

*Størrelser 25-27 bare. For alle andre størrelser, utelat breddefelt.

(legg til "D" for fotskall i mørk tone)

f.eks. ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

Kontroller pakkens innhold:

1. Elan
2. Batterilader og nettstrømadapttere
3. Ladekabeladapter
4. Klinikerhåndbok
5. Brukerhåndbok
6. Bluetooth-nøkkel (Micro-D)
7. 2 stk. Micro-D-kontaktdeksler
8. Ekstern USB Bluetooth®-adapter

Delenr.
409087E

Også nødvendig for Elan-oppsett: (leveres separat, delenr. 406431E)

1. USB-pinne og grensesnittprogram
2. Kommunikasjonskabel (USB)
3. Kommunikasjonskabeladapter
4. Grensesnittkabel (Micro-D)
5. Ekstern USB Bluetooth®-adapter

*se avsnitt 11 Tekniske data

Sikkerhetsinformasjon

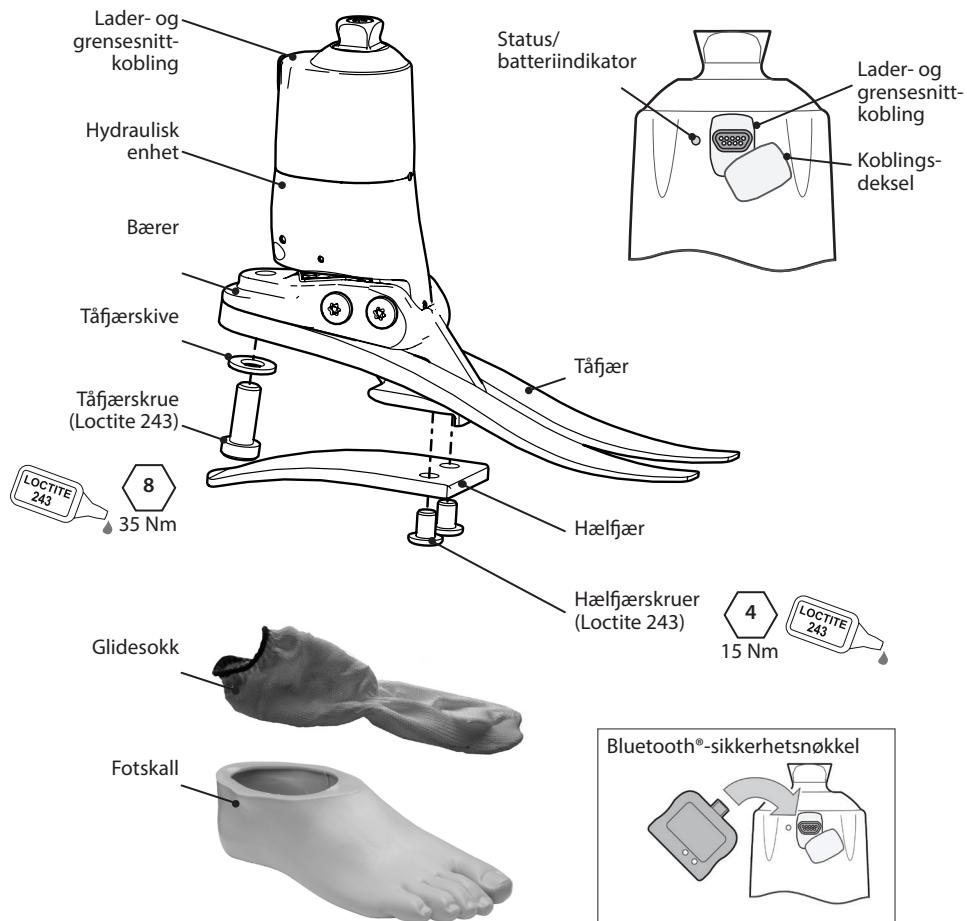
- ⚠️ Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.**
- ⚠️ 1. Enhver endring i ankelbevegelsen, f.eks. begrenset bevegelse eller ujevn bevegelse, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.
 - ⚠️ 2. Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper og overalt ellers.
 - ⚠️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

2 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Hydraulisk enhet inkludert pyramide (aluminum / rustfritt Stl./Titan innbefatter batterier (NiMH), elektriske motorer og PCB)
- Bærer (aluminum/rustfritt stål)
- Hæl- og tåfjær (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan/rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)

Komponentidentifikasjon



3 Funksjon

Elan-ankelen er kontrollert via mikroprosessor, og tilpasser seg dynamisk (via motorstyrte ventiler).

Modus	Elan-modus	Hydraulisk motstand
Gange (flat mark)	ekstra bakkeklaring i svingfasen.	Lett dorsifleksjon Grunnleggende motstandsinnstillinger
Rask gange	<i>Rask gange</i> ekstra moment i "skritt-for-skritt"-overgangen i gangens syklus (<i>kun transtibiale</i>).	Økt plantarfleksjonsmotstand redusert dorsifleksjon motstand
Gange opp bakke (moderat;bratt skråning)	<i>Opp rampe</i> enklere å gå opp bakker.	Endres progressivt, økning av plantarfleksjonsmotstanden Reduksjon av dorsifleksjonsmotstanden
Gange ned bakke	<i>Ned rampe</i> reduserer farten fremover og gir økt stabilitet og sikkerhet	Endres progressivt, reduksjon av plantarfleksjonsmotstanden og øking av dorsifleksjonsmotstanden
Stå	Grunnleggende motstandsinnstillinger eller Assistanse via <i>Ståstøtte</i> *	Brukerrinnstillinger fra oppsettet/ høy plantarfleksjonsmotstand og dorsifleksjonsmotstand
Lavt batterinivå	<i>sovemodus</i>	Går tilbake til grunnleggende motstandsinnstillinger fra oppsettet (ingen dynamisk kontroll)

Merk:

Ståstøtte har funksjoner for reduksjon av snubbling og fall.

*Denne funksjonen er bare tilgjengelig når den er aktivert i programvareoppsettet.
For å aktivere ståstøtte-modus, se Avsnitt 14 .

4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Service må utføres hver 20. måned som en betingelse av garantien.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Fjern fotskallet og glidesokken, se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Sjekk at alle skruene er stramme, og rengjør og remonter ved behov.
- Se etter tegn til delaminering eller slitasje på hæl- og tåfjær, og skift ut om nødvendig. Noe overflateskade kan oppstå etter en periode med bruk. Dette påvirker ikke funksjonen eller styrken til foten.

(Se avsnitt 10 for informasjon om å fjerne fotskallet og skifte fjærene)

Gi brukeren beskjed om følgende:

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Brukeren bør informeres om at en vanlig visuell kontroll av foten anbefales, tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen bør rapporteres til ortopediverkstedet (for eksempel betydelig slitasje eller overdreven misfarging fra langvarig eksponering mot UV).

Rengjøring:

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

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast:

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

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

Miljø:

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

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

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



Egnet for utendørs bruk

6 Batterilading

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

Les brukerinstruksjonene som følger med laderen før første gangs bruk.

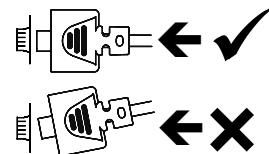
Vi anbefaler at Elan lades daglig. Den bør bruke 2 timer på å lades helt opp, avhengig av mengden gjenværende batteri. Et utladet eller flatt batteri kan bruke lengre tid.

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

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



Sikre riktig posisjonering for koplingen før tilkobling til ladeporten



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

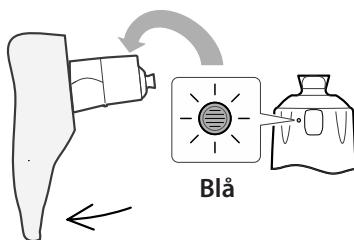
Elan vil bruke flere sekunder på å nullstilles når laderen er frakoblet, og ett enkelt blått blink fra LED-en vil bekrefte riktig oppstart.

- !** 1. Batteriene i Elan skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.
- !** 2. Batteriladeren kan brukes med en stikkontakt med nominelle verdier mellom 100 V og 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz.
- !** 3. Koble aldri laderen til Elan mens du fremdeles bruker protesen.
- !** 4. Under lading leveres det ingen strøm til ankelkontrollsystemet.
- !** 5. Fremsiden på ankelproesen kan bli varm under lading, men skal aldri være for varm til å ta på. Det skal ikke være noe unormal lukt. I så fall må du med en gang koble fra strømforsyningen og kontakte serviceleverandøren.
- !** 6. Ikke slå på protesen før laderen er frakoblet.
- !** 7. Lad alltid Elan før bruk hvis den har stått ubrukt i lengre tid.
- !** 8. Sikre at koblingsdekselet blir satt på plass etter lading
- !** 9. Ved lading av et tomt batteri kan laderen gå tilbake til vedlikeholdslading, som en forhåndsregel mot å skade batteriet.

Batteriladerindikator/statusindikasjon

For å sjekke status på batteriladingen, vipp foten ned vertikalt og hold den rolig i 4 sekunder. LED-en på baksiden av Elan vil blinke blått 1–3 ganger (se tabell), og deretter gjenta for å indikere ladestatus. Vipp foten på nytt for å gjenta statussjekk på batteriet.

Merk: Denne funksjonen kan slås av og på, se avsnitt 14 > Alternativer.



LED	Batterilader
3 blink	Maksimum
2 blink	Høy
1 blink	Lav

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

Elan statusindikasjon

1 Enkelt blink

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

2 Kontinuerlig blinking

Hvis LED-en blinker kontinuerlig etter frakobling, kan dette indikere at en feil har blitt oppdaget. For å nullstille Elan, koble til på nytt og frakoble deretter laderen.

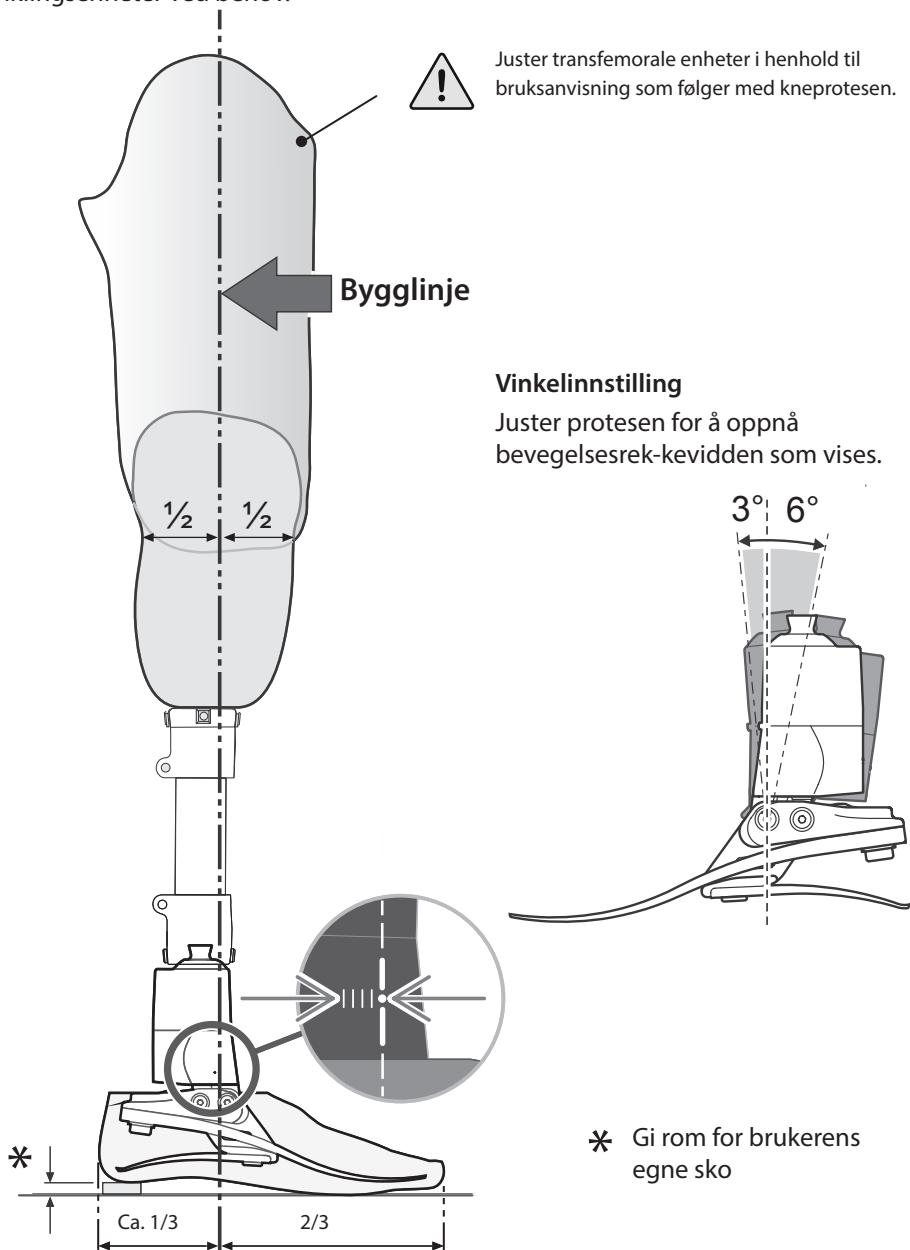
Elan skal deretter blinke én gang for å vise riktig oppstart. Hvis Elan ikke nullstilles, ta kontakt med tjenestetilbyderen din.

3 Alternativ lang-kort blinking

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

7 Benkejustering

Hold bygglinjen mellom svingleddene som vist. Bruk forskyvnings- og/eller vinklingsenheter ved behov.



8 Installere Endolite PC-programvaregrensesnittet

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

Følg denne fremgangsmåten for å installere Endolites PC-programvaregrensesnitt på en datamaskin som kjører Microsoft Windows (se systemkravene nedenfor):

1 Sett USB-pinnen med PC-programvaren i en ledig USB-port.

I mappen **EN**,
dobbeltklikk på **setup.exe**

2 Skjermbildet for **Endolite Elan-oppsetsveiviseren** vises

Klikk på **[Next]**

og følger ledeteksten på skjermen for å fortsette installasjonen.

3 Når **Installasjon fullført** vises

Klikk på **[Close]**

for å avslutte installasjonsprogrammet.

Systemkrav:

Bluetooth® 2.0 eller nyere

Støttende operativsystemer:

- Windows 8
- Windows 7
- SP1 Windows 7

Støttede arkitekturen: x86, x64

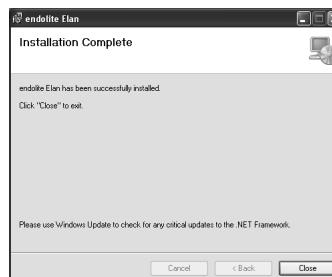
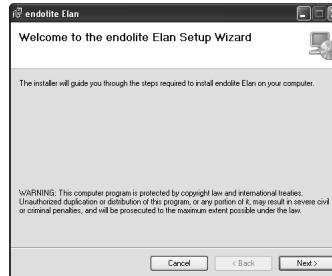
Maskinvarekrav:

Anbefalt minimum: Intel Dual Core Duo
1 GHz eller høyere med 512 MB RAM eller mer
Minimum diskplass: 100 MB

Forutsetninger:

Windows Installer 3.1 eller nyere
Internet Explorer 5.01 eller nyere

Merk
Elan med sateng-finish og Micro-D krever programvareversjon 2.06.16 eller senere for tilkobling og oppsett.
Programvaren er bakoverkompatibel med tidligere versjoner av Elan.



9 Bruke PC-programvaregrensesnittet til å konfigurere Elan

Komme i gang:

Elan er et biomimetisk fot- og ankelsystem med mikroprosessorkontroll med plantar og dorsifleksjon-motstand. Enheten er utformet for å tilpasses dynamisk til å gi assistanse under gange og stående, på mange overflater og i forskjellig ganghastighet.

Når du skal konfigurere ankelmotstandsinnstillingen etter preferansene til den enkelte brukeren, justeres og kalibreres Elan-kontrollsystemet med PC-grensesnittet via en Bluetooth®-kobling.

Den endelige gangkalibreringsrutinen brukes av dataprogrammet til å tilpasse Elan til ganglaget etter at justerings- og motstandsinnstillingene er optimert. Disse kalibreringsdataene brukes deretter av Elan-programvaren til å gjenkjenne og tilpasse Elan automatisk til endrende gangmønstre og daglige vaner.

Oppsetsprosedyre:

1 Kontroller at Elan-batteriene er ladet (se avsnitt 6).

2 Fullfør benkejusteringen for Elan (se avsnitt 7).

3 Installer PC-programvaregrensesnittet (se avsnitt 8) på en Microsoft Windows-datamaskin eller ekstern enhet med Bluetooth®-funksjon.

Sikre at Bluetooth er aktivert på datamaskinen/den eksterne enheten, og koble fra alle andre enheter.

4 Koble Elan Bluetooth®-sikkerhetsnøkkelen til Elan, og sikre at den blå LED-en blinker og er klar for tilkobling.

Par Elan-nøkkelen til datamaskinen/den eksterne enheten ved hjelp av Bluetooth®-administrasjonsprogrammet på datamaskinen.

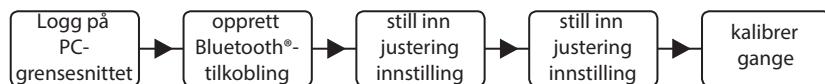
Hvis du blir bedt om det under installasjonen, skriver du inn paringskoden > **1234**.

Du kan også bli spurta om å bekrefte en ID-kode til Elan Bluetooth-sikkerhetsnøkkelen ved tilkobling > Ja

Etter paring, koble fra sikkerhetsnøkkelen.

Hvis Bluetooth-tilkobling ikke er mulig, oppretter du direktekobling med kommunikasjonskabelen (USB). Se prosedyren på den neste siden.

5 Utfør justerings-, oppsets- og kalibreringsprosedyren på Elan ved hjelp av PC-grensesnittkontrollene, mens brukeren går på et horisontalt og plant underlag (se prosedyren på de neste sidene).



Bluetooth-rekkevidde

Bluetooth-rekkevidden avhenger av fjernkontrollen som brukes. Vi anbefaler en rekkevidde på 5–10 meter. Hvis tilkoblingen plutselig avbrytes og LED-indikatoren forandrer farge fra GRØNN (tilkoblet) til BLÅ (standby), reduser avstanden mellom Elan og fjernkontrollen som brukes til tilkoblingen er gjenopprettet og kan vedlikeholdes.

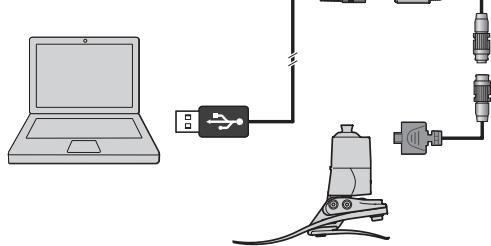
5–10 meter



Ingen Bluetooth®-tilkobling: bruk av kommunikasjonskabelen (USB)

Kommunikasjonskabelen kan brukes til å konfigurere Elan via en USB-port på en bærbar datamaskin uten Bluetooth-funksjon eller hvis det ikke er mulig å opprette en Bluetooth-tilkobling.

Se avsnitt 13 for informasjon om hvordan du installerer programvaredriveren og hvordan du bruker kommunikasjonskabelen.



9.1 Starte PC-grensesnittprogrammet

1 Slik starter du PC-grensesnittprogrammet:



Klikk på Endolite-programikonet i listen over programmer **eller** fra skrivebordet ditt.

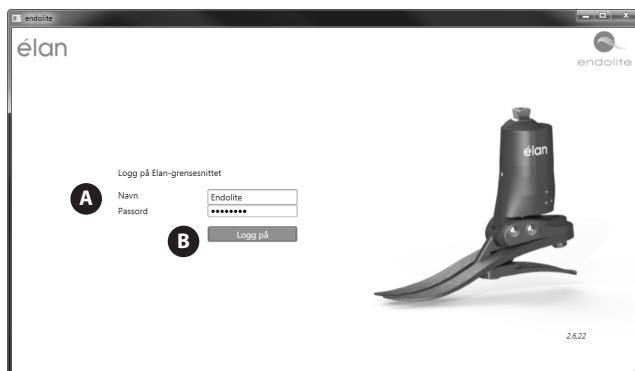
2 Når skjermbildet **Logg på** vises.

Klikk på: **B** 

i Før du konfigurerer Elan, må du sikre at batteriet er ladet (se avsnitt 6).

A Navn og brukerpassord er bare nødvendig hvis tilgangen er begrenset.

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



9.2 Bluetooth®-tilkobling til Elan [Start]

1 Sikre at Elan er ladet opp, og at Bluetooth®-sikkerhetsnøkkelen er tilkoblet og blinker blått*.

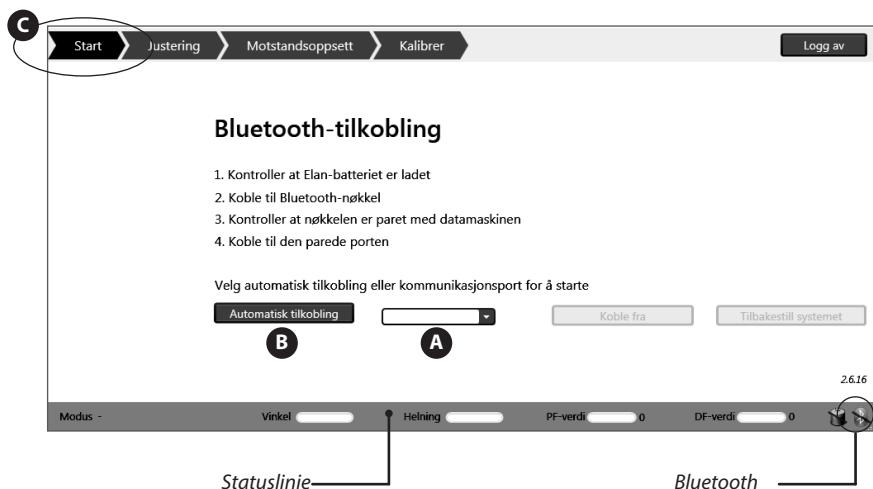
2 Eller velg den parede porten for Elan-nøkkelen på rullegardinmenyen. **A**

Hvis sikkerhetsnøkkelen har blitt brukt tidligere, kan du bruke [Autoconnect]

Når den er tilkoblet, vil sikkerhetsnøkkelens LED endres til grønn, og Bluetooth-symbolet på statuslinjen vil endres til aktiv. **B**

(i) Hvis du vil gå tilbake til dette skjerm bildet, klikker du på: **Start**

(i) Hvis det ikke er mulig å opprette en Bluetooth-tilkobling, kobler du kommunikasjonskabelen til en USB-port på den bærbare datamaskinen. Se avsnitt 13 for informasjon om hvordan du installerer programvaredriveren og hvordan du bruker kommunikasjonskabelen.



D [Koble fra]
Brukes til frakoble Bluetooth®-nøkkelen fra PC-en / den bærbare datamaskinen

E [Tilbakestill systemet]
Brukes til å tilbakestille programvaren i Elan dersom Bluetooth®-tilkoblingen avbrytes

Statuslinje

Nåværende status for Elan vises av indikatorene på Status-linjen.

Modusindikator	Beskrivelse
Modus	Viser nåværende Elan-modus
Vinkel	Viser vinkelen på foten dynamisk
Helling	Viser hellingen på posisjonen dynamisk
PF- og DF-ventil:	Viser nåværende innstillinger for dynamisk motstand for plantar og dorsifleksjon
Batteri 	viser at Elan har strømmen på
Strømsparing/hvilemodus 	Vises hvis Elan er i strømsparermodus
Ståstøtte* 	Hvis viste ståmodus er aktiv, er høy ankelmotstand valgt.
Bluetooth 	Viser at Elan er tilkoblet/frakoblet via Bluetooth

Strømsparing/hvilemodus

Etter kalibrering aktiverer Elan strømsparemodus og deaktiverer sensorene hvis den ikke oppdager noen bevegelse innen omtrent 10 sekunder. Merk at under kalibrering og oppsett, økes tidsintervallet til 90 sekunder.

*Stående støttemodus

Denne modusen er bare tilgjengelig om den er aktivert, standardinnstillingen er AV, se avsnitt 14, Alternativer.

Når Elan oppdager en stasjonær, stående ankelpositur, blir høy ankelmotstand valgt.

Slik justerer eller finjusterer du innstillingen på en tidligere kalibrert Elan:

Opprettningen har ikke blitt forandret, og det er ikke nødvendig å følge hele oppsettsprosedyren igjen. Følg fremgangsmåten under **Gangkalibrering** (se avsnitt 9.5), og Elan-programvaren vil deretter legge til den nye informasjonen i de tidligere dataene og bruke et gjennomsnitt av resultatet. Dette forbedrer innstillingene for brukeren.

Hvis opprettingsjusteringer kreves, utfør en fullstendig fabrikknullstilling og følg oppsettsprosedyren.

9.3 Statisk justering

1 Fullfør benkejusteringsoppsettet (se avsnitt 7)

2 Klikk på



for å velge skjermbildet **Dynamisk justeringsvektor**.



3 Prosedyre for statisk justering

Med brukeren stående komfortabelt
justerer du A-P-overgangen til Elan for å
oppnå en nøytral balanseposisjon.
Se de neste sidene.

Helling B

Vinkelinnstillingsposisjon

Bruk skjermen til å justere
vinkelposisjonen til Elan mens pasienten
står.

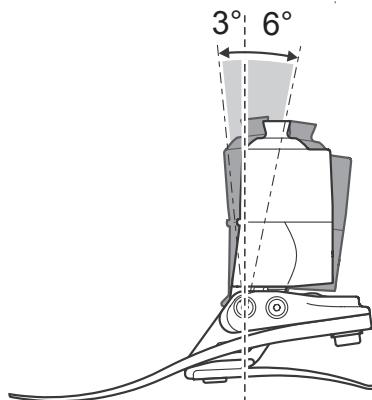
Juster ved hjelp av forskyvnings- og/eller
vinklingsenheter ved behov.

(Mens pasienten står, er **Vektor**
-indikatorposisjonen som vises, anbefalt)

Advarsel:

Kontroller at brukeren ikke hviler på
grensen for DF (dorsifleksjon) i oppreist
stilling.

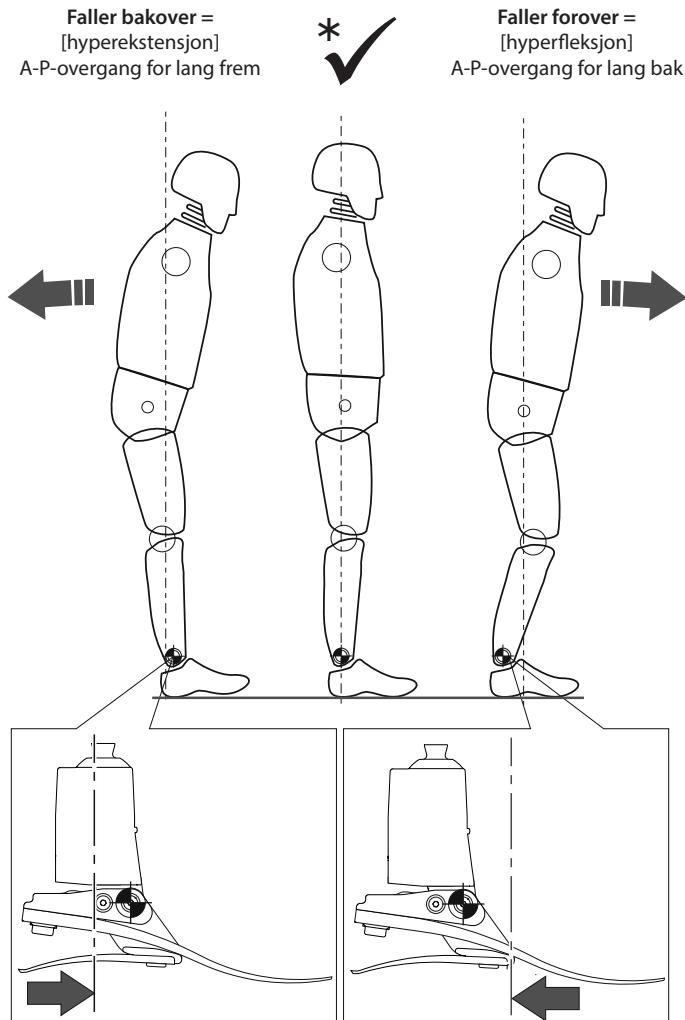
* Sikre at Elan ikke er kalibrert før statisk
opprettning Se avsnitt 9.5, Tilbakestill til
fabrikkinnstillinger.



Biomimetisk justering

Målet med justeringen er oppnå et *balansepunkt* mens pasienten står, og å stille inn den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Målet med dempingsjusteringen er å finjustere stivhetsegenskapene for ankel-fot-overrulling inntil komfortabel gange oppnås.

På grunn av den økte bevegelsesrekkevidden som oppnås med ankelprotesen, kan brukeren føle et behov for mer viljestyrt kontroll, og kan oppleve ankelprotesen som urovekkende til å begynne med. Dette skal gå over raskt så snart et tilfredsstillende oppsett er fullført.

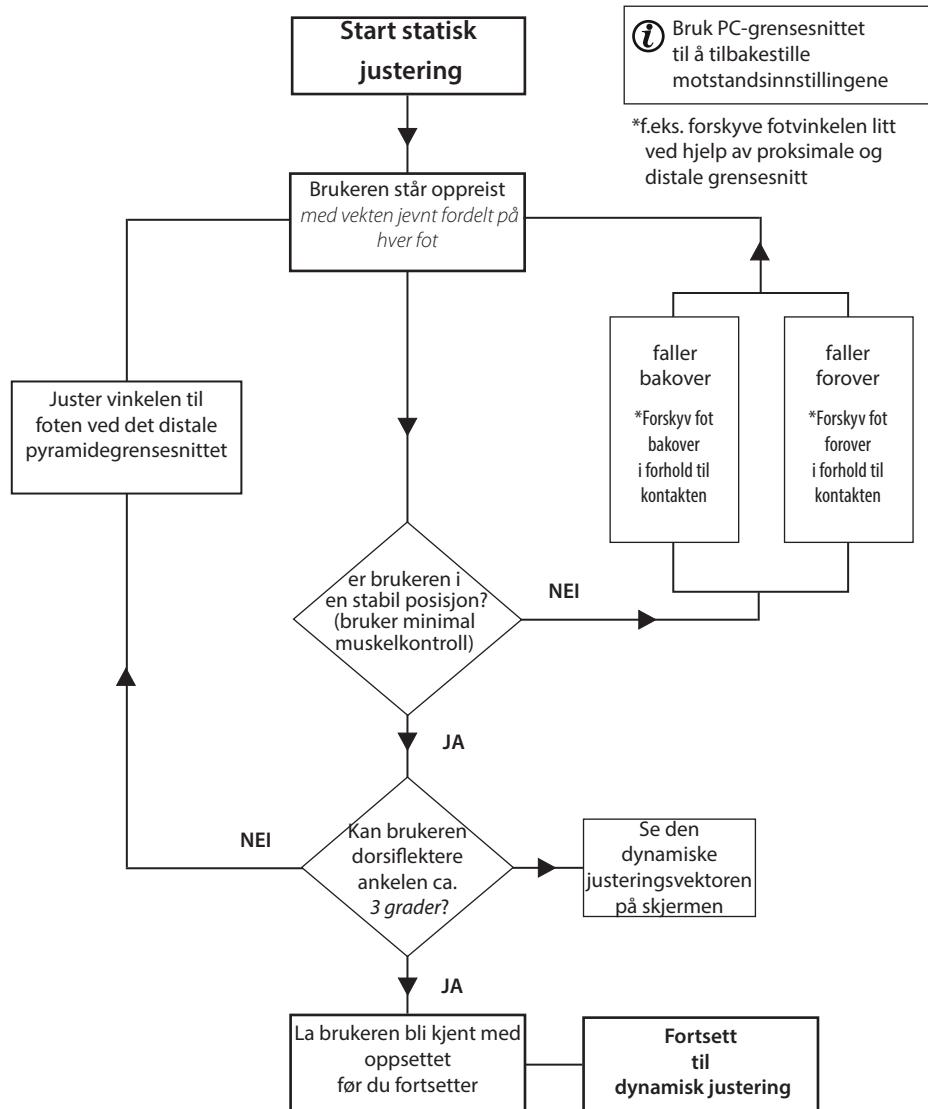


- * Kontroller at brukeren ikke hviler på grensen for DF (dorsifleksjon) i oppreist stilling.

Biomimetisk justering

Merk: Utfør statisk justering og sorg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. et rekksverk. Dette er kunstående justering.

Kontroller benkejusteringen og hælhøyden



Bruk forskyvning for statisk justering og ståstilling. Enheten skal oppfordre til en viss grad av selvjustering for å oppnå en følelse av balanse når brukeren står.

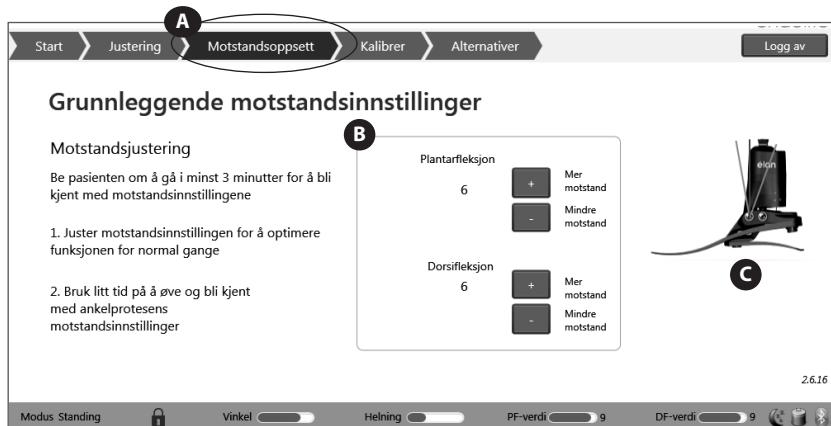
9.4 Dynamisk justering

Klikk på:

A

Motstandsoppsett

for å velge skjermbildet **Grunnleggende motstandsinnstillinger**.



Prosedyre for dynamisk justering

1. Be brukeren om å gå i ca. 3 minutter for å bli kjent med motstandsinnstillingene.
2. Juster plantarfleksjon og de hydrauliske motstandsinnstillingene for å optimere Elan etter brukerens ønskede normalgang.
[Merk at skalaen er fra 4 til 7.]
3. Bruk litt tid på å øve og bli kjent med ankelprotesens motstandsinnstillinger.
4. Pass på at hydraulikken beveger seg ved gange, ved bruk av vektorindikatoren. Reduser motstandsinnstillingene hvis minimal bevegelse vises.

B

C



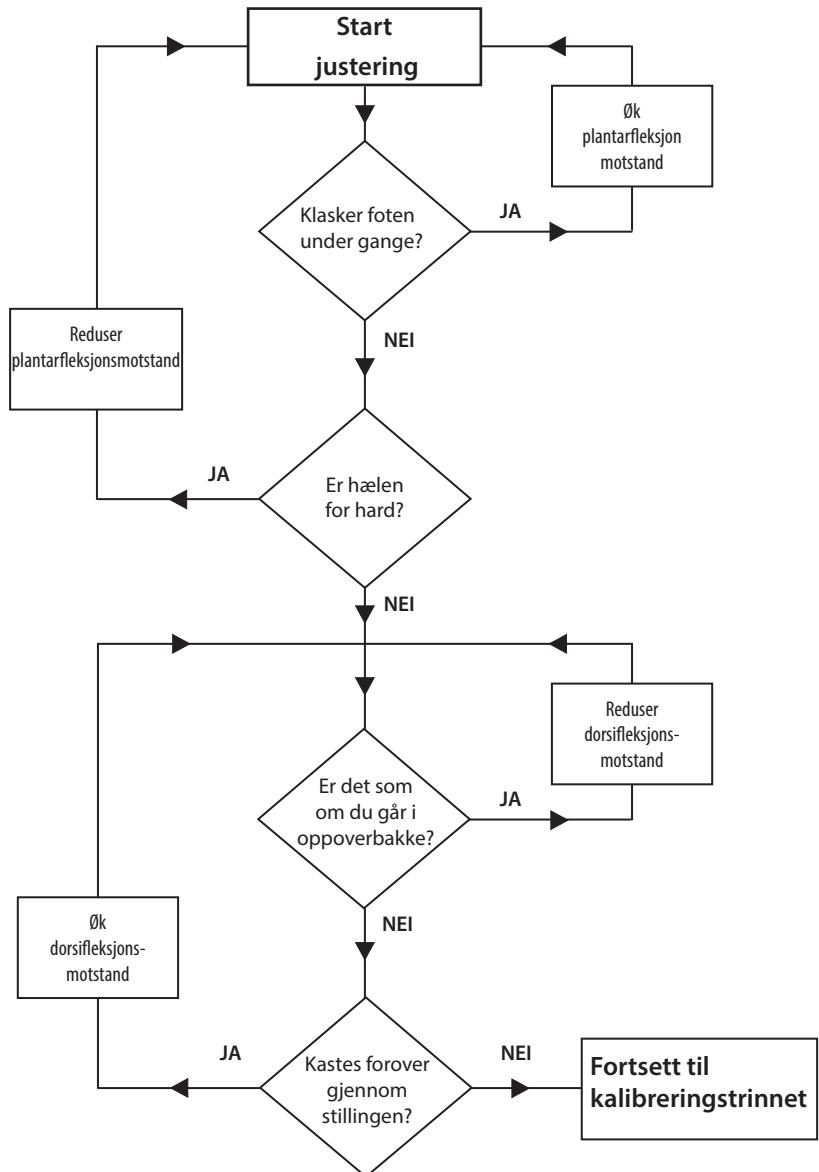
Strømsparing/hvilemodus

Hvis Elan ikke oppdager noen bevegelse i cirka 90 sekunder, aktiverer den strømsparemodus. Strømspareikonet vises på statuslinjen, og alle indikatorene vil slutte å bevege seg.

Hvis Elan beveges, vil dette automatisk bringe den tilbake til normal drift.

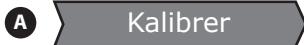
Dynamisk justering:

Feilsøking av motstandsinnstilling



9.5 Gangkalibrering

Klikk på:



for å velge skjermbildet **Gangkalibrering**.

Merk:

For tidligere versjoner av Elan vil skjermen være noe annerledes, se avsnitt 15.



Kalibrering kan gjentas når som helst for å finjustere oppsettet, og det anbefales etter enhver endring i justering og/eller grunnleggende motstandsinnstillinger.



Prosedyre for gangkalibrering:

1 Beveg glidebryteren for å velge amputasjonsnivå,

B Transfemoral **TF** eller Transtibial **TT**

2 Start kalibrering

Når du skal kalibrere Elan etter den enkelte brukerens ganglag, ber du brukeren om å gå på et horisontalt og plant underlag i en komfortabel hastighet.

Etter flere trinn, trykk på:

C Start kalibrering

Skrittelleren teller ned antall skritt som må tas.

D

(Merk: 8–10 uavbrutte, vanlige skritt på flat bakke kreves for kalibrering.)



Elan tilpasser seg den enkelte brukerens ganglag fra kalibreringstrinnene.
(Se avsnitt 3 for mer informasjon)

Tilbakestill til fabrikkinnstillingen:

Hvis det skulle bli nødvendig å starte et helt nytt oppsett for Elan,



Forsiktig:

Hvis du klikker på **[Factory Reset]**, slettes alle data for dynamisk justering og gangkalibrering som er lagret i Elan. Klikk på



Tilbakestill til fabrikkinnstillingen

Hvis dette alternativet velges, gå til avsnitt 9.4 for å starte oppsettet.

9.6 Råd for tilpasning

Riktig justering (A-P-posisjon), bevegelsesrekkevidde (fordeling av plantar- og dorsifleksjon) og justering av hydraulisk motstand er avgjørende for å oppnå glatt overrulling og riktig helningstilpasning.

Elan-fotprotesen leveres montert med hæl og tåfjærer i samme kategori. Hvis du etter å ha fulgt instruksjonene nedenfor får problemer med funksjonen, ber vi deg kontakte den lokale salgsrepresentanten for å få råd.

Ethvert av følgende vil ha en negativ innvirkning på funksjonen og stabiliteten:

- Feil valg av fjær
- Feil justering av A-P-overgang
- Feil fordeling av plantar- og dorsifleksjon

Før oppsett eller hvis videre justering påkreves, sikre at ankelen ikke er kalibrert.

Sikre at ankelen ikke er kalibrert ved å utføre en tilbakestilling til fabrikkinnstillinger, og påse at ståstøttemodus er deaktivert. Se avsnitt 9.5 for informasjon om tilbakestilling til fabrikkinnstillinger, og se avsnitt 14 for å slå av ståstøttemodus.

	<i>Symptomer</i>	<i>Løsning</i>
1.	<ul style="list-style-type: none">• Synker ved hæslag• Vansker med å oppnå en glatt prosesjon til midstillingen• Kjennes ut som om man går i oppoverbakke, ellers forfoten kjennes for lang ut	<ul style="list-style-type: none">• Øk plantarfleksjonsmotstanden• Kontroller justeringen av A-P-overgangen og at foten ikke er for langt frem• Kontroller fordelingen av plantar- og dorsifleksjon og at plantarfleksjonsbevegelsen ikke er for stor• Kontroller om fjærkategorien er for myk, og bruk i så fall en høyere kategori av fjær
2.	<ul style="list-style-type: none">• Prosesjonen fra hæslag til midtstilling er for rask• Vansker med å kontrollere energireturnen fra foten ved hæslaget (redusert stabilitet i kne)• Hælen kjennes for hard ut, ellers forfoten er for kort	<ul style="list-style-type: none">• Reduser plantarfleksjonsmotstanden• Kontroller justeringen av A-P-overgangen og at foten ikke er for langt bak• Kontroller fordelingen av plantar- og dorsifleksjon og at det er tilstrekkelig plantarfleksjonsbevegelse• Kontroller at fjærkategorien ikke er for høy for pasientens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en lavere kategori av fjær
3.	<p>Hælkontakt og prosesjon kjennes greit ut, men:</p> <ul style="list-style-type: none">• forfoten kjennes for myk ut• forfoten kjennes for kort ut• det kjennes ut som om man går i nedoverbakke, muligens med redusert knestabilitet• det mangler energi	<ul style="list-style-type: none">• Øk dorsifleksjonsmotstanden• Kontroller justeringen av A-P-overgangen og at foten ikke er for langt bak• Kontroller fordelingen av plantar- og dorsifleksjon og at det ikke er for mye dorsifleksjonsbevegelse• Kontroller at fjærkategorien ikke er for myk for pasientens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en høyere kategori av fjær

	Symptomer:	Løsning
4.	<ul style="list-style-type: none"> • forfoten kjennes for stiv ut • forfoten kjennes for lang ut • Kjennes ut som om man går i oppoverbakke 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduser dorsifleksjonsmotstanden • Kontroller justeringen av A-P-overgangen og at foten ikke er for langt frem • Kontroller fordelingen av plantar- og dorsifleksjon og at det ikke er tilstrekkelig dorsifleksjonsbevegelse • Kontroller at fjærkategorien ikke er for stiv for pasientens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en lavere kategori av fjær

10 Vedlikeholdsinstruksjoner



Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.

Fjerne fotskallet

1 Sett inn en skoskje bak hælfjæren.



2 Roter skoskjeen som vist for å fjerne skallet.



10 Vedlikeholdsinstruksjoner (forts.)

Skifte fjær

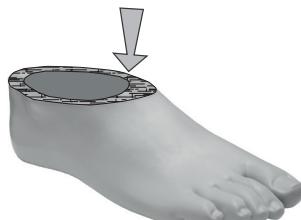
- 3** Fjern hælfjæren og skruene.



- 5** Remonter med ny hælfjær. Bruk Loctite 243 (926012) og moment på 15 Nm.



- 7** Hvis en skumkosmetikk skal tilpasses, rubb overflaten på fotskallet for å gi en god heftflate.



- 4** Fjern tåfjærskruen og skift ut tåproesen. Til remontering bruker du Loctite 243 (926012) og et moment på 35 Nm. Kontroller at tåfjæren er midtstilt på bæreren.



- 6**



Dekk til aktuelle linjer på bæreren med permanent svart markør slik at fjærstnummeret vises.



- 8** Smør tå- og hælproesen om nødvendig. (Fotskallet er forhåndssmurt.)

Sett på sokken som vist.



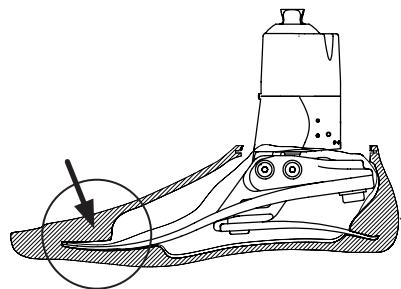
928017

10 Vedlikeholdsinstruksjoner (forts.)

9 Skyv bæreren/hælfjæren inn i fotskallet.



10 Tåfjærrens plassering i fotskallet



11 Bruk en passende hendel til å hjelpe hælfjæren på plass i sporet.



12 Sørg for at hælfjæren er riktig plassert i sporet.



13



11 Tekniske data

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

Komponentvekt [Størrelse 26N]: 1,2 kg

Anbefalt aktivitetsnivå: 3

Maksimal brukervekt: 125 kg*

Proksimal alignment-del: Hann-pyramide (Blatchford)

Bevegelsesrekkevidde for hydraulisk ankel
(ikke medregnet ekstra bevegelsesrekkevidde gitt av hæl- og tåfjær)
6 grader plantarfleksjon
til 3 grader dorsifleksjon

Bygghøyde:
[Se diagrammet nedenfor] [størrelser 22–26] 170 mm
[størrelser 27–30] 175 mm

Batteri:

Batteritype Oppladbart

Batterilevetid Variabel, men minst 24 timer fra fulladet. Lad daglig

Batterilader:

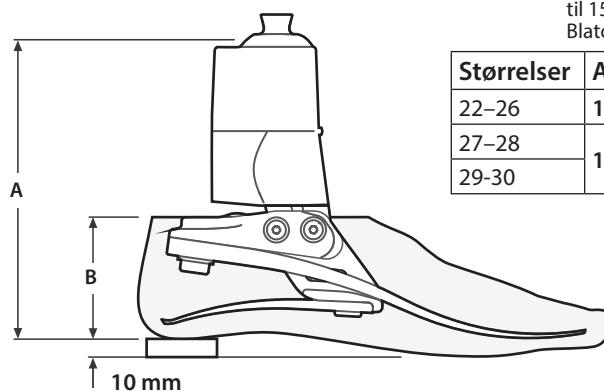
Tid til fulladet 2 timer

Inngangsspenning 100 V til 240 V vekselstrøm

Frekvens 50 til 60 Hz

Monteringslengde

*for vekt over 125 kg og opp til 150 kg skal du kontakte en Blatchford-representant.



Størrelser	A	B
22–26	170 mm	65 mm
27–28	175 mm	70 mm
29–30		75 mm

12 Reservedeler

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

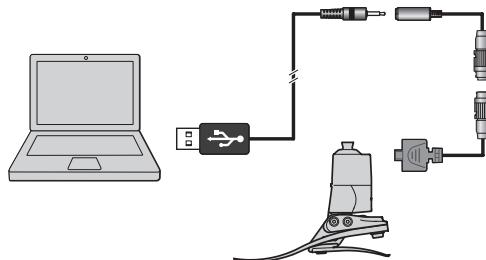
Fotskall (legg til "D" for mørk)			Punkt	Delenr.
Størrelse/ Side	Smal	Bred		
22L	539038S	-	Glidesokk (Størrelser 22–26)	531011
22R	539039S	-	Glidesokk (Størrelser 27–30)	532811
23L	539040S	-	Bluetooth®-nøkkel [Micro-D]	409093
23R	539041S	-	Micro-D-kontakthette	406433
24L	539042S	-		
24R	539043S	-	Batterilader Kit [Micro-D]:	409087E
25L	539044SN	539044SW	–Batterilader	950215
25R	539045SN	539045SW	–Ladekabeladapter [Micro-D]	409091
26L	539046SN	539046SW	–Batteriladeadapter (UK)	950103
26R	539047SN	539047SW	–Batteriladeadapter (USA)	950104
27L	539048SN	539048SW	–Batteriladeadapter (Europa)	950105
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S	Elan software Kit [Micro-D]:	406431E
28R	-	539051S	–Kommunikasjonskabel (USB til TTL)	950928
29L	-	539052S	–Kommunikasjonskabeladapter	409078
29R	-	539053S	–USB Bluetooth®-adapter	950129
30L	-	539054S	–Grensesnittkabel [Micro-D]	409084
30R	-	539055S	–USB-pinne – med innhold	406413E

13 Installere og bruke Elan-kommunikasjonskabelen

Innledning:

Kommunikasjonskabelen kan brukes til å konfigurere Elan via en USB-port på en bærbar datamaskin uten Bluetooth-funksjon eller hvis det ikke er mulig å opprette en Bluetooth-tilkobling.

Før du bruker kabelen, må du installere driverfilen fra USB-pinnen med Elan-programvaren.



Slik installerer du programvaren for kommunikasjonskabelen på en bærbar datamaskin



IKKE bruk en bærbar datamaskin eller lignende enhet med ekstern strømforsyning når Elan tilkobles med kommunikasjonskabelen.



Før installasjon av driverprogramvaren for kommunikasjonskabelen.

1. IKKE koble kommunikasjonskabelen til datamaskinen

2. IKKE start opp Elan-programvaregrensesnittet.

1 Installer driverfilen for kommunikasjonskabelen

ved å sette USB-pinnen med Elan-programvaren i en ledig port i den bærbare datamaskinen.

I mappen *EN*

dobbeltklikker du på oppsettfilen for kommunikasjonskabelens driver:

CDM20814_Setup.exe.

2 Koble den bærbare datamaskinen til Elan ved hjelp av kommunikasjonskabelen (USB), kommunikasjonskabeladapteren og Micro-D-grensesnittkablen.

3 I Windows Enhetsbehandling

Windows 8:

Innstillinger > PC-informasjon > Enhetsbehandling > > Porter (COM og LPT)

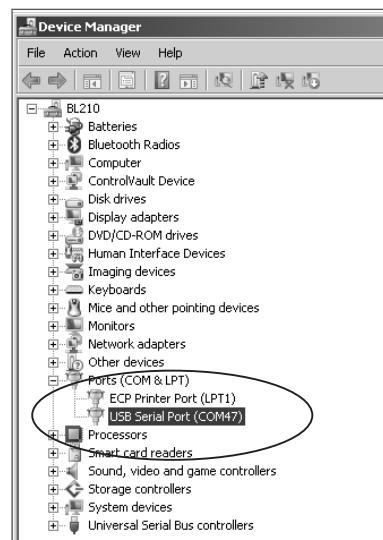
Windows 7:

Start > Datamaskin > Systemegenskaper > Enhetsbehandling > Porter (COM og LPT)

Finn og skriv ned

USB-serieportnummeret f.eks. COM47

Kommunikasjonskabelen er nå installert.



13.1 Bruke Elan PC-programvaregrensesnittet



IKKE bruk en bærbar datamaskin eller lignende enhet med ekstern strømforsyning når Elan er tilkoblet.



Ta alle nødvendige forholdsregler ved bevegelse og gange når Elan er tilkoblet med kabel til en bærbar datamaskin, for å unngå uhell eller personskade.



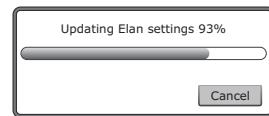
Merk:

Frakobling av kommunikasjonskabelen fra Elan-brukeren (programvareversjon 1.0.5 eller nyere)

Det er mulig å koble Elan fra og til den bærbare datamaskinen og kommunikasjonskabelen under oppsett, bortsett fra når kalibreringssekvensen oppdaterer innstillingene og dialogboksen for oppdatering av Elan-innstillinger vises (se avsnitt 9.5 for kalibreringssekvensen).

Koble fra når det roterende *kalibrering klar*-symbolet vises, koble til igjen for å oppdatere, og begynn på neste trinn.

Du må bare koble fra / koble til igjen ved fonkontakteken på Elan, ikke ved USB. Hvis du kobler fra ved USB, brytes forbindelsen til kommunikasjonsporten, og du må logge inn på nytt.



Dialogboks for oppdatering av kalibreringsinnstillinger



kalibrering klar
roterende symbol

Starte opp grensesnittet

1 Koble kommunikasjonskabelen, adapteren og Micro-D-grensesnittkablen til Elan og en USB-port på den bærbare datamaskinen, og start deretter programvaregrensesnittet på den bærbare datamaskinen (se avsnitt 9.1).

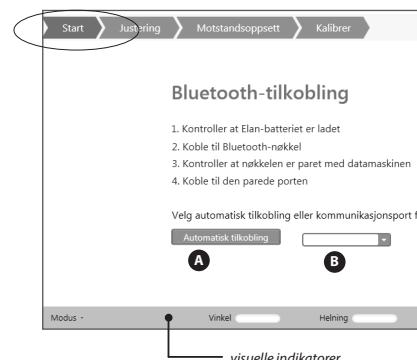
2 På skjermbildet **Logg på Elan-grensesnittet** skriver du inn navn og passord (om nødvendig) og klikker på [Logg på]

3 På skjermbildet **Bluetooth-tilkobling** **A** klikker du på [Automatisk tilkobling] eller

velger den tidligere noterte **USB-serieportnummeret (COM_)** **B**

De visuelle indikatorene nederst på skjermen aktiveres ved tilkobling.

4 Fortsett oppsettet og kalibrer Elan for gange (se avsnitt 9.3–9.6).

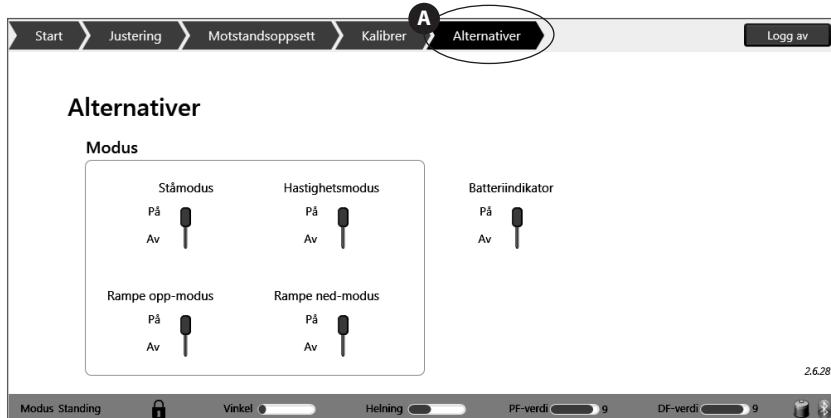


14 Alternativer

Klikk på:



eller velg **Alternativer**-skjermen.



1 Batteriindikator

Viser batterinivå med en blinkende blå LED når foten er plantar-bøyd.

2 Ståmodus

Standard er AV

Øker motstanden for å redusere tretthet når man står for lengre perioder.

Ståmodus blir automatisk deaktivert når gjenværende batterinivå blir lavt, for å spare gjenværende strøm.

3 Hastighetsmodus (bare TT-modus)

Øker motstandsinnstillingene for å hjelpe til med rask gange.

4 Rampe opp-modus

Øker motstandsinnstillingene for å hjelpe til med å gå ned en rampe/skråning.

5 Rampe ned-modus

Øker motstandsinnstillingene med en bremseeffekt når man går ned en rampe/skråning.

Modus standardinnstillinger

Modus	TT	TF
Batteri	PÅ	PÅ
Stå	AV	AV
Hastighet	PÅ	i/a
Opp rampe	PÅ	PÅ
Ned rampe	PÅ	PÅ

Merk:

Hvis du deaktiverer [AV], vil hastighets- og rampemodus deaktivere responsen til visse tilstander.

Hastighetsmodus anbefales ikke for TF-brukere.

15 Gangkalibrering tidligere versjoner

Klikk på:

Kalibrer

for å velge skjermbildet **Gangkalibrering**.



Kalibrering kan gjentas når som helst for å finjustere oppsettet, og det anbefales etter enhver endring i justering og/eller grunnleggende motstandsinnstillinger.



Prosedyre for gangkalibrering:

Beveg glidebryteren for å velge amputasjonsnivå:

B Transfemoral **TF** eller Transtibial **TT**

1 Start kalibrering (*trinn 1*)

Når du skal kalibrere Elan etter den enkelte brukerens ganglag, ber du brukeren om å gå på et horisontalt og plant underlag i en komfortabel hastighet.



Elan-programvaren tilpasser seg den enkelte brukerens ganglag fra kalibreringstrinnene.
(Se avsnitt 3 for mer informasjon)

Etter flere skritt

klikker du på:

C Trykk på start for å starte kalibrering

Skrittelleren teller ned antall skritt som må tas.



(Merk: 8–10 uavbrutte, vanlige skritt kreves for kalibrering.)

Fortsett til trinn 2

Prosedyre for gangkalibrering (fortsatt)



2 Kalibreringstrinn 2 (assistanse)

Be brukeren om å gå på et horisontalt og plant underlag og i en komfortabel hastighet, og etter flere skritt

klikker du på:

E Kalibreringstrinn 2 (assistanse)

Sktittelleren viser antall gjenværende skritt.

D

3 Kalibreringstrinn 3 (brems)

Be brukeren om å gå på et horisontalt og plant underlag og i en komfortabel hastighet, og etter flere skritt

klikker du på:

F Kalibreringstrinn 3 (brems)

Dette fullfører Elan-kalibreringen.

Klikk på:

[Logout] og [X] for å avslutte programmet.



Trinn 2 og 3 vil føles ukjent. Dette er normalt og vil gå over når de fullføres.

Tilbakestill til fabrikkinnstillinger:

Hvis det skulle bli nødvendig å starte et helt nytt oppsett for Elan,



Forsiktig:

Hvis du klikker på **[Factory Reset]**, **slettes** alle data for dynamisk justering og gangkalibrering som er lagret i Elan.



Klikk på **Tilbakestill til fabrikkinnstillinger**

Hvis dette alternativet velges, gå til avsnitt 9.4 for å starte oppsettet.

Ansvar

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

EU-samsvar

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

Garanti

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

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

Kontakt sertifisert helsepersonell for informasjon om utvidet garanti.

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

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

Bruken er underlagt følgende tre betingelser:

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

Miljøaspekter

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



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

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

Produsentens registrerte adresse

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

Bluetooth® er et registrert varemerke eid av Bluetooth® SIG

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

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

Применение

- Данные инструкции предназначаются только для врача/протезиста
- Стопа Элан предназначается только для использования в качестве составной части протеза нижней конечности
- Изделие предназначается только для индивидуального использования

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями, при этом особое внимание уделите разделам касающимся обслуживания стопы и применения зарядного устройства для зарядки источника питания.

Основные характеристики

(см. также Раздел 3 "Функции")

- Динамически изменяемое сопротивление улучшает характеристики походки, делая ее проще, безопаснее и изящнее
- 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 самоустроивкую 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.

Уровень двигательной активности

Это устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения уровня активности 3, а также для тех пользователей кто желает иметь повышенную устойчивость и надежность при ходьбе по неровным опорным поверхностям.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении стопы необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с уровнем двигательной активности 2 и 4*, которым может требоваться повышенная устойчивость стопы Элан.

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

* (максимальный вес пользователя для уровня двигательной активности 4 не должен превышать 100 кг [220 фунтов], при этом должна использоваться пружина с категорией жесткости на единицу большей, чем это указано в таблице подбора пружин стопы)

Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям с уровнем двигательной активности 1, а также для применения в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей необходимо подбирать специализированные стопы, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

Таблица подбора пружины стопы

Уровень двигательной активности	Вес пользователя*								Набор пружин стопы
	44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-125 (256-275)	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	

Уровень двигательной активности 3

Пользователь обладает способностью или потенциалом для передвижения в переменном темпе. Данный уровень типичен для пользователей, имеющих способность неограниченного передвижения с возможностью преодоления при этом большинство естественных преград.

Обычно такой пользователь может преодолевать большинство естественных преград; также возможно, у пользователя имеются дополнительные потребности при использовании протеза, помимо простого перемещения, например: при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий спортом.

Примечание:

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

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

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра, предлагается выбирать категорию жесткости пружины стопы на одну категорию ниже, обратитесь к разделу 9.6 по установке стопы для того, чтобы правильно настроить соответствующую функциональность стопы и диапазон движения в щиколотке.

Пример заказа:

ELAN	25	L	N	3	S	Размерный ряд с 22 по 30:
Размер	Страна	Ширина стопы*	Набор пружин	Анатомический мысок стопы с расщепленным большим пальцем		ELAN22L1S-ELAN30R8S
R - правая	N - узкая					ELAN22L1SD-ELAN30R8SD
L- левая	W - широкая					

*Только для стоп с размерами с 25 по 27 включительно. Для стоп остальных размеров параметр «Ширина стопы» не указывается. (для косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

например ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

Проверка комплектации поставки:

- Стопа Элан
- Зарядное устройство и сетевые адAPTERЫ
- Кабель-переходник для зарядного устройства
- Руководство для протезиста
- Руководство для пользователя
- Bluetooth® модуль (разъем Micro-D)
- x2 крышка для разъема Micro-D
- Внешний USB Bluetooth® адаптер

Шифр

409087E

Для настройки стопы Элан требуются:

- (заказываются отдельно, шифр: 406431E)
- USB-накопитель и программное обеспечение
 - Коммуникационный USB data-кабель
 - Адаптер для коммуникационного data-кабеля
 - Интерфейсный кабель (Micro-D)
 - Внешний USB Bluetooth® адаптер

* см. Раздел 11 "Технические характеристики"

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 перемещение, пользователь должен немедленно сообщить своему протезисту и/или лечащему врачу.
 - ⚠ 2.** При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.
 - ⚠ 3.** Любые изменения высоты подъема каблука после завершения программирования могут оказать негативное влияние на функциональность щиколотки (например, при смене типа обуви), в этом случае пользователю необходимо согласовывать все подобные изменения со своим протезистом и/или врачом, поскольку для нормального функционирования щиколотки может потребоваться проведение дополнительных юстировки, программирования и калибровки.
 - ⚠ 4.** После длительного непрерывного использования корпус щиколотки может быть горячим на ощупь - это нормально.
 - ⚠ 5.** Избегайте воздействия сильных магнитных полей, источников электромагнитных излучений и помех, попадания внутрь системы атмосферных осадков и прочих жидкостей, пыли.
 - ⚠ 6.** Избегайте чрезмерного нагрева или переохлаждения устройства.
 - ⚠ 7.** Электронные компоненты защищены от попадания влаги. Однако стопа Элан не предназначена для всякого рода погружений в различные жидкости или для принятия водных процедур. Если щиколотка подверглась воздействию жидкости - немедленно проприте ее сухой , чистой не ворсистой тканью и тщательно просушите.
 - ⚠ 8.** Убедитесь в том, чтобы любая жидкость не попадала в разъемы устройства и электрические кабели.
 - ⚠ 9.** Стопа Элан не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.
 - ⚠ 10.** Если Вы планируете использовать стопу Элан совместно с кардиостимулятором или каким-либо другим электронным медицинским устройством, обязательно свяжитесь со своим поставщиком для консультации и уточнения возможности совместной работы Вашего устройства и стопы Элан.
 - ⚠ 11.** К установке, настройке и программированию стопы Элан допускается только специально обученный и сертифицированный в Blatchford специалист, все операции проводятся только в условиях протезного предприятия в помещении специально оснащенном поручнями и прочими необходимыми устройствами для безопасной работы.
 - ⚠ 12.** Пользователь не имеет права вносить изменения в конструкцию 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. Несестественные 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 6)
 - ⚠ 19.** Для снижения риска подскальзывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калошу стопы.
 - ⚠ 20.** Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами Elan.

2 Конструкция

Составные части:

- Сборка корпуса с гидравлической системой и адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав), встроенный никель-металлгидридный (NiMH) аккумулятор, электроприводы и печатная плата
- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (ткань на основе сверхвысоко молекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая калоша (полиуретан)

Обозначение компонентов



3 ФУНКЦИИ

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

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

Замечания:

Режим дополнительной опоры при стоянии обеспечивает блокировку, экономию усилий и предотвращает риск падения.

*Данный режим может быть подключен для пользователя только из программного обеспечения для персонального компьютера. Для подключения режима дополнительной опоры при стоянии обратитесь к Разделу 14 Опции > Режим дополнительной опоры при стоянии *[Options > Standing Support Mode]*

4 Техническое обслуживание

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

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

Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания протезной системы:

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

(Смотри Раздел 10 для рекомендаций по замене косметической калоши и пружин мыска и пятки стопы).

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

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

Пользователь должен быть уведомлен о необходимости проведения регулярной визуальной проверки стопы на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия, а при выявлении таких признаков, незамедлительно обратиться к своему протезисту/врачу (например, значительный износ или чрезмерное бесцвечивание от длительного воздействия УФ).

Уход за изделием:

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность стопы Элан от загрязнений используйте влажную не ворсистую тряпку 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 недопустимо.

5 Ограничения на использование

Срок службы:

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

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 (от 5°F до 122°F)

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



Влаго-, грязе-,
пылезащищенное изделие

6 Зарядка встроенного аккумулятора

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

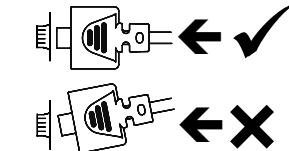
До начала пользования зарядным устройством пользователь обязан ознакомиться с прилагаемой к нему инструкцией.

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

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

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

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



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

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

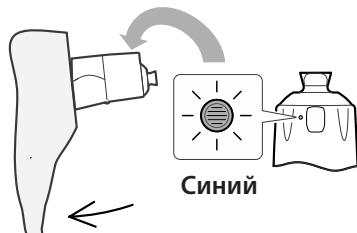
- ⚠** 1. Для зарядки аккумуляторной батареи стопы Элан используйте только штатное зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия. Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки любых других устройств.
- ⚠** 2. Зарядное устройство может быть подключено только к сети переменного тока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

-  8. Убедитесь что после зарядки аккумулятора Вы закрыли крышку отсека зарядного разъема
-  9. При зарядке полностью разряженной аккумуляторной 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 отсоединенено от стопы, и будет успешно проведен автоматический сброс, светодиодный индикатор вспыхнет один раз для указания корректного запуска устройства.

2 Непрерывное мигание светодиода

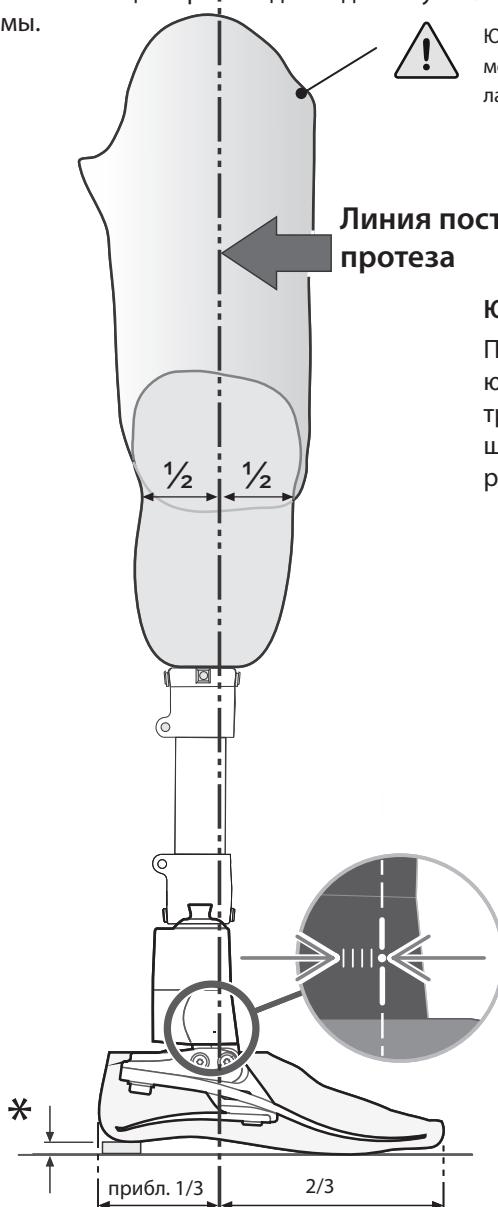
Если светодиодный индикатор постоянно мигает после отсоединения зарядного устройства, то это указывает на обнаружение ошибки при зарядке устройства. Для сброса стопы Элан повторно подсоедините и затем отсоедините зарядное устройство, после чего светодиодный индикатор вспыхнет один раз для указания правильного 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.

7 Стендовая юстировка

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

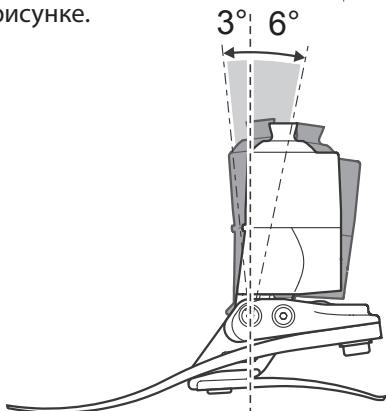


Юстировка бедренных устройств и коленных модулей должна проводиться согласно прилагаемым к ним инструкциям.

Линия построения протеза

Юстировка наклона

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



* Размер зависит от типа предпочтительной пользователем обуви

8 Установка программного обеспечения Endolite для персонального компьютера

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

Для установки программного обеспечения Endolite на персональный компьютер под управлением операционной системы Microsoft Windows (см. системные требования) необходимо выполнить следующее:

1 Вставьте USB-носитель с программным обеспечением в свободный USB-порт.

2 В папке **EN**

дважды щелкните на файле **setup.exe**

на экране появится окно мастера установки **Endolite Elan Setup Wizard**

нажмите «**Далее»** [**Next**]

для завершения процесса установки следуйте инструкциям и сообщениям, отображаемым на экране .

3 Когда на экране появится сообщение о завершении установки **Installation Complete**, нажмите «**Закрыть»** [**Close**] для выхода из мастера установки.

Системные требования:

Bluetooth® версии 2.0 или старше

Поддерживаемые операционные системы:

- Windows 8
- Windows 7
- Windows 7 SP1

Поддерживаемая архитектура: x86, x64

Требования к оборудованию:

Минимальные требования: Intel Dual Core Duo

1 ГГц или выше, ОЗУ 512 MB или больше

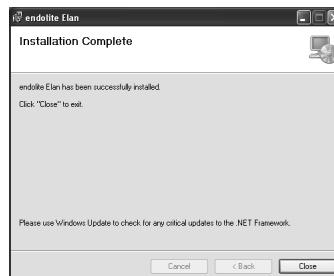
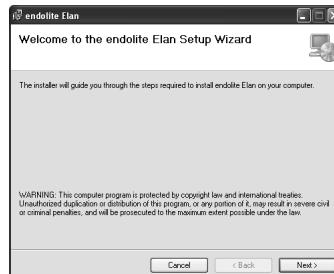
Минимальное дисковое пространство: 100 MB

Необходимое предустановленное ПО:

Установщик Windows Installer версии 3.1 или старше

Обозреватель Internet Explorer версии 5.01 или старше

(i) Последняя версия стопы Элан с разъемом Micro-D требует для корректного подключения и настройки программное обеспечение версии 2.06.16 или старше. Программное обеспечение обладает обратной совместимостью с предыдущими версиями стопы Элан.



9 Использование программного обеспечения для персонального компьютера при настройке стопы Элан

С чего начать:

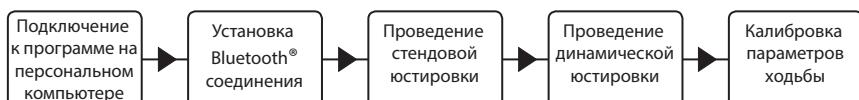
Стопа Элан - это биомиметическая стопа с интегрированной гидравлической щиколоткой и микропроцессорным управлением сопротивлениями дорсифлексии и плантарфлексии. Данное устройство имеет динамическую подстройку к типу опорной поверхности и смене скоростей перемещения.

Для настройки сопротивления и устойчивости щиколотки стопы Элан под параметры конкретного пользователя, а также для проведения юстировки и калибровки параметров стопы используется персональный компьютер с установленным на него программным обеспечением Blatchford, которое обменивается данными по беспроводному каналу Bluetooth®.

Окончательная калибровка параметров ходьбы выполняется с использованием специальной подпрограммы программного обеспечения персонального компьютера для стопы Элан и применяется для адаптации характеристик походки после проведения юстировки и настроек сопротивления с целью их оптимизации. Калибровочные данные после этого используются встроенным программным обеспечением стопы Элан для последующей автоматической адаптации стопы к характеристикам опорной поверхности в процессе ходьбы пользователя в переменном темпе.

Процедура начальной настройки (Set-up):

- 1 Убедитесь что встроенный аккумулятор стопы полностью заряжен (см. Раздел 6).
- 2 Проведите статическую юстировку протезной системы (см. Раздел 7).
- 3 Установите программное обеспечение Blatchford на Ваш персональный компьютер с операционной системой Microsoft Windows или на удаленное устройство, оснащенное модулем Bluetooth® (см. Раздел 8).
Убедитесь в том, чтобы модуль Bluetooth® был включен на персональном компьютере/ удаленном устройстве и не использовался другими устройствами Bluetooth®
- 4 Подсоедините модуль Bluetooth® к стопе Элан и убедитесь в том, что мигает синий светодиод - это будет свидетельствовать о готовности к подключению.
Используя проводник на Вашем персональном компьютере добейтесь парной синхронизации модулей Bluetooth® персонального компьютера/удаленного устройства и стопы Элан.
Если появится приглашение, то введите для согласования пароль доступа: **1234**
Вы также можете подтвердить идентификационный код модуля Bluetooth® стопы Элан, если при подключении нажмете клавишу **Да** [Yes].
После парной синхронизации отсоедините модуль Bluetooth®.
Если у Вас не получается подключиться по каналу Bluetooth®, попробуйте подсоединиться к стопе Элан напрямую при помощи USB data-кабеля, см. соответствующий раздел.
- 5 Выполните процедуры юстировки стопы Элан, ее начальных установок и калибровку при помощи программного обеспечения Blatchford персонального компьютера, пользователь при этом должен идти по ровной горизонтальной поверхности придерживаясь за поручни (см. соответствующие процедуры).



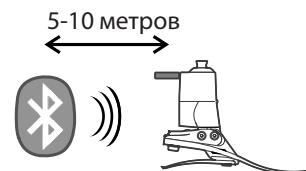
Рабочая дистанция Bluetooth®

Диапазон корректной работы модуля Bluetooth® может очень сильно зависеть от параметров используемого компьютера/удаленного устройства, поэтому мы рекомендуем удерживать расстояние между устройствами в пределах 5-10 метров. Если попытки подключения через Bluetooth завершаются неудачей и светодиод меняет цвет от зеленого (успешное подключение) на синий (режим ожидания), попробуйте уменьшить дистанцию между стопой Элан и удаленным устройством, после чего соединение должно восстановиться.

При отсутствии возможности соединения по Bluetooth используйте коммуникационный USB data-кабель

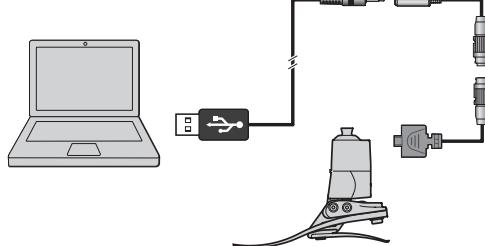
Коммуникационный USB data-кабель используется для настроек стопы Элан через непосредственное подсоединение к USB порту персонального компьютера, в случаях когда не удается создать Bluetooth соединения или в случае отсутствия аппаратной поддержки Bluetooth.

Смотрите *Раздел 13* для ознакомления с процедурой установки драйвера поддержки соединения с применением USB коммуникационного data-кабеля.



Синий > Режим ожидания

Зеленый > Подключение установлено



9.1 Запуск программного обеспечения

Для запуска программы на ПК:

Щелкните на иконке программы Endolite в меню «Пуск» **или** на рабочем столе.



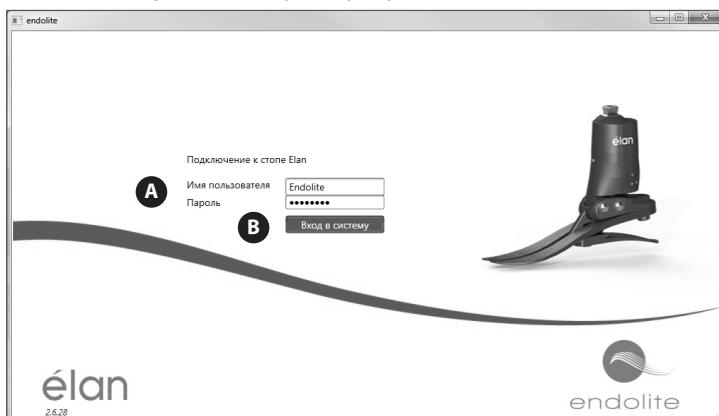
i Перед настройкой стопы Элан следует полностью зарядить аккумулятор (см. *Раздел 6*)

A Вводите Имя пользователя и Пароль только в том случае, если необходимо ограничить доступ к программе.

2 Когда на экране появится окно регистрации *«Вход в систему»*,

нажмите: **B** Вход в систему

для перехода на *Стартовый* экран программы.



9.2 Подключение по беспроводному каналу Bluetooth® к стопе Элан, вкладка [Начало работы]

1 Убедитесь в том, аккумулятор стопы Элан полностью заряжен, модуль Bluetooth® подсоединен к стопе Элан, а индикационный голубой светодиод мигает голубым цветом*

2 Выберите порт для подсоединения к стопе Элан через модуль Bluetooth®. **A**

Если модуль Bluetooth® уже использовался ранее, Вы можете нажать клавишу **B** [Автоматическое подключение]

После подсоединения индикационный светодиод на модуле Bluetooth® сменит свой цвет на зеленый, а символ активности Bluetooth® сменит свой статус в строке состояния на активный.

i Для возврата на начальный экран нажмите на вкладку [Начало работы]

C **Начало работы**

i Если невозможно произвести соединение по Bluetooth®, используйте коммуникационный USB дата-кабель подсоединив его к стопе и ноутбуку.

Для установки необходимых для корректной работы системы драйверов и инструкций по использованию коммуникационного USB дата-кабелясмотрите Раздел 13.



*Замечание

При использовании некоторых удаленных устройств прежде, чем осуществлять подключение через радиоканал Bluetooth® с программным обеспечением, сразу же после первого подключения модуля Bluetooth® может потребоваться отсоединение и повторное подсоединение модуля Bluetooth® к стопе Элан

[Отсоединить]

Разорвать беспроводное соединение между Bluetooth® модулями стопы Элан и программным обеспечением персонального компьютера/ноутбука.

[Сброс системы]

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

Строка состояния

Текущее состояние стопы Элан отображается специальными знаками в строке состояния.

Индикатор режима работы	Описание
Режим	Отображает текущий режим работы стопы Элан
Угол	Динамически отображает угол стопы
Наклон	Динамически отображает положение наклона
Клапан плантарфлексии и дорсифлексии	Отражает текущие настройки динамического сопротивления плантарфлексии и дорсифлексии
Аккумулятор 	Отражает уровень зарядки аккумулятора стопы Элан
Режим экономии энергии/Сон 	Отображает энергосберегающий режим работы стопы Элан*
Стояние на месте* 	Отображается в случае активации режима поддержки при стоянии на месте, и включении высокого уровня сопротивления щиколотки
Bluetooth 	Отображает подключение/отключение соединения через Bluetooth

Энергосберегающий режим/Спящий режим

Если после завершения калибровки стопа Элан в течение приблизительно 10 секунд не распознает никакого движения, то включается энергосберегающий режим и отключаются датчики. Заметьте, что во время проведения калибровки и начальной настройки этот интервал составляет 90 секунд.

*Режим поддержки при стоянии на месте

Данный режим доступен для пользователя только, если ранее он был подключен протезистом, по умолчанию данный режим отключен (см. Раздел 14).

Если стопа Элан определяет что пользователь находится в положении стоя, то включается высокое сопротивление щиколотки.

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

Если юстировка прошла без изменений, то нет необходимости проведения полного цикла процедуры настройки. Последовательность проведения [Калибровки ходьбы] (см. Раздел 9.5) и программное обеспечение стопы Элан добавят новую информацию в полученные ранее данные, усреднят их, после чего будут установлены улучшенные и оптимизированные параметры ходьбы для конкретного пользователя.

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

9.3 Статическая юстировка

1 Полностью проведите начальную стендовую юстировку (см. Раздел 7)

2 Щелкните на вкладке [Юстировка] для того,

A Юстировка

чтобы перейти к экрану *Вектор динамической юстировки*.



3 Проведение статической юстировки

Пользователь протезной системы стоит в удобном для него положении, сдвиговая юстировка стопы Элан в плоскости А-Р (вперед-назад) находится в положении нейтрального баланса устойчивости.*

См. на следующих страницах.

Юстировка наклона **B**

Используя монитор компьютера установите угловое наклонное положение стопы Элан, при этом пользователь должен находиться неподвижно в положении стоя.

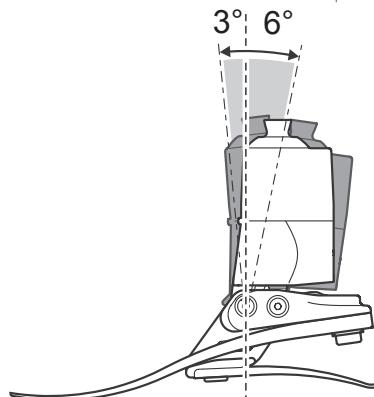
При необходимости проведите сдвиговую и/или угловую юстировки за счет применения соответствующих адаптеров.

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

Предупреждение:

Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

Положение настройки наклона



* Убедитесь в том, что стопа Элан не проходила калибровку перед статической юстировкой. В противном случае, для восстановления заводских параметров см. Раздел 9.5.

Биометрическая юстировка

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

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

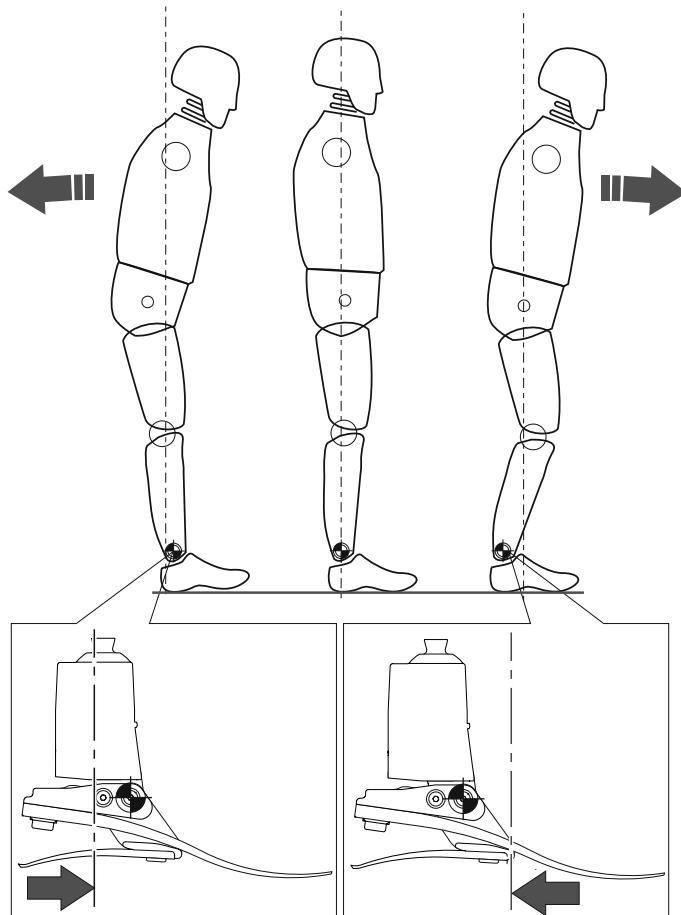
Завал назад =
[Гиперэкстензия]

Сдвиг в плоскости А-Р сделан
слишком далеко вперед



Завал вперед =
[Гиперфлексия]

Сдвиг в плоскости А-Р сделан
слишком далеко назад

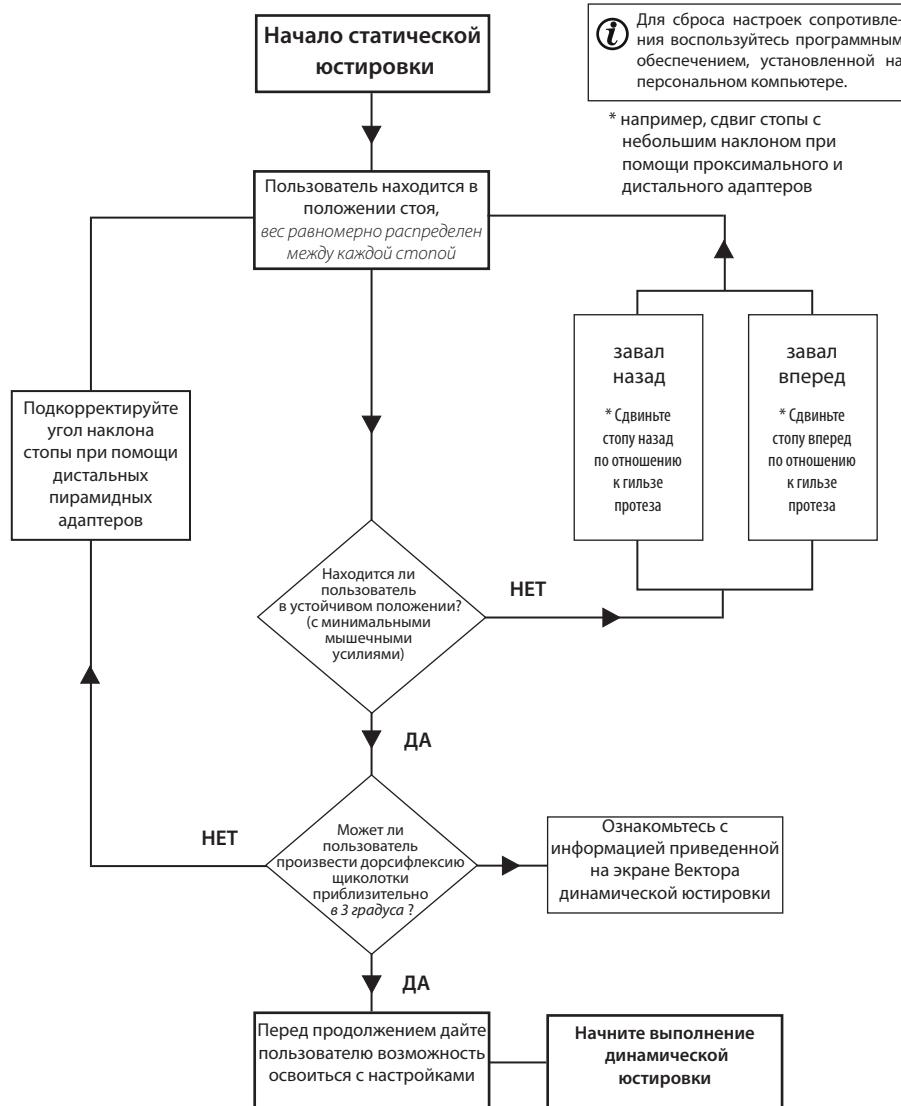


* Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

Биометрическая юстировка

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

Проверьте правильность проведения стендовой юстировки и высоту каблука.



Используйте сдвигающее устройство для статической юстировки и юстировки в положении стоя. При настройке протеза следует учесть необходимость самостоятельной корректировки с целью достижения чувства равновесия в положении стоя.

9.4 Динамическая юстировка

Нажмите на вкладке [Настройка сопротивления] для того,

A Настройка сопротивления

чтобы перейти к экрану **Базовые настройки сопротивления**



Процедура проведения динамической юстировки

1. Проинструктируйте пользователя, что он должен будет идти в своем обычном темпе в течение приблизительно 3 минут, это необходимо для того, чтобы он ознакомился и адаптировался к настройкам сопротивления.
2. Настройте параметры гидравлического сопротивления дорсифлексии и плантарфлексии для адаптации стопы Элан к характеристикам конкретного пользователя при нормальном темпе ходьбы.
[Заметьте, что настройки могут изменяться от 4 до 7]
3. Дайте пользователю некоторое время для возможности привыкания к полученным настройкам сопротивления щиколотки.
4. Проверьте при помощи Векторного Индикатора, что получены удовлетворительные гидравлические перемещения щиколотки в процессе ходьбы. Уменьшите настройки сопротивления при минимальном движении щиколотки.

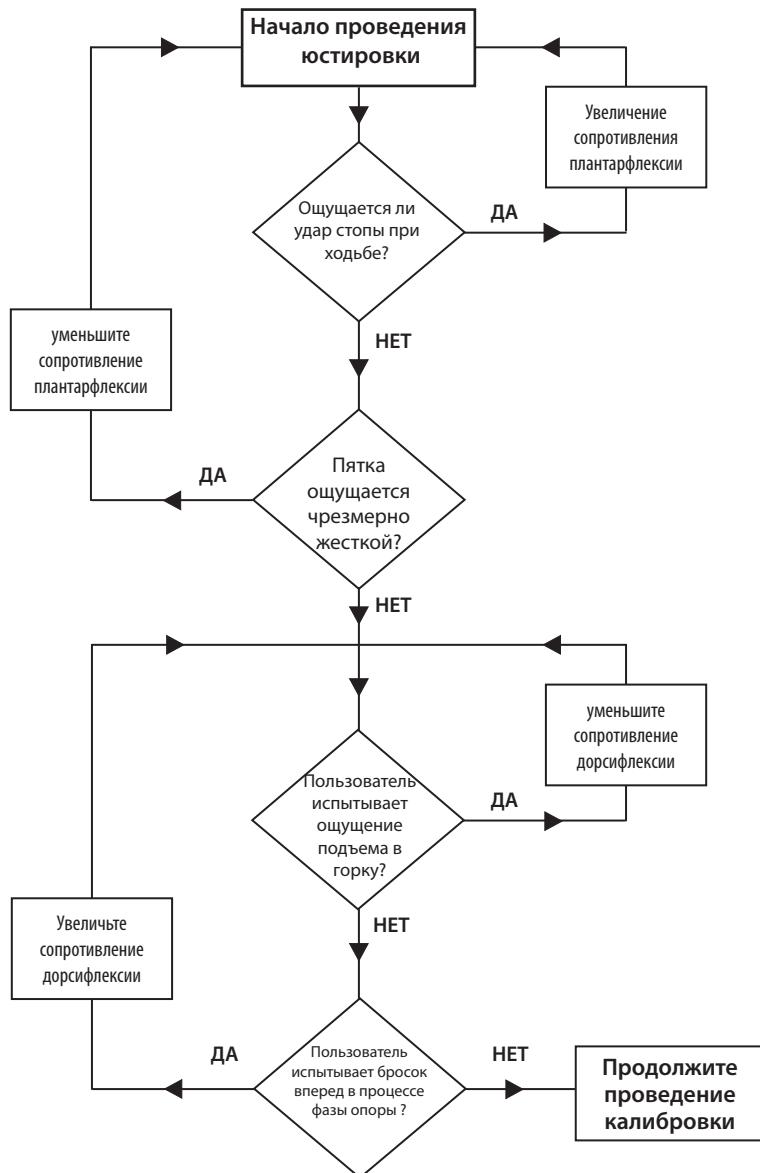
B

Энергосберегающий режим/Спящий режим
Если стопа Элан не обнаруживает движения за время приблизительно в 90 секунд, то активируется режим энергосбережения, при этом индикационный символ режима энергосбережения отображается в строке состояния, а все другие индикаторы останавливаются.
Начало движения стопы Элан автоматически приведет ее в обычный режим работы.

C

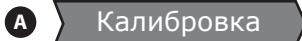
Динамическая юстировка:

Выявление неисправностей при настройке сопротивления



9.5 Калибровка параметров ходьбы

Щелкните на вкладке [Калибровка]



для перехода на экран
"Калибровка параметров ходьбы"

Примечание:

Для более ранних версий стопы Элан данный экран может немного отличаться, см. Раздел 15.

(i) Калибровка может быть повторно проведена в любое время, она необходима для точной подстройки стопы Элан и рекомендована после любых изменений в юстировке и/или изменениях базовых настроек сопротивления.



Процедура калибровки параметров ходьбы:

1 Установите ползунок на требуемый уровень ампутации:

(B) Бедро **TF** или голень **TT**

2 Приступите к калибровке

Для калибровки стопы Элан, с целью получения оптимальных для данного конкретного пользователя параметров ходьбы, проинструктируйте пользователя, что он должен начать движение по горизонтальной, ровной опорной поверхности в комфорtnом для него темпе ходьбы.

После нескольких шагов, нажмите клавишу [Начать калибровку]

(C) Начать калибровку

Счетчик начнет обратный отчет необходимого количества шагов.

(D)

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

(i) На этапе калибровки стопа Элан адаптируется под конкретного пользователя для индивидуальной настройки характеристик ходьбы. (См. Раздел 3 для получения более подробной информации).

Возврат к заводским настройкам:

Если Вам необходимо начать настройку стопы Элан с нуля вернитесь к заводским настройкам:



Предупреждение:

При нажатии на [Возврат к заводским настройкам] удаляются все настройки динамической юстировки, а также любые данные по калибровке записанные в память стопы Элан.

(E) Нажмите на

Возврат к заводским настройкам

При выборе этой опции необходимо будет вновь провести операции Раздела 9.4 для проведения первичных настроек.

9.6 Рекомендации по установке

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

Стопа Элан оснащена пружинами мыска и пятки стопы, которые поставляются в виде набора с определенной жесткостью.

Если при настройках, в соответствии с данной инструкцией, у Вас все же возникли проблемы с функциональностью стопы, пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком.

Любой нижеприведенный фактор будет отрицательно влиять на функциональность стопы и ее устойчивость:

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

Перед настройкой или в случаях если требуется дальнейшая юстировка, убедитесь в том, что щиколотка не проходила калибровку, гарантировать то, что щиколотка не была откалибрована можно после проведения сброса в заводские настройки и отключением режима дополнительной опоры при стоянии. См. Раздел 9.5 для получения подробной информации сброса в заводские настройки и раздел 14 о переключении в режим дополнительно опоры при стоянии.

	Симптомы	Решения
1	<ul style="list-style-type: none">• Снижение пяточного удара• Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры• Пользователь чувствует, словно он поднимается в горку или передний отдел стопы ощущается слишком длинным	<ul style="list-style-type: none">• Увеличьте сопротивление плантарфлексии• Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена вперед• Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии. Убедитесь в том, чтобы диапазон дорсифлексии не был излишне увеличен• Убедитесь в том, чтобы категория жесткости не была излишне мягкой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы. Если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы более жесткой категории.
2	<ul style="list-style-type: none">• Перекат от пяточного удара в середине фазы опоры слишком быстрый• Возникают затруднения в управлении возвратом накопленной энергией при пяточном ударе (снижение устойчивости коленного модуля)• Пользователь ощущает пятку стопы слишком твердой, или передний отдел стопы слишком коротким.	<ul style="list-style-type: none">• Уменьшите сопротивление плантарфлексии• Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена назад• Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии. Убедитесь в том, чтобы диапазон дорсифлексии был достаточен• Убедитесь в том, чтобы категория жесткости пружин стопы не была излишне жесткой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы. Если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы менее жесткой категории
3	<ul style="list-style-type: none">• Контакт пятки с опорной поверхностью и перекат удовлетворительны, но:<ul style="list-style-type: none">• Передний отдел стопы ощущается слишком мягким• Передний отдел стопы ощущается слишком коротким• Пользователь чувствует, словно он спускается под уклон, и возможно, с низкой устойчивостью• Ощущается нехватка запасаемой энергии	<ul style="list-style-type: none">• Увеличьте сопротивление дорсифлексии;• Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р. Убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена в заднее положение;• Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии. Убедитесь в том, чтобы не было чрезмерно-го диапазона дорсифлексии.• Убедитесь в том, чтобы категория жесткости пружин стопы не была излишне мягкой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы. Если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы более жесткой категории.

	Симптомы	Решения
4	<ul style="list-style-type: none"> Передний отдел стопы ощущается слишком твердым Передний отдел стопы ощущается слишком длинным Пользователь чувствует, словно он поднимается в горку 	<ul style="list-style-type: none"> Уменьшите сопротивление дорсифлексии Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р. Убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена в переднее положение Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии. Убедитесь в том, чтобы был достаточный диапазон дорсифлексии Убедитесь в том, чтобы категория жесткости пружин стопы не была излишне жесткой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы, если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы менее жесткой категории

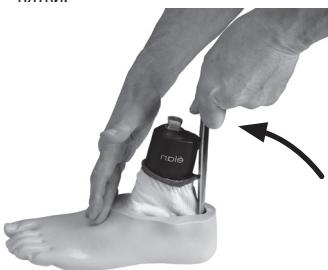
10 Техническое обслуживание



Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами Elan.

Демонтаж косметической калоши

- 1** Вставьте обувной рожок позади пружины пятки.



- 2** Для извлечения стопы из косметической калоши проверните обувной рожок так, как это показано на рисунке.



10 Техническое обслуживание

Замена пружины

3 Снимите пружину пятки, отвернув винты.



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



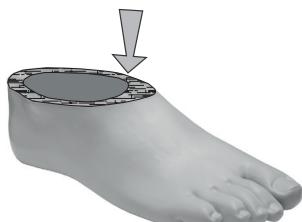
5 Повторно соберите конструкцию заменив пружину пятки. При установке пружины пятки используйте резьбовой фиксатор Локтайт 243 (шифр: 926012) и затяните с усилием 15 Нм.



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



7 При использовании косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши стопы для обеспечения оптимальной адгезии склеиваемых поверхностей.



8 При необходимости смажьте пружины мыска и пятки стопы Элан (косметическая калоша уже смазана изнутри).

Наденьте скользящий носок, как показано на рисунке.



10 Техническое обслуживание (продолжение)

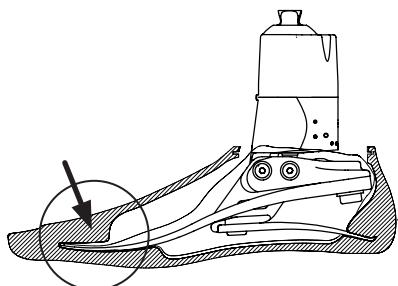
9

Осторожно задвиньте сборку Несущая/
Пружина пятки внутрь косметической
калоши.



10

Установите пружину мыска стопы в ее
посадочное место в косметической калоше



11

Используя обувной рожок подходящей длины
вставьте пружину пятки стопы в косметическую
калошу



12

Убедитесь в том, что пружина пятки стопы
корректно располагается в пазу косметической
калоши.



13

Все работы завершены.



11 Спецификация

Температурный диапазон работы и хранения:

от -15 °C до 50 °C

Вес изделия [для размера стопы 26N]:

1,2 кг

Рекомендуемый уровень двигательной активности:

3

Максимальный вес пользователя:

125 кг

Проксимальное юстировочное крепление:

Адаптер-пирамидка (Blatchford)

Диапазон перемещения гидравлической щиколотки (исключая дополнительный диапазон перемещений вызванный работой пружин пятки и мыска стопы)

6 градусов плантарфлексии
до 3 градусов дорсифлексии

Высота конструкции:

[размеры 22-26] 170 мм

[см. приведенный ниже рисунок]

[размеры 27-30] 175 мм

Аккумулятор:

Тип аккумулятора

Подзаряжаемый

Срок службы аккумулятора

Зависит от ряда показателей, но как минимум
24 часа с момента полной зарядки.
Зарядку следует проводить ежедневно

Зарядное устройство для аккумулятора:

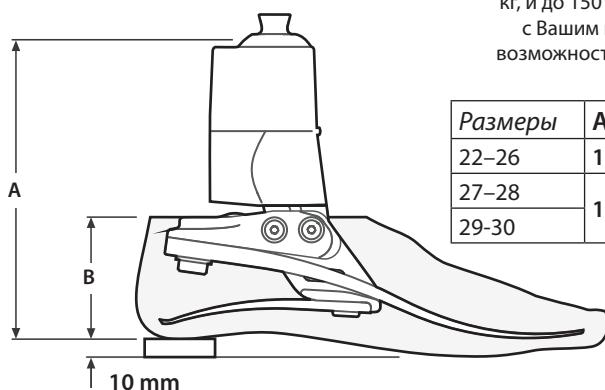
Время, необходимое для полной зарядки

2 часа

Входное напряжение
Частота

от 100В до 240В, сеть переменного тока
50 - 60 Гц

Сборочные размеры



* при весе пользователя свыше 125 кг, и до 150 кг пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком на предмет возможности применения стопы для данного пользователя

Размеры	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

12 Заменяемые части

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

Косметическая калоша (для заказа калоши темного цвета добавьте к заказу суффикс «D»)		
Размер/ Сторона	узкий	широкий
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

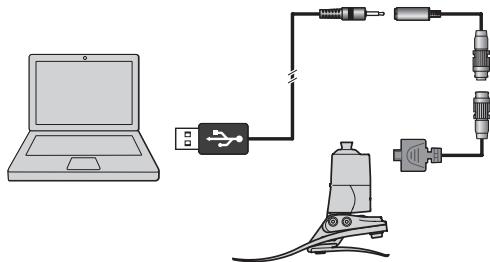
Позиция	Шифр
Скользящий носок (Размеры 22-26)	531011
Скользящий носок (Размеры 27-30)	532811
Модуль Bluetooth® [Micro-D]	409093
Крышка для порта Micro-D	406433
Комплект зарядного устройства [разъем Micro-D]	409087E
–Зарядное устройство для аккумулятора	950215
–Адаптер кабеля зарядки [Micro-D]	409091
–Зарядный адаптер (Великобритания)	950103
–Зарядный адаптер (США)	950104
–Зарядный адаптер (ЕВРО)	950105
Коммуникационный комплект для стопы Элан [разъем Micro-D]	406431E
–Коммуникационный USB дата-кабель (USB/TTL)	950928
–Адаптер для коммуникационного USB дата-кабеля	409078
–Адаптер USB для Bluetooth®	950129
–Интерфейсный кабель [Micro-D]	409084
–USB-носитель с программным обеспечением	406413E

13 Установка и применение коммуникационного дата-кабеля стопы Элан

Введение:

Коммуникационный USB дата-кабель может быть применен для настройки стопы Элан через USB порт переносного компьютера в случае, если Вам не удается по каким-либо причинам установить соединение по радиоканалу Bluetooth.

Перед применением USB дата-кабеля необходимо установить необходимые драйвера с прилагаемого к стопе USB носителя.



Установка драйвера для поддержки коммуникационного USB дата-кабеля на Ваш переносной компьютер

! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать внешний источник питания к переносному компьютеру или любому подобному устройству, которое подсоединенено USB дата-кабелем со стопой Элан

! Перед установкой драйвера программного обеспечения USB дата-кабеля:

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать коммуникационный USB дата-кабель к компьютеру

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ запускать программное обеспечение стопы Элан

1 Для установки драйвера USB дата-кабеля вставьте USB-носитель с программным обеспечением стопы Элан в свободный разъем на переносном компьютере.

В папке **EN**

дважды щелкните на файле установки драйвера кабеля

связи:

CDM20814_Setup.exe.

2 Подсоедините переносной компьютер к стопе Элан при помощи USB дата-кабеля, адаптера для USB дата-кабеля и интерфейсного кабеля интерфейса Micro-D.

3 В диспетчере устройств операционной системы Windows:

Для операционной системы Windows 8:

Панель управления> Информация о ПК > Диспетчер

устройств>

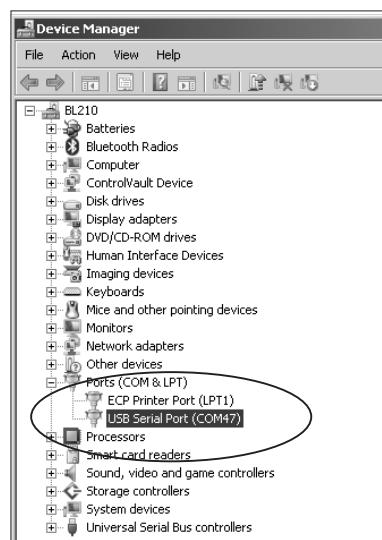
> Порты (COM и LPT)

Для операционной системы Windows 7:

Пуск> Мой компьютер>Свойства системы> Диспетчер устройств>Порты (COM и LPT)

Определите и запомните **номер серийного порта USB**, например COM47

Установка драйвера завершена



13.1 Использование программного обеспечения стопы Элан для персонального компьютера



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать переносной компьютер или любое другое подобное устройство к внешнему источнику питания при подключении к стопе Элан



При настройке стопы и перемещении протезиста вслед за пользователем с переносным компьютером с подключенным к нему коммуникационным USB дата-кабелем соблюдайте все необходимые меры предосторожности для предотвращения спотыкания, несчастных случаев и получения травм.



Замечание:

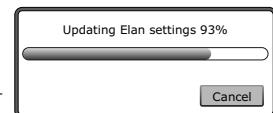
Отсоединение коммуникационного USB дата-кабеля от стопы Элан

(версия программного обеспечения 1.0.5 или выше).

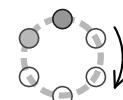
Возможно отсоединение/повторное подсоединение коммуникационного дата-кабеля стопы Элан от переносного компьютера во время настройки стопы, кроме случаев проведения шагов калибровки, когда происходит обновление параметров и на экране отображается диалоговое окно обновления настроек (см. Раздел 9.5, проведение этапов калибровки).

Отсоединение возможно в процессе проведения калибровки, когда на экране завершится отображение вращения символа калибровки, тогда при повторном соединении будет произведено обновление и переход на следующий этап калибровки.

Возможно только отсоединение/повторное подсоединение от разъема адаптера (разъем в виде обычного аудио-разъема), но не от самого порта USB. Отсоединение от порта USB приведет к полному разрыву соединения с COM портом переносного компьютера, после чего потребуется заново пройти всю процедуру подключения.



Диалоговое окно
обновления настроек
калибровки



Вращающийся
символ
проведения
калибровки

Запуск программы для настройки стопы Элан

- Подсоедините коммуникационный USB дата-кабель, адаптер и интерфейсный кабель Micro-D к стопе Элан, а затем к USB порту переносного компьютера, после чего запустите программное обеспечение на Вашем переносном компьютере (смотри раздел 9.1)

2 На экране *Подключение к стопе Элан*

если требуется, введите имя пользователя и пароль, затем щелкните на клавише авторизации *Вход в систему [Login]*

3 На экране *Подключение к Bluetooth*

Щелкните **[Автоматическое подключение]** **A**
или
Выберите из раскрывающегося списка порт USB, номер серийного порта, которого Вы запомнили на предыдущем этапе (например COM47) **B**
При подключении в нижней части экрана отразятся визуальные индикаторы.



Визуальные
индикаторы

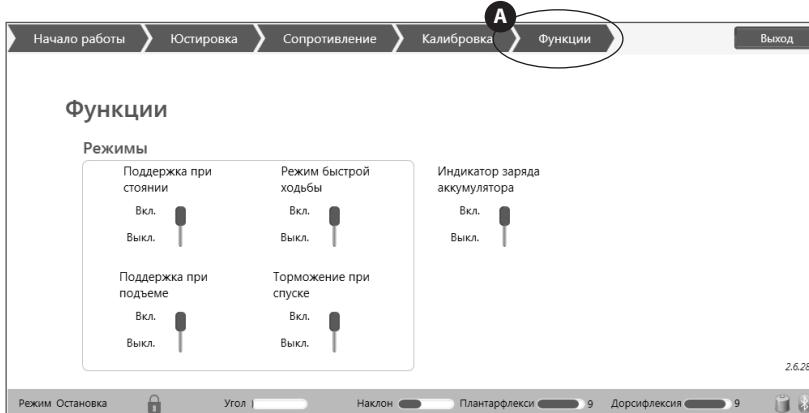
- Для продолжения настройки и калибровки стопы Элан для настройки параметров ходьбы см. Разделы 9.3-9.6.

14 Функции

Нажмите на вкладке Функции:



для перехода на экран *Функции*.



1 Индикатор заряда аккумулятора

Показывает уровень заряда аккумулятора синей вспышкой светодиода при плантарфлексии стопы.

2 Режим поддержки при стоянии

По умолчанию отключен (ВЫКЛ.)

Повышается сопротивление для уменьшения энергозатрат пользователя при длительном нахождении в положении стоя.

Режим поддержки при стоянии автоматически отключается при критическом снижении заряда аккумулятора.

3 Режим быстрой ходьбы (только для пользователей с ампутацией на уровне бедра)

Улучшенные настройки для вспомогательных функций при быстрой ходьбе.

4 Режим поддержки при подъеме по наклонной поверхности.

Улучшенные настройки сопротивления для вспомогательных функций при подъеме в горку.

5 Режим торможения при спуске по наклонной поверхности.

Улучшенные настройки сопротивления для создания эффективного торможения при спуске под уклон.

Настройки режима по умолчанию

Режим	ТТ голень	ТФ бедро
Аккумулятор	ВКЛ.	ВКЛ.
Поддержка при стоянии на месте	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Ходьба в быстром темпе	ВКЛ.	н/д
Поддержка при подъеме по наклонной поверхности	ВКЛ.	ВКЛ.
Торможение при спуске по наклонной поверхности	ВКЛ.	ВКЛ.

Замечание:

Отключение [ВЫКЛ.] режима быстрой ходьбы и Режимов хождения по наклонным поверхностям отключит также и реакцию на соответствующее состояние.

Режим быстрой ходьбы не рекомендуется для пользователей с ампутацией на уровне голени.

15 Калибровка ходьбы: для более ранних версий ПО

Нажмите на вкладку Калибровка:

Калибровка

для перехода на экран

"Калибровка параметров ходьбы"



Калибровка может быть повторно проведена в любое время, она необходима для точной подстройки стопы Элан и рекомендована после любых изменений в юстировке и/или изменении базовых настроек сопротивления.

Калибровка параметров ходьбы

Калибровка параметров ходьбы должна проводиться в процессе ходьбы пользователя в обычном темпе по ровной горизонтальной опорной поверхности

Выберите уровень ампутации



Голень
Бедро



Начать калибровку



2 этап калибровки (поддержка)
3 этап калибровки (торможение)



Осталось шагов: н/д

Возврат к заводским настройкам

Процедура калибровки параметров ходьбы:

Переместите ползунок для выбора уровня ампутации:

B Бедро *TF* или голень *TT*

1 Приступите к калибровке (этап 1)

Для калибровки стопы Элан, с целью получения оптимальных для данного конкретного пользователя параметров ходьбы, проинструктируйте пользователя, что он должен начать движение по ровной горизонтальной опорной поверхности в комфортном для него темпе ходьбы.

После нескольких шагов

нажмите:



Начать калибровку



На этапе калибровки внутренне программное обеспечение адаптирует стопу Элан под конкретного пользователя для индивидуальной настройки характеристик ходьбы.
(См. Раздел 3 для получения более подробной информации).

Счетчик начнет обратный отсчет необходимого количества шагов.



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

Перейдите к этапу 2

Процедура калибровки ходьбы (продолжение)



2 Этап 2 калибровки (поддержка)

Попросите пользователя, начать движение по горизонтальной, ровной поверхности в комфортном для него среднем темпе ходьбы и после того как он сделает несколько парных шагов нажмите клавишу:

E Калибровка этап 2 (поддержка)

Счетчик начнет обратный отсчет оставшегося количества шагов.

D



На этапах 2 и 3 у пользователя может возникнуть незнакомые ощущения при ходьбе и дискомфорт. Это нормально, и пройдет когда калибровка будет закончена.

3 Этап 3 калибровки (торможение)

Попросите пользователя, начать движение по горизонтальной, ровной поверхности в комфортном для него среднем темпе ходьбы и после того как он сделает несколько парных шагов нажмите клавишу:

F Этап 3 калибровки (торможение)

Калибровка стопы Элан завершена.

Нажмите:

[Выйти из программы] или [X], чтобы выйти из программы.

Возврат к заводским настройкам:

При необходимости можно полностью сбросить все настройки стопы Элан в первоначальные заводские установки,



Предупреждение:

При нажатии на [Возврат к заводским настройкам] удаляются все настройки динамической юстировки, а также любые данные по калибровке при ходьбе, хранящиеся в памяти стопы Элан.

H Нажмите:

Возврат к заводским настройкам

При выборе этой опции необходимо будет вновь провести операции Раздела 9.4 для проведения первичных настроек.

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

Гарантия

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

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

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

Для продления гарантийного обслуживания свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

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

Это означает соответствие трем нижеприведенным условиям:

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

Экологическая безопасность

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



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.

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

Uygulama

- Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır
- Elan yalnızca alt ekstremité protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır
- Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır

Cihazın bakımı ve pil şarj cihazı bağlantısının kullanımına özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

Özellikler

(Ayrıca bkz. Bölüm 3 Fonksiyon)

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

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

Aktivite seviyesi

Bu cihaz, 3. Aktivite Seviyesine ulaşma potansiyeli olan, engebeli yüzeylerde artırılmış stabiliteye ve daha fazla güvene ihtiyaç duyan kullanıcılara önerilir.

Elbette istisnalar vardır ve tavsiyelerimize özel, bireysel durumları göz önünde bulundurmamız gereklidir. Elan'ın sunduğu arttırlılmış stabiliteden faydalananabilecek 2. ve 4. Aktivite Seviyelerinde* kullanıcılar da olabilir.

2. ve 4. Aktivite Seviyelerindeki* kullanıcılar, yay seçim kılavuzunda gösterilenlerden farklı olarak ilgili kullanıcıya göre daha yumuşak veya daha sert yaylara ihtiyaç duyacaklardır.

*(K4 aktivite seviyesi için maksimum kullanıcı ağırlığı 100 kg'dır (220 lbs) ve daima Yay Seti Seçim Tablosunda gösterilenden bir üst yay değer kategorisi kullanılmalıdır)

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, 1. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılar veya yarışma türündeki spor etkinlikleri için uygun olmayabilir. Kendi ihtiyaçlarına göre optimize edilmiş, özel olarak tasarlanmış protezler bu tip kullanıcılara daha uygundur.

Aktivite	Kullanıcı Ağırlığı*								kg (lbs)
	44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-125 (256-275)	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Ayak yay takımı

3. Aktivite Seviyesi

Değişken tempoya yürüyebilen veya yürüme potansiyeline sahip kişiler. Bunlar tipik olarak toplum içinde bağımsız olarak yürüyebilen, çoğu çevresel engeli aşabilen ve basit hareketlerin ötesinde protez kullanımı gerektiren meslekî aktivitelere, tedavi aktivitelerine veya egzersiz aktivitelerine sahip kişilerdir.

Not:

İki kategoriden hangisini seçeceğinizden emin değilseniz, yüksek değerli yay setini seçin.

Gösterilen ayak yay seti tavsiyeleri, transtibial kullanıcılar içindir.

Transfemoral kullanıcılar için, bir alt kategorideki ayak yay setinin seçilmesini öneriyoruz.

Doğru fonksiyon ve hareket aralığını sağlamak için Bölüm 9'daki bağlantı bilgilerine bakabilirsiniz.

Sipariş Örneği:

ELAN	25	L	N	3	S
Numara	Taraf (L/R)	Genişlik* (N/W)	Yay Seti Kategorisi	Ayrık ayak parmağı	

22'den 30'a kadar olan boyutlarda:

ELAN22L1S ila ELAN30R8S
ELAN22L1SD ila ELAN30R8SD

*Sadece 25-27 numaralar. Diğer tüm numaralar için ayak genişliğini dahil etmeyin.

(koyu tonlu ayak muhafazası için 'D' ekleyin)

örn. ELAN25LN3S, ELAN22R4S, ELAN27RW4SD

Ambalaj içeriğinin kontrolü:

1. Elan
 2. Pil Şarj Cihazı
ve AC Adaptörleri
 3. Şarj Kablosu Adaptörü
 4. Klinisyen Kılavuzu
 5. Kullanım Kılavuzu
 6. Bluetooth Cihazı (Mikro D)
 7. x2 Mikro D Konnektör Kapağı
 8. Harici USB Bluetooth® Adaptörü
- Parça No.
409087E

Elan'ın kurulumu için ayrıca gerekenler:

(Parça No. 406431E ayrıca tedarik edilir)

1. USB Bellek ve Arayüz Yazılımı
2. İletişim Kablosu (USB)
3. İletişim Kablosu Adaptörü
4. Arayüz Kablosu (Mikro D)
5. Harici USB Bluetooth® Adaptörü

* Bkz. Bölüm 11 Teknik Veriler

Güvenlik Bilgileri

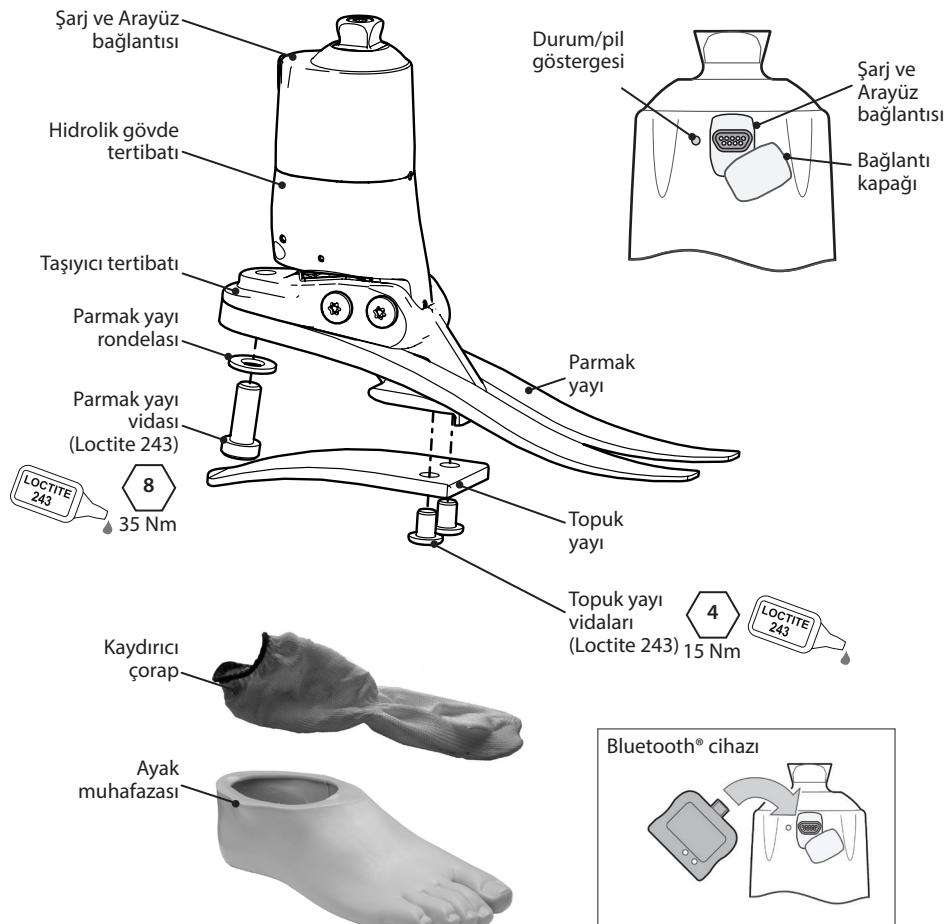
- ⚠ Dikkat simbolü, dikkatlice uygulanması gereken güvenlik bilgilerini vurgular.**
- ⚠ 1.** Kısıtlı hareket veya akıcı olmayan hareket gibi, ayak bileği hareket performansındaki tüm değişiklikler derhal hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.
 - ⚠ 2.** Eğer varsa, merdivenlerden inerken veya diğer zamanlarda daima tırapzan kullanın.
 - ⚠ 3.** Programlamadan sonra topuk yüksekliğinde meydana gelen aşırı değişiklikler, ayak bileği fonksyonunu olumsuz yönde etkileneceğinden yeniden programlama ve kalibrasyon için derhal hizmet sağlayıcınıza bildirilmelidir.
 - ⚠ 4.** Sürekli kullanımın ardından ayak bileği muhafazası dokunulamayacak kadar ısınabilir.
 - ⚠ 5.** Güçlü manyetik alanlardan, elektriksel parazit kaynaklarından, sıvı ve/veya toz içeren atmosferlerden uzak tutulmalıdır.
 - ⚠ 6.** Aşırı sıcak ve/veya soğuk ortamlara maruz bırakılmamalıdır.
 - ⚠ 7.** Elektronik komponentler, suya dirençli olmaları için izole edilmişlerdir. Yine de Elan, suya daldırılarak veya duş protezi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Ayak bileği su ile temas ederse derhal silerek kurulayın.
 - ⚠ 8.** Arayüz/şarj kablosu bağlantı noktasına su girmeden emin olun.
 - ⚠ 9.** Elan, ekstrem sporlar, koşu veya bisiklet yarışları, buz ve kar yarışları, aşırı dik yokuşlar ve merdivenler için uygun değildir. Bu tip faaliyetlerin yapılmasıyla ilgili tüm riskler tamamen kullanıcılarla aittir. Gezi amaçlı olarak bisiklet kullanılabilir.
 - ⚠ 10.** Elan, kalp pili veya başka bir elektronik tıbbi cihazla birlikte kullanılacaksa, tavsiye almak için lütfen hizmet sağlayıcınıza danışın.
 - ⚠ 11.** Elan'ın montajı, programlanması ve onarımı yalnızca Blatchford tarafından onaylı, uygun niteliklere sahip klinisyenler tarafından gerçekleştirilmelidir.
 - ⚠ 12.** Kullanıcı, Elan'in ayarlarını değiştirmemeli veya onlara müdahale etmemelidir.
 - ⚠ 13.** Kullanıcıya, durumunun değişmesi halinde klinisyenine danışması tavsiye edilmelidir.
 - ⚠ 14.** Elan, kullanıcının ayakta durduğunu, yokuş yukarı veya yokuş aşağı yürüdüğünü ya da normal zeminde değişen hızlarda yürüdüğünü algılar. Yürüyüş bandı ve yürüyen kaldırım gibi tanınmayan hareketler, ayak bileğinin beklenmedik şekilde davranışmasına neden olabilir.
 - ⚠ 15.** Protezinizdeyken Elan'ı asla şarja takmayın.
 - ⚠ 16.** Elan'daki pilleri yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin. Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın. Şarj işleminden sonra konnektör kapağının yerine takıldığından ve hasar görmüşse değiştirildiğinden emin olun.
 - ⚠ 17.** Araç sürerken yalnızca uygun donanıma sahip araçların kullanıldığından emin olun. Tüm kullanıcılar, motorlu taşıtları kullanırken kendi ülkelerinde geçerli olan araç kullanma kanunlarına uymak zorundadırlar.
 - ⚠ 18.** Bağlantıdan önce, şarj kablosu ve bluetooth cihazının doğru bir şekilde hizalandığından ve şarj bağlantı noktasına erişebildiğinizden emin olun (Bkz. Bölüm 6).
 - ⚠ 19.** Kayma ve sendeleme riskini en aza indirmek için, her zaman ayak kılıfına sıkıca oturan uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.
 - ⚠ 20.** Parmaklarınızın sıkışmasına dikkat edin.

2 Konstrüksiyon

Başlıca parçalar:

- Piramit dahil Hidrolik Gövde Tertibatı (Alüminyum/Paslanmaz Çelik/Titanyum). Piller (NiMH), elektrik motorları ve PCB dahildir.)
- Taşıyıcı Tertibatı (Alüminyum/Paslanmaz Çelik)
- Topuk ve Parmak Yaylorı (e-Karbon)
- Yay bağlantı vidaları (Titanyum/ Paslanmaz Çelik)
- Kaydırıcı çorap (UHM PE)
- Ayak muhafzası (PU)

Komponent Bilgileri



3 Fonksiyon

Elan, mikroişlemci kontrolüyle, kullanıcının yürüyüş moduna ve zemine uyum sağlamak için ayak bileği plantar fleksiyon ve dorsi fleksiyon direnç ayarlarını (motorize valfler aracılığıyla) dinamik olarak ayarlar.

Aktivite	Elan Modu	Hidrolik Direnç
Yürüyüş (düz zemin)	Salınım aşamasında ek zemin mesafesi.	Hafif dorsi fleksiyonlu temel direnç ayarları
Hızlı yürüyüş	<i>Hızlı Yürüyüş [Yardım]</i> Yürüyüş döngüsü geçişlerine adım adım ivme katma (<i>yalnızca transtibial</i>).	Daha fazla plantar fleksiyon direnci, daha az dorsi fleksiyon direnci
Yokuş yukarı yürüyüş (orta/dik yokuş)	<i>Rampa Yardımı</i> Yokuş yukarı daha kolay yürüyüse imkan verir.	Kademe kademe değişir, plantar fleksiyonu artırır ve dorsi fleksiyon direncini azaltır
Yokuş aşağı yürüyüş	<i>Rampa Freni</i> İleri momentuma yardımcı olur ve daha fazla stabilite ve güvenlik sağlar	Kademe kademe değişir, plantar fleksiyon direncini azaltır ve dorsi fleksiyon direncini artırır
Ayakta durma	Temel direnç ayarları veya <i>Ayakta Durma Desteği*</i> yardımı	Kurulumdan itibaren kullanıcı ayarları/ yüksek plantar fleksiyon ve dorsi fleksiyon direnci
Düşük pil gücü	<i>Uyku</i>	Kurulumdaki temel direnç ayarlarına döner (Dinamik kontrol kullanılamaz)

Not:

Ayakta Durma Desteği Modu, takılarak düşme riskini azaltır ve önleyici özellikler sunar.

*Bu özellik yalnızca yazılım kurulumunda etkinleştirilmişse kullanılabilir.

Ayakta Durma Desteği Modunu etkinleştirmek için bkz. Bölüm 14 Seçenekler > Ayakta Durma Desteği Modu.

4 Bakım

Bakım işlemleri, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Garanti koşulu olarak her 20 ayda bir servis işlemleri yapılmalıdır.

Her yıl aşağıdaki bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesi önerilir:

- Ayak muhafazasını ve kaydırıcı çorabı çıkarın, hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin.
- Tüm vidaların sıkı olduğunu kontrol edin, gerekiyorsa temizleyip tekrar takın.
- Topuk ve parmak yaylarını kat ayılma ve aşınma belirtilerine karşı görsel olarak kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin. Belirli bir süre kullanıldıktan sonra bazı yüzey hasarları oluşabilir; bu durum ayağın fonksiyonunu veya gücünü etkilemez.

(Ayak muhafazasının sökülmesi ve yayların değiştirilmesiyle ilgili prosedürler için 10.

Bölümü bakın)

Kullanıcıya tavsiyeler:

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir

Performanstaki değişiklikler şunları kapsayabilir:

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

Yılda bir görsel inceleme tavsiye edilir. Doğru işlev göstermesini etkileyebilecek görsel kusurlar için kontrol edin. Bakım işleri, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir. (Örn: UV'ye maruz kalmadan önemli ölçüde aşınma ve renk solması).

Temizlik:

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

KULLANMAYIN. Suyun/sıvıların arayüz kablo bağlantısına girmeden emin olun.

5 Kullanım Kısıtlamaları

Planlanan ömrü:

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yüklerin kaldırılması:

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

Çevre:

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



Dış mekan kullanımı için elverişli

Yalnızca -15 °C ila 50 °C (5 °F ila 122 °F) arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Elan ile birlikte yalnızca Blatchford ürünlerinin kullanılması önerilir.

6 Pilin Şarj Edilmesi

(i) Kullanıcıya bu bölümdeki şarj bilgilerini anlatın.

Piller kullanıcı tarafından değiştirilemezler, gerekirse servis işlemleri sırasında değiştirilirler.

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

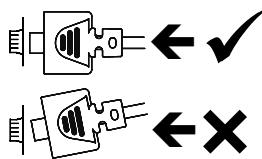
Elan'ın her gün şarj edilmesini tavsiye ediyoruz. Pilin içinde kalan şarja göre, tam olarak şarj edilmesi 2 saat sürmelidir. İçinde çok az şarj kalmış veya bitmiş bir pilin şarj edilmesi daha uzun sürebilir.

Bacağı düz bir yüzeye yatırın ve şarj cihazını Elan'ın gövdesinin üst tarafındaki sokete bağlamak için şarj kablosu adaptörünü kullanın.

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



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



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

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

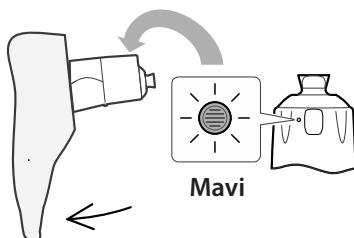
- !** 1. Elan'daki pilleri yalnızca ürünle birlikte verilen şarj cihazını kullanarak şarj edin. Bu şarj cihazını başka bir cihazı şarj etmek için kullanmayın.
- !** 2. Pil şarj cihazı, 100 ve 240 V AC arası, 50/60 Hz'lik bir elektrik priziyle kullanılabilir.
- !** 3. Protez üzerindeyken Elan'ı asla şarja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

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

Pil Şarji/Durum Göstergesi

Pil şarj durumunu kontrol etmek için, ayağı dikey olarak aşağıya doğru eğin ve 4 saniye sabit tutun. Elan'ın arka tarafındaki LED, şarj durumunu göstermek için mavi renkle 1-3 kez yanıp sönecek (tabloya bakınız) ve tekrar edecektir. Pil durumunu tekrar kontrol etmek için ayağı tekrar eğin.

Not: Bu özellik kapatılabilir. Bkz. Bölüm 14 > Seçenekler.



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

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

Elan Durum Göstergesi

1 Tek Flaş

Şarj cihazı söküldüğünde, cihazın doğru bir şekilde başlatıldığını göstermek için LED bir kez yanıp söner.

2 Sürekli Flaş

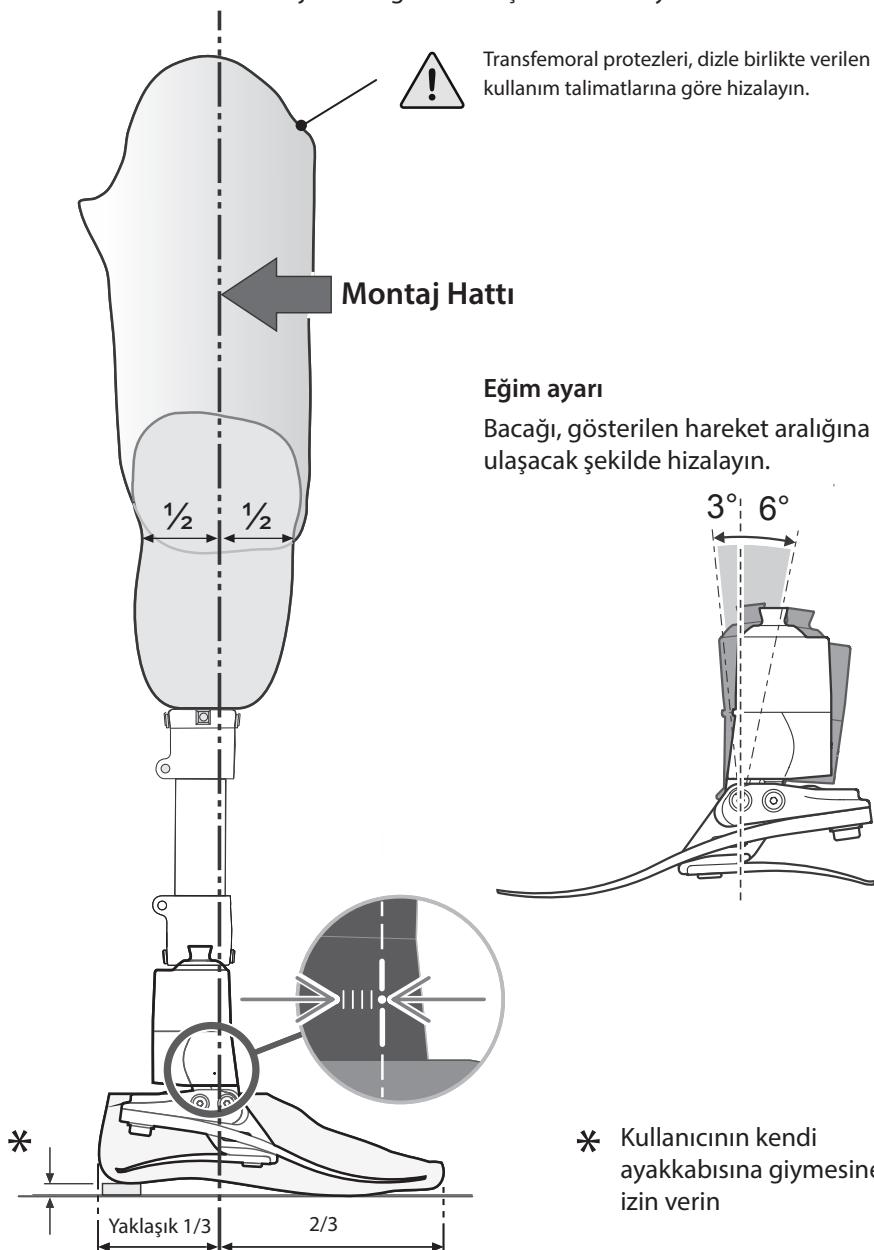
Bağlantı kesildikten sonra LED sürekli yanıp sönerse, bu durum bir hata tespit edildiğini gösterebilir. Elan'ı yeniden başlatmak için şarj cihazını bağlayıp tekrar sükün, cihazın doğru bir şekilde başlatıldığını göstermek için Elan bir kez yanıp söner. Elan yeniden başlamazsa, hizmet sağlayıcınıza danışın.

3 Değişken Uzun-Kısa Flaş

Pilin kapandığını gösterir. Bu durum yeterli bir şarj işleminden kısa bir süre sonra görülsürse, pilin servise gitmesi gerekebileceği için hizmet sağlayıcınıza danışın.

7 Tezgahta Hizalama

Gereken fleksiyon derecelerine göre hizaladığınız soketin tam orta noktasından, pivotlar arasına uzanan montaj hattını gösterilen şekilde hizalayın.



8 Endolite PC Yazılım Arayüzünün Kurulması

Not: Arayüzün yeni bir sürümünü kurarken önce eski sürümleri kaldırın.

Microsoft Windows yüklü bir bilgisayara Endolite PC Yazılım arayüzüni kurmak için (Sistem gereksinimleri aşağıda verilmiştir) bu prosedürü izleyin:

1 PC yazılımını içeren USB belleği boş bir USB bağlantı noktasına takın.

2 EN klasöründeki

setup.exe'ye çift tıklayın

Endolite Elan Kurulum Sihirbazı ekranı görüntülenir

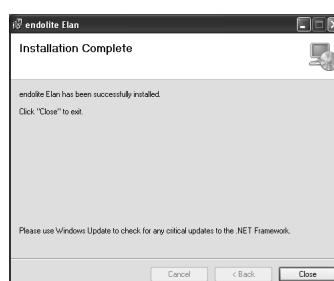
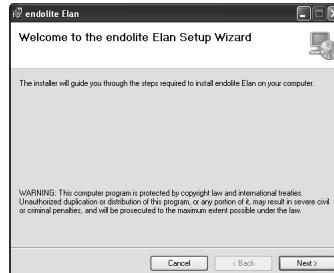
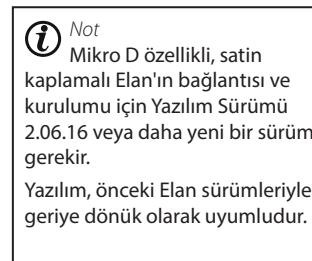
[Next]’e tıklayın

ve kuruluma devam etmek için ekrandaki yönerge mesajlarını izleyin.

3 *Installation Complete* mesajı görüntülendiğinde

[Close]’a tıklayarak

kurulum programından çıxın.



Sistem gereksinimleri:

Bluetooth® 2.0 veya daha yeni sürümü

Desteklenen İşletim Sistemleri:

- Windows 8
- Windows 7
- SP1 Windows 7

Desteklenen Mimariler: x86, x64

Donanım Gereksinimleri:

Önerilen Minimum: Intel Dual Core Duo

1 GHz veya daha yükseği, 512 MB RAM veya daha fazlası

Minimum disk alanı: 100 MB

Ön koşullar:

Windows Installer 3.1 veya daha yeni sürümü

Internet Explorer 5.01 veya daha yeni sürümü

9 Elan'ın Kurulması İçin PC Yazılım Arayüzüne Kullanılması

Başlarken:

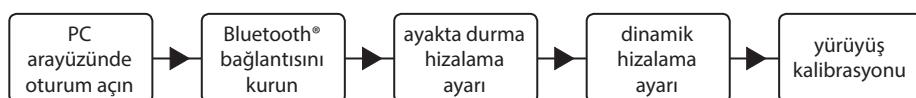
Elan, dorsi fleksiyon ve plantar fleksiyon direnci için mikroişlemci kontrolüne sahip bir biyomimetik ayak ve ayak bileği sistemidir. Elan, farklı yüzeylerde ve değişen yürüyüş hızlarında yürüken ve ayakta dururken yardımcı olmak için dinamik olarak uyum sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Ayak bileği direnç ayarını kullanıcının tercihine göre yapmak için, Elan kontrol sistemi Bluetooth® bağlantısı üzerinden PC arayüzüyle ayarlanır ve kalibre edilir.

Son yürüyüş kalibrasyon rutini, Elan'daki bilgisayar programı tarafından kullanılarak, hizalama ve direnç ayarları optimize edildikten sonra yürüyüş karakteristiklerine uyumlansın. Ardından, bu kalibrasyon verileri Elan yazılımı tarafından kullanılarak, değişen yürüyüş hızları ve gündelik yaşam düzenlerine göre otomatik olarak ayarlanır.

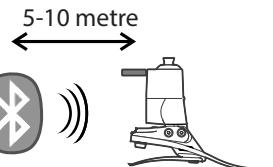
Kurulum prosedürü:

- 1 Elan pillerinin şarj edildiğinden emin olun (bkz. Bölüm 6).
- 2 Elan için tezgahta hizalamayı tamamlayın (bkz. Bölüm 7).
- 3 PC yazılım arayüzü (bkz. Bölüm 8) Microsoft Windows yüklü bir bilgisayara veya Bluetooth® özellikli bir cihaza kurun.
Bilgisayar ve cihazda Bluetooth'un açık olduğundan ve başka bir cihaza bağlı olmadığından emin olun.
- 4 Elan Bluetooth® cihazını Elan'a bağlayın ve bağlantıya hazır olduğunu göstermek için mavi LED'in yanıp söndüğünden emin olun.
Bilgisayarınızdaki Bluetooth® yönetici programını kullanarak Elan cihazını bilgisayarınızla eşleştirin.
Kurulum sırasında istenirse, eşleştirme kodu olarak **1234** girin.
Veya bağlandıktan sonra Elan Bluetooth cihazının kimlik kodunu onaylamamanız gerekebilir. Bu durumda **Evet'i** seçin.
Eşleştirmeden sonra cihazın bağlantısını kesin.
Bluetooth bağlantısı yapılmıyorsa, İletişim Kablosuyla (USB) doğrudan bağlantı kullanın. Prosedür bir sonraki sayfada anlatılmıştır.
- 5 Kullanıcı yatay ve düz bir yüzeyde yürüken, PC arayüz kontrollerini kullanarak Elan Hizalama, Kurulum ve Kalibrasyon prosedürünü gerçekleştirein
(Prosedür sonraki sayfalarda anlatılmıştır).



Bluetooth menzili

Bluetooth çalışma menzili kullanılan cihaza göre değişebilir. Biz, 5-10 metrelük bir menzil öneriyoruz. Bağlantı beklenmedik bir şekilde kesilir ve LED göstergesi YEŞİL'den (bağlı) MAVİ'ye (beklemede) dönerse, bağlantı tekrar kurulana ve devam ettirilene dek Elan ve kullanılan cihaz arasındaki mesafeyi kısaltın.

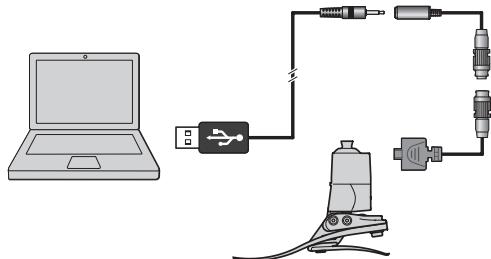


- Mavi > Beklemede
- Yeşil > Bağlı

Bluetooth® bağlantısı yoksa, İletişim Kablosunun (USB) kullanılması

İletişim Kablosu, Bluetooth özelliği olmayan bir dizüstü bilgisayar ile veya Bluetooth bağlantısının kurulmadığı durumlarda USB bağlantı noktası üzerinden Elan'ı kurmak için kullanılabilir.

Yazılım sürücüsü kurulum prosedürü ve İletişim Kablosunun kullanımıyla ilgili talimatlar için Bölüm 13'e bakın.



9.1 PC Arayüz Programının Çalıştırılması

1 PC arayüz programını çalıştırılmak için:

Program listesinden **veya**
masaüstünüzden Endolite program
simgesine tıklayın.



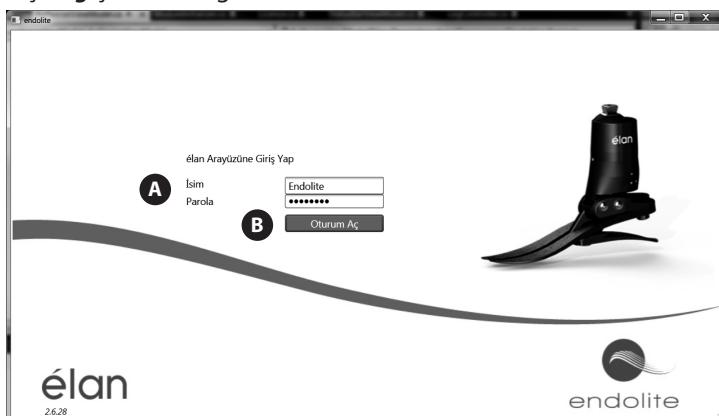
2 **Oturum açma** ekranı görüntüülendiğinde

Şuna tıklayın: **B** Oturum Açı

i Elan'ı kurmadan önce, pilin şarj olduğundan emin olun (bkz. Bölüm 6).

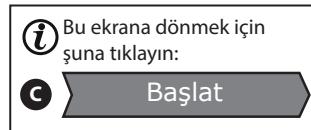
A *İsim* ve kullanıcı parolası yalnızca kısıtlı erişim olduğunda gerekir.

Böylece **Başlangıç** ekranına gidersiniz.

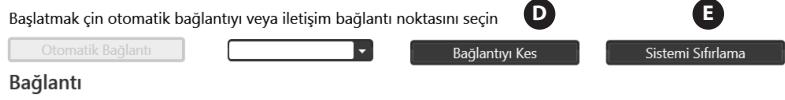


9.2 Elan'a Bluetooth® Bağlantısı [Başlatma]

- 1 Elan'ın şarjının dolu olduğundan ve Bluetooth® cihazının Elan'a bağlı olduğundan ve mavi yanıp söndüğünden emin olun*.
- 2 Açılan menüden, Elan cihazı için eşleşen bağlantı noktasını seçin. **A**
Bu cihaz daha önce kullanılmışsa, [Otomatik bağlantı]’yı kullanabilirsiniz **B**
Bağlandıktan sonra, Cihazın LED'i yeşile dönecek ve durum çubuğuındaki Bluetooth simbolü aktif olacaktır.



Bluetooth bağlantısının yapılamadığı durumlarda, dizüstü bilgisayardaki USB bağlantısı üzerinden iletişim Kablosunu kullanın.
Yazılım sürücüsü kurulum prosedürü ve iletişim Kablosunun kullanımıyla ilgili talimatlar için Bölüm 13'e bakın.



*Not
Bluetooth cihazını yeni eşlestirdiyseniz, yazılım arayüzünden Bluetooth bağlantısı yapmadan önce cihazlarda Bluetooth cihazının bağlantısının kesilmesi ve Elan'a yeniden bağlanması gerekebilir.

- D** [Bağlantıyı kes]
Bluetooth® cihazının PC/Dizüstü bağlantısını kesmek için
- E** [Sistemi Sıfırla]
Bluetooth® bağlantısı kesilirse, Elan'daki yazılımları sıfırlar

Durum Çubuğu

Elan'in güncel durumu, Durum çubuğundaki göstergeler tarafından gösterilir.

Mod Göstergesi	Açıklama
Mod	Mevcut Elan modunu görüntüler
Açı	Dinamik olarak ayak açısını gösterir
Tilt (Eğim)	Dinamik olarak eğim pozisyonunu gösterir
PF ve DF Valfi	Plantar fleksiyon ve dorsi fleksiyon için mevcut dinamik direnç ayarlarını görüntüler
Pil	 Elan'da güç olduğunu gösterir
Güç Tasarrufu/Uyku	 Eğer görüntüleniyorsa, Elan Güç Tasarrufu modundadır*
Ayakta Durma Desteği*	Eğer görüntüleniyorsa, Ayakta Durma Desteği Modu aktiftir, yüksek ayak bileği direnci seçilmiştir.
Bluetooth	 Elan'in Bluetooth üzerinden bağlandığını/bağlantının kesildiğini gösterir

Güç Tasarrufu/Uyku

Kalibrasyondan sonra Elan yaklaşık 10 saniye boyunca herhangi bir hareket algılamazsa, güç tasarrufu modunu etkinleştirerek sensörleri devre dışı bırakır. Kalibrasyon ve kurulum sırasında zaman aralığı 90 saniyeye çıkarılır.

*Ayakta Durma Desteği Modu

Bu mod yalnızca etkinleştirilirse kullanılabilir. Varsayılan ayar KAPALI'dır (bkz. Bölüm 14 Seçenekler).

Elan sabit bir ayakta durma hareketi algıladığında, yüksek ayak bileği direnci seçilir.

Daha önce kalibre edilmiş bir Elan'daki ayarı değiştirmek veya ince ayar yapmak için:

Hızalama değişmemişse, tüm kurulum prosedürünün tekrar izlenmesine gerek yoktur. *Yürüyüş Kalibrasyonu* işlemlerini (bkz. Bölüm 9.5) yaptığınızda, Elan yazılımı yeni bilgileri önceki verilere ekleyecek ve sonucun ortalamasıyla kullanıcıya daha iyi ayarlar sağlayacaktır.

Hızalama ayarı gerekiyorsa, fabrika ayarlarına dönün ve tam kurulum prosedürünü izleyin.

9.3 Statik Hızalama

1 Tezgahta Hızalama kurulumunu yapın (bkz. Bölüm 7)

2 Şuna tıklayın:



Böylece **Dinamik Hızalama Vektörü** ekranını seçmiş olursunuz.



3 Statik Hızalama Prosedürü

Kullanıcı rahat bir şekilde ayakta dururken, doğal bir denge pozisyonuna ulaşmak için Elan'in A-P geçişini ayarlayın.

Daha fazla bilgi için aşağıdaki sayfalara bakın.

Eğim **B**

Kullanıcı ayakta dururken Elan'ın açısal pozisyonunu ayarlamak için ekranı kullanın.

Geçiş ve/veya eğim cihazlarını kullanarak ayar yapın.

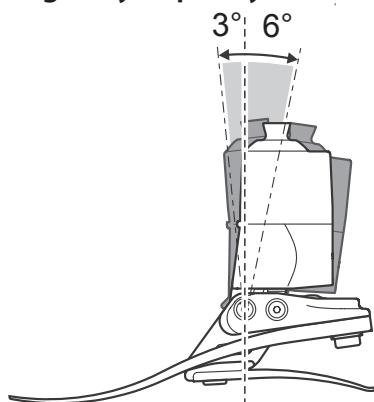
(Ayakta dururken, gösterilen Vektör göstergesi pozisyonu önerilir)

Uyarı:

Kullanıcı dik bir pozisyonda ayakta dururken DF (dorsi fleksiyon) limitinde dinlenmediğinden emin olun.

* Statik hizalamadan önce Elan'ın kalibre edilmemiş olduğundan emin olun. Bkz. Bölüm 9.5 Fabrika Ayarlarına Sıfırlama.

Eğim ayarı pozisyonu



Biyomimetik Hızalama

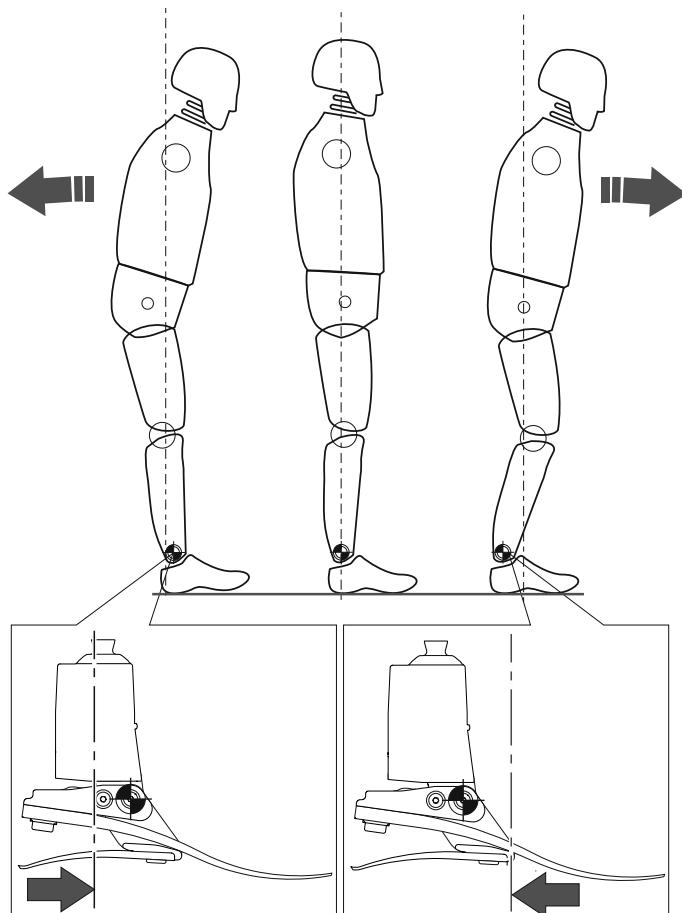
Hızalamanın amacı, kullanıcı ayakta dururken *denge noktasına* ulaşmak ve hidrolik olarak sökümlenen hareket aralığını belirlemektir. Sökümleme ayarının amacı, rahat bir yürüyüşe ulaşılana dek ayak bileği-ayak hareketinin sertlik karakteristiklerine ince ayar yapmaktadır.

Ayak bileği tarafından sağlanan daha yüksek hareket aralığı nedeniyle kullanıcı daha fazla kontrol ihtiyacı hissedebilir ve başlangıçta kurulum sırasında ayak bileğini rahatsız edici bulabilir. Uygun kurulum tamamlandıktan sonra, bu olumsuz etkiler hızla geçecektir.

Geriye doğru düşme =
[Hiper ekstansiyon]
A-P geçisi (ayak) çok önde



Öne doğru düşme =
[Hiper-fleksiyon]
A-P geçisi (ayak) çok arkada

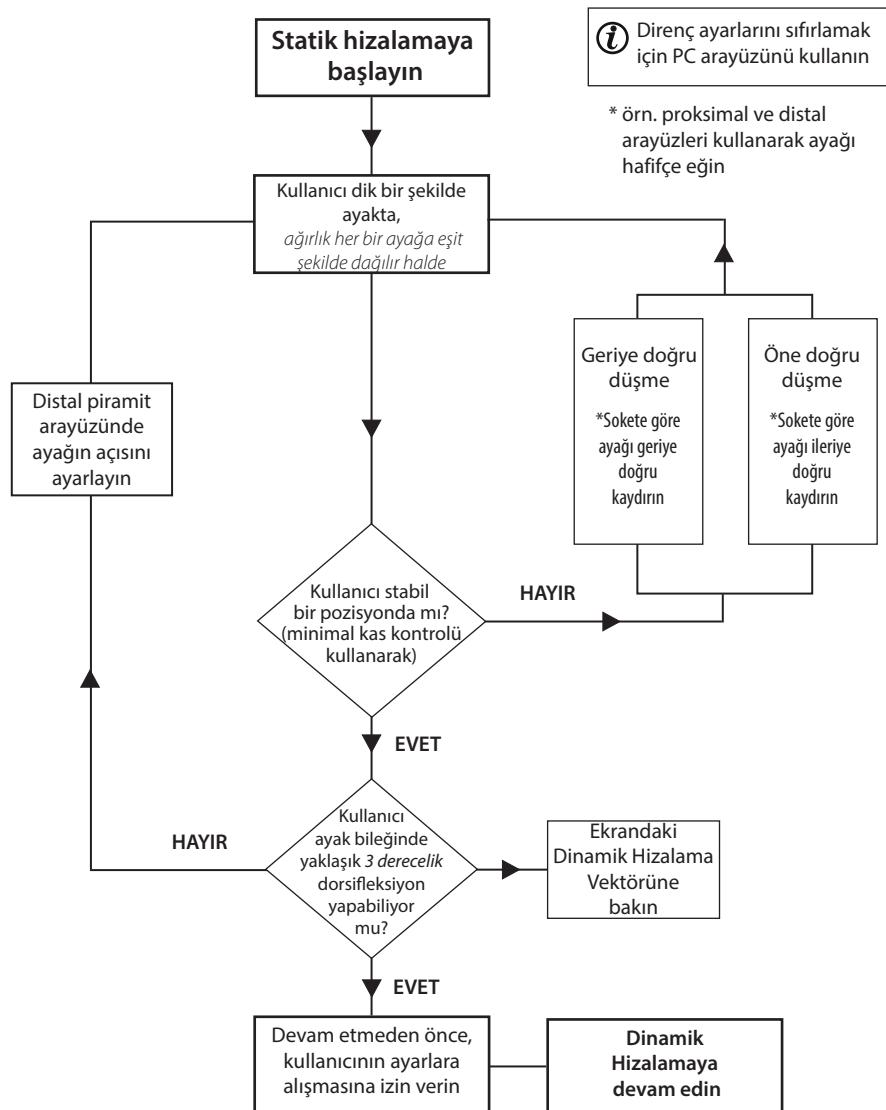


- * Kullanıcı dik bir pozisyonda ayakta dururken
DF (dorsi fleksyon) limitinde dinlenmediğinden emin olun.

Biyomimetik Hizalama

Not: Statik hizalama yapılırken, kullanıcının paralel bar gibi bir destek içinde olduğundan emin olunuz. Bu işlem yalnızca ayakta durma hizalaması içindir.

Tezgahta Hizalama ve topuk yüksekliğini kontrol edin



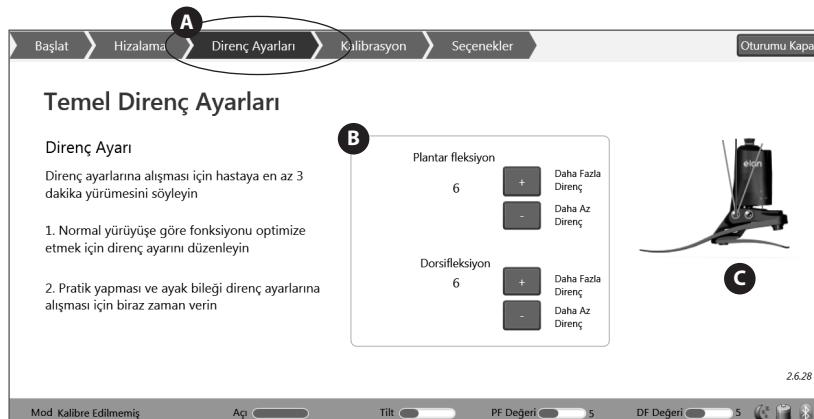
Statik hizalama ve ayakta durma için geçiş kulanın. Cihaz, ayakta durma sırasında kullanıcıya denge duygusu verilmesi için bir noktaya kadar kendi kendine ayar yapılmasına imkan vermelidir.

9.4 Dinamik Hızalama

Şuna tıklayın:

A Direnç Ayarları

Böylece **Temel Direnç Ayarları** ekranına ulaşmış olursunuz.



Dinamik Hızalama Prosedürü

1. Kullanıcıdan, direnç ayarlarına alışması için yaklaşık 3 dakika yürümesini isteyin.
2. Elan'ı kullanıcının normal yürüyüş tercihine uyacak şekilde optimize etmek için, plantar fleksiyon ve dorsi fleksiyon hidrolik direnç ayarlarını düzenleyin.
[Ölçeğin 4'ten 7'ye kadar olduğunu unutmayın]
3. Pratik yapması ve ayak bileği direnç ayarlarına alışması için biraz zaman verin.
4. Vektör Göstergesini kullanarak, yürürken hidroliklerin hareket ettiğinden emin olun. Minimal hareket görülmüyorsa, direnç ayarlarını azaltın.

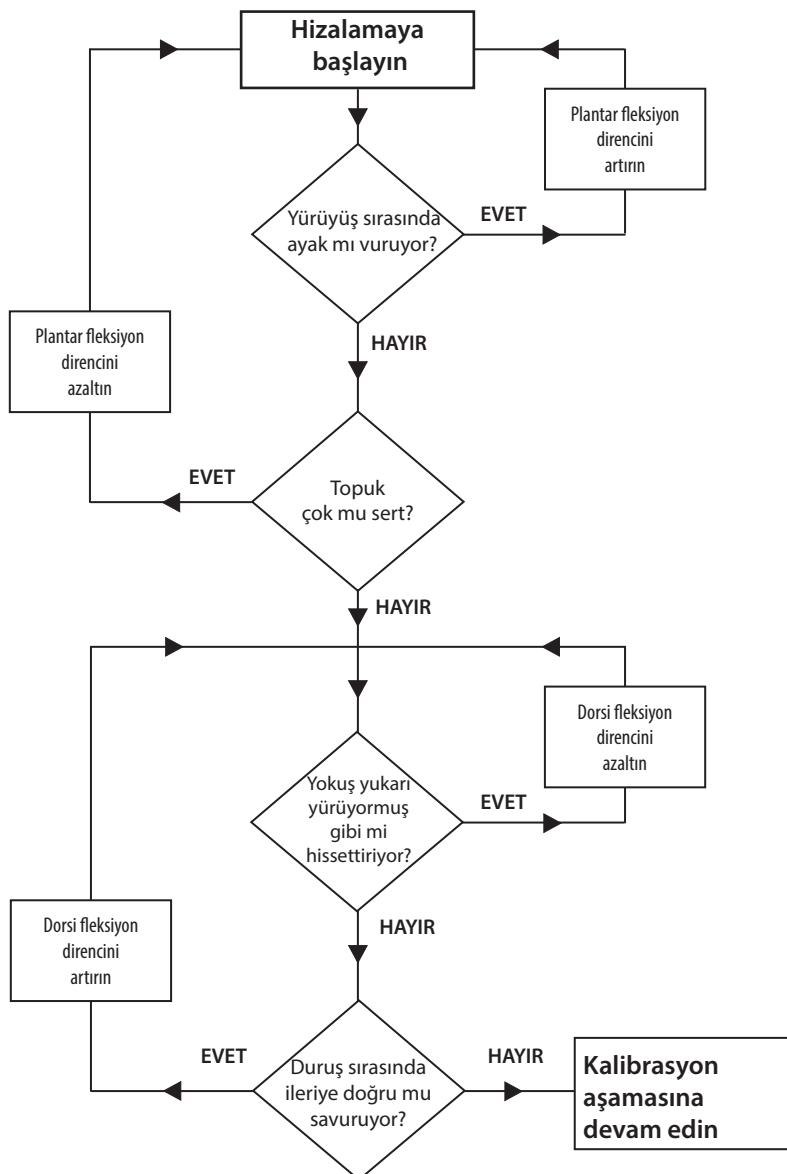


Güç Tasarrufu/Uyku

Elan yaklaşık 90 saniye boyunca hiçbir hareket algılamazsa, güç tasarrufu modunu etkinleştirir, Durum Çubuğu'nda Güç Tasarrufu sembolü görüntülenir ve tüm göstergelerin hareketi durur. Elan hareket ettirildiğinde otomatik olarak normal çalışmaya döner.

Dinamik Hizalama:

Direnç ayarıyla ilgili sorunları giderme



9.5 Yürüyüş Kalibrasyonu

Şuna tıklayın:



Böylece **Yürüyüş Kalibrasyonu** ekranını seçmiş olursunuz.

Not:

Elan'in önceki sürümlerinde ekran biraz farklıdır (bkz. Bölüm 15).



Yürüyüş Kalibrasyonu prosedürü:

1 Amputasyon seviyesini TT veya TF olarak seçin.

B Transfemoral **TF** veya Transtibial **TT**

2 Kalibrasyona başlayın

Elan'ı kullanıcının bireysel yürüyüş karakteristiklerine göre kalibre etmek için kullanıcından yatay, düz bir yüzeyde, rahat bir tempoda yürümesini isteyin.

Bırkaç adımdan sonra şuna tıklayın:

C Kalibrasyona başla

Adım sayar, kalan adım sayısını geriye doğru saymaya başlar.

(Not: Kalibrasyon için düz bir zeminde kesintisiz 8-10 tane normal adım gereklidir.)

i Elan, Kalibrasyon aşamalarından kullanıcıının bireysel yürüyüş karakteristiklerine uyum sağlar. (Daha fazla bilgi için Bölüm 3'e bakın)

Fabrika Ayarlarına Sıfırlama:

Elan için tamamen yeni bir kuruluma başlamamanız gerekirse,



Dikkat:

[**Fabrika Ayarlarına Sıfırla**]'ya tıkladığınızda, Elan'daki tüm Dinamik Hızalama ayarları ve yürüyüş kalibrasyon verileri silinecektir.

E Şuna tıklayın:

Fabrika Ayarlarına Sıfırla

Bu opsyon seçilirse, kuruluma başlamak için Bölüm 9.4'e dönün.

9.6 Bağlantı bilgileri

Doğru hizalama (A-P pozisyonu), hareket aralığı (plantar fleksiyondan dorsi fleksiyona dağılım) ve hidrolik direnç ayarları, pürüzsüz bir yürüyüş ve doğru eğim için kritik önem taşır.

Elan ayak, aynı kategorideki topuk ve parmak yaylarıyla birlikte sunulur. Aşağıdaki yönergeleri izledikten sonra fonksiyonla ilgili sorunlar yaşarsanız, bilgi almak için lütfen bölgenizdeki satış ekibine danışın.

Aşağıdaki durumlar, fonksiyon ve stabilite üzerinde olumsuz etkiye sahip olacaktır.

- Yanlış yay seçimi
- Yanlış A-P geçiş hizalaması
- Plantar ve dorsi fleksiyon aralığının yanlış dağılımı

Kurulumdan önce veya başka bir ayar yapılması gerekirse, ayak bileğinin kalibre edilmediğinden emin olun. Fabrika ayarlarına sıfırlayarak ve ayakta durma desteği modunun devre dışı olduğunu kontrol ederek ayak bileğinin kalibre edilmediğinden emin olun. Fabrika ayarlarına sıfırlamaya ilgili ayrıntılar için Bölüm 9.5'e, ayakta durma desteği modunu kapatmak için Bölüm 14'e bakın.

	Belirtiler	Çözüm
1	<ul style="list-style-type: none">• Topuğu basarken batma• Orta duruşa pürüzsüz geçiş sağlamada zorluk• Kullanıcının yokuş yukarı yürüyormuş gibi veya ön ayağını aşırı derecede uzunmuş gibi hissetmesi	<ul style="list-style-type: none">• Plantar fleksiyon direncini artırın• A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok öne doğru konumlandırılmışından emin olun• Plantar ve dorsi fleksiyon hareketin dağılımını kontrol edin; plantar fleksiyon aralığının çok fazla olmadığından emin olun• Yay kategorisinin çok yumuşak olmadığından emin olun; eğer çok yumuşaksa, daha yüksek değerli bir yay ile değiştirin
2	<ul style="list-style-type: none">• Topuk basışından orta duruşa geçiş çok hızlı• Topuk basışında ayaktan gelen enerjinin kontrol edilmesinde zorluk (düşük diz stabilitesi)• Kullanıcının topuğun çok sert olduğunu, ön ayağın çok kısa olduğunu hissetmesi	<ul style="list-style-type: none">• Plantar fleksiyon direncini azaltın• A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok arkaya doğru konumlandırılmışından emin olun• Plantar ve dorsi fleksiyon hareketin dağılımını kontrol edin; yeterli plantar fleksiyon aralığı olduğundan emin olun• Yay kategorisinin, hastanın ağırlığı ve aktivitesi için çok yüksek olmadığından emin olun; eğer çok yüksekse, daha düşük değerli bir yay kullanın
3	<p>Topuk teması ve geçişlerde sorun yok ancak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kullanıcı ön ayağı çok yumuşak hissediyor• Kullanıcı ön ayağı çok kısa hissediyor	<ul style="list-style-type: none">• Dorsi fleksiyon direncini artırın• A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok arkaya doğru konumlandırılmışından emin olun• Plantar ve dorsi fleksiyon hareketin dağılımını kontrol edin; aşırı dorsi fleksiyon aralığı olmadığından emin olun

	Belirtiler	Çözüm
3	<ul style="list-style-type: none"> Kullanıcı yokuş aşağı yürüyormuş gibi hissediyor; muhemelen diz stabilitesi düşük Enerji dönüşü az 	<ul style="list-style-type: none"> Yay kategorisinin, hastanın ağırlığı ve aktivitesi için çok yumuşak olmadılarından emin olun; eğer çok yumuşaksa, daha yüksek değerli bir yay ile değiştirin
4	<ul style="list-style-type: none"> Kullanıcı ön ayağı çok sert hissediyor Kullanıcı ön ayağı çok uzun hissediyor Kullanıcı yokuş yukarı yürüyormuş gibi hissediyor 	<ul style="list-style-type: none"> dorsi fleksyon direncini azaltın A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok öne doğru konumlandırıldığından emin olun Plantar ve dorsi fleksyon hareketin dağılımını kontrol edin; yeterli dorsi fleksyon aralığı olduğundan emin olun Yay kategorisinin, hastanın ağırlığı ve aktivitesi için çok sert olmadılarından emin olun; eğer çok sertse, daha düşük değerli bir yay ile değiştirin

10 Bakım Yönergeleri



Parmaklarınızın sıkışmasına dikkat edin.

Ayak muhafazasının çıkarılması

- 1** Ayakkabı çekerkenin topuk yayının arkasına yerleştirin.



- 2** Muhafazayı çıkarmak için, ayakkabı çekerkenin gösterildiği şekilde hareket ettirin.



10 Bakım Yönergeleri (devamı)

Yayın değiştirilmesi

- 3** Topuk yayı ve vidalarını söküň.



4

- 4** Parmak yayı vidasını söküň, parmağı değiştirin. Tekrar monte ettikten sonra, Loctite 243 (926012) kullanarak 35 Nm'ye kadar sıkın. Parmak yayının, taşıyıcının merkezinde olduğundan emin olun.



8
35 Nm

- 5** Yeni topuk yayını yerine yerleştirin. Loctite 243 (926012) kullanarak 15 Nm'ye kadar sıkın.



4
15 Nm

- 6** Yay seti numarasının görünür halde kalması için, taşıyıcı üzerindeki ilgili çizgileri kalıcı siyah kaleme kapatın.

8

- 7** Eğer kozmetik kılıf kullanılacaksa, ideal yapıştırma yüzeyi sağlamak için ayak kılıfının üst kısmını pürüzlü hale getirin.



- 8** Gerekiyorsa parmak ve topuğu yağlayın. (Ayak muhafazası önceden yağlanmıştır).

Çorabı gösterilen şekilde giydirin.



928017

10 Bakım Yönergeleri (devamı)

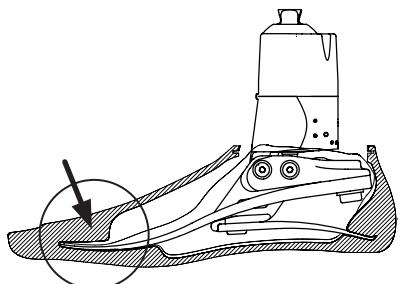
9

Taşıyıcı/topuk yayı tertibatını kaydırarak ayak muhafazasına yerleştirin.



10

Ayak muhafazasında parmak yayının konumu



11

Topuk yayını ayak muhafazasındaki konumuna yerleştirmek için uygun bir alet kullanın.



12

Topuk yayının yuvaya takılı olduğundan emin olun.



13



11 Teknik Veriler

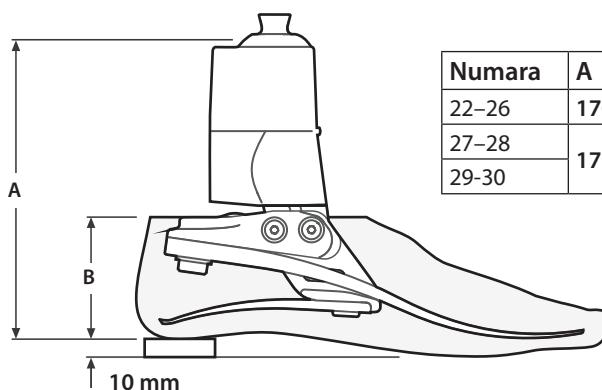
Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15 °C ila 50 °C
Komponent Ağırlığı [Boyut 26N]:	1,2 kg
Önerilen Aktivite Seviyesi:	3
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	125 kg*
Proksimal Hizalama Bağlantısı:	Erkek Piramit (Blatchford)
Hidrolik Ayak Bileği Hareket Aralığı (topuk ve parmak yayları tarafından sağlanan ek hareket aralığı hariç)	6 derece plantar fleksiyon 3 derece dorsi fleksiyon
Yapı Yüksekliği: [Aşağıdaki şemaya bakın]	[Numara 22-26] 170 mm [Numara 27-30] 175 mm

Pil:

Pil Tipi	Şarj edilebilir
Pil Ömrü	Değişkendir, ancak tam şarjdan itibaren en az 24 saatdir. Her gün şarj edin
Pil Şarj Cihazı:	
Tam şarja kadar şarj süresi	2 saat
Giriş Voltajı	100 V ila 240 V AC
Frekansı	50 ila 60 Hz

Uygulama Yüksekliği

* 125 kg'dan 150 kg'a kadar
olan ağırlıklar için bir Blatchford
temsilcisine danışın.



Numara	A	B
22-26	170 mm	65 mm
27-28	175 mm	70 mm
29-30		75 mm

12 Yedek Parçalar

Setler	Yay Kitleri			
	Ayak numaraları			
	Küçük (S)	Orta (M)	Büyük (L)	Ekstra Büyük (XL)
22–24	25–26	27–28	29–30	
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

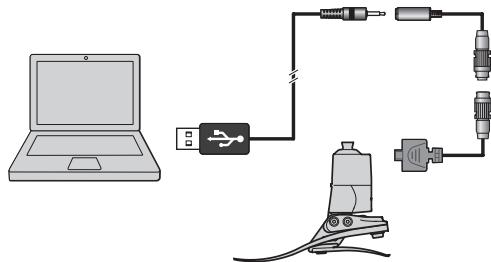
Ayak muhafazası (koyu renk için 'D' ekleyin)			Parçalar	Parça No.
Numara/ Taraflar	Dar	Geniş		
22L	539038S	-	Kaydırıcı Çorap (Boyutlar 22–26)	531011
22R	539039S	-	Kaydırıcı Çorap (Boyutlar 27–30)	532811
23L	539040S	-	Bluetooth® Cihazı [Mikro D]	409093
23R	539041S	-	Mikro D Konnektör Kapağı	406433
24L	539042S	-	Pil şarj seti [Mikro-D]:	409087E
24R	539043S	-	– Pil Şarj Cihazı	950215
25L	539044SN	539044SW	– Sarj Cihazı Kablo Adaptörü [Mikro DJ]	409091
25R	539045SN	539045SW	– Pil Sarj Cihazı Adaptörü (Birleşik Krallık)	950103
26L	539046SN	539046SW	– Pil Sarj Cihazı Adaptörü (ABD)	950104
26R	539047SN	539047SW	– Pil Sarj Cihazı Adaptörü (Avrupa)	950105
27L	539048SN	539048SW	Elan bağlantı seti [Mikro-D]:	406431E
27R	539049SN	539049SW	– Bağlantı kablosu (USB - TTL)	950928
28L	-	539050S	– Bağlantı kablo adaptörü	409078
28R	-	539051S	– USB Bluetooth® Adaptörü	950129
29L	-	539052S	– Arabirim kablosu [Mikro DJ]	409084
29R	-	539053S	– USB Anahtarı - Yüklü	406413E
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

13 Elan İletişim Kablosunun Takılması ve Kullanılması

Giriş:

İletişim Kablosu, Bluetooth özelliği olmayan bir dizüstü bilgisayar ile veya Bluetooth bağlantısının kurulamadığı durumlarda USB bağlantı noktası üzerinden Elan'ı kurmak için kullanılabilir.

Kabloyu kullanmadan önce, Elan USB yazılım belleğindeki sürücü dosyasını kurun.



İletişim Kablosu yazılımını dizüstü bilgisayara kurmak için

! İletişim kablosuyla Elan'a bağlıken, harici güç kaynağına sahip bir dizüstü bilgisayar veya benzer bir cihaz **KULLANMAYIN**.

! İletişim kablosu sürücü yazılımını kurmadan önce
1. İletişim kablosunu bilgisayara **BAĞLAMAYIN**
2. Elan yazılım arayüzüni **ÇALIŞTIRMAYIN**.

1 İletişim kablosu sürücü dosyasını kurmak için
Elan USB yazılım belleğini dizüstü bilgisayardaki
boş bir bağlantı noktasına takın.

EN klasöründe

İletişim kablosu sürücü kurulum dosyasına çift tıklayın:

CDM20814_Setup.exe.

2 İletişim kablosunu (USB), iletişim kablosu adpatörünü ve mikro D arayüz kablosunu kullanarak dizüstü bilgisayarı Elan'a bağlayın.

3 Windows Aygit Yöneticisi'nde

Windows 8:

Ayarlar > PC Bilgileri > Aygit Yöneticisi >
> Bağlantı Noktaları (COM & LPT)

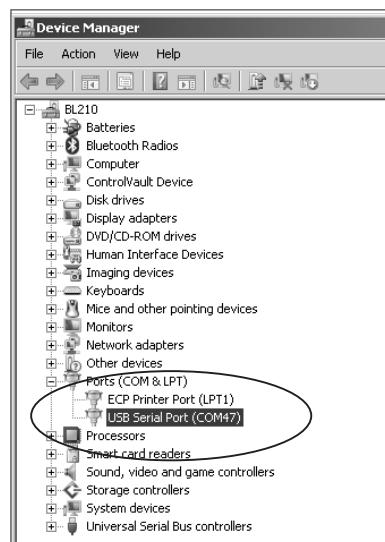
Windows 7:

Başlat > Bilgisayar > Sistem Özellikleri > Aygit Yöneticisi > Bağlantı Noktaları (COM & LPT)

USB Seri Bağlantı Noktası numarasını not alın.

Örn. COM47

İletişim kablosu kurulmuştur.



13.1 Endolite PC Yazılım Arayüzünün Kurulması



Elan'a bağlıken, harici güç kaynağına sahip bir dizüstü bilgisayar veya benzer bir cihaz **KULLANMAYIN**.



Kaza veya yaralanmaları önlemek için, Elan bir kabloyla dizüstü bilgisayara bağlıken kullanıcının hareket etmesi ve yürümesi için gereken tüm önlemleri alın.



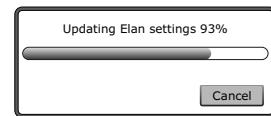
Not:
İletişim kablosunun Elan kullanıcısından sökülmesi

(Yazılım sürümü 1.0.5 veya daha yeni sürümler)

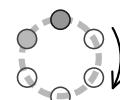
Kalibrasyon işleminin ayarları güncellendiği ve Elan ayarları güncelleniyor kutucuğunun görüntüülendiği durumlar haricinde, kurulum sırasında Elan dizüstü bilgisayara ve iletişim kablosuna bağlanabilir/bağlantısı kesilebilir (Kalibrasyon işlemleri için bkz. Bölüm 9.5).

Dönen kalibrasyon hazır sembolü görüntüülendiğinde bağlantıyi kesin, güncellemek ve sonraki aşamayı başlatmak için tekrar bağlayın.

Bağlantıyı kesmek/tekrar bağlamak için USB'yi değil, Elan'daki bağlantı noktasını kullanın. Bağlantının USB'den kesilmesi, iletişim noktasıyla bağlantıyı keser ve yeniden oturum açılmasını gerektirir.



kalibrasyon ayarları güncelleniyor kutucuğu



dönen kalibrasyon hazır sembolü

Arayüzün çalıştırılması

1 İletişim kablosunu, adaptörü ve mikro D arayüz Elan'a ve dizüstü bilgisayardaki USB bağlantı noktasına takın, ardından dizüstü bilgisayardaki Yazılım Arayüzü Programını çalıştırın (bkz. Bölüm 9.1).

2 **Elan Arayüzünde Oturum Açıma** ekranında, gerekiyorsa İsim ve Parolayı girin ve [*Oturum Açı*]'a tıklayın

3 **Bluetooth Bağlantısı** ekranında, [*Otomatik Bağlantı*]'ya tıklayın **A**

veya açılan menüden daha önce kaydedilmiş

USB Seri Bağlantı Noktası Numarasını (COM_) seçin. **B**

Bağlantı kurulduğunda, ekranın alt tarafındaki görsel göstergeler etkinleşir.

4 Kuruluma devam edin ve Elan'ı yürüyüş için kalibre edin (bkz. Bölüm 9.3-9.6).



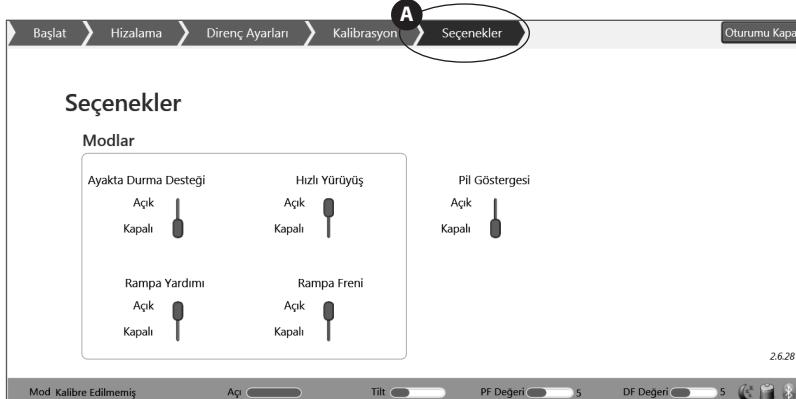
görsel göstergeler

14 Seçenekler

Şuna tıklayın:



Böylece **Seçenekler** ekranını seçmiş olursunuz.



1 Pil Göstergesi

Ayak plantar fleksiyon yaparken, yanıp sönen mavi LED ile pil şarj seviyesini gösterir.

2 Ayakta Durma Desteği Modu

Varsayılan ayar KAPALI'dır

Uzun süreler boyunca ayakta dururken yorgunluğu azaltmak için direnci artırır
Ayakta durma modu, pil şarj seviyesi azaldığında kalan gücü korumak için otomatik olarak devre dışı bırakılır.

3 Hızlı Yürüyüş Modu (yalnızca TT kullanıcıları içindir)

Hızlı yürüyüşe yardımcı olmak için direnç ayarlarını geliştirir.

4 Rampa Yardım Modu

Rampa/yokuş çıkmaya yardımcı olmak için direnç ayarlarını geliştirir.

5 Rampa Fren Modu

Rampadan/yokuştan inerken fren etkisi için direnç ayarlarını geliştirir.

Varsayılan mod ayarları

Mod	TT	TF
Pil	AÇIK	AÇIK
Ayakta Durma Desteği	KAPALI	KAPALI
Hızlı Yürüyüş	AÇIK	Geçerli değil
Rampa Yardımı	AÇIK	AÇIK
Rampa Freni	AÇIK	AÇIK

Not:

Hızlı Yürüyüş ve Rampa Modlarının devre dışı bırakılması [KAPALI], belirli koşullara verilecek tepkileri de devre dışı bırakır.
Hızlı Yürüyüş Modu, TF kullanıcıları için önerilmez.

Yükümlülük

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

CE Uyumluluğu

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

Garanti

Elan 36 ay boyunca, ayak muhafazası 12 ay boyunca ve kaydırıcı çorap 3 ay boyunca garantisidir. Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz. Garantinin devam ettirilmesi için, her 20 ayda bir servis işlemlerinin yapılması gereklidir. Genişletilmiş garanti için hizmet sağlayıcınızı danışın.

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

Bu cihaz, FCC Kuralları bölüm 15'e uygundur.

Cihazın çalıştırılması, aşağıdaki üç koşula tabidir:-

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

Çevresel Koşullar

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



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

Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

Bluetooth®, Bluetooth® SIG'nin tescilli ticari markasıdır

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

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

