



Elan^{IC}

Инструкция для протезиста

ECER22L1S-ECER30R8S
ECER22L1SD-ECER30R8SD

Blatchford:

Термин «*Устройство*» относится к стопе *ElanIC* и будет использован далее в настоящей инструкции. Данное устройство представляет собой систему биомиметической стопы и гидравлической щиколотки с микропроцессорным управлением дорсифлексией и плантарфлексией. Данная конструкция имеет динамическую адаптацию (при помощи электроприводов клапанов), которая помогает пользователю при ходьбе по различным опорным поверхностям, ходьбе в переменном темпе, увеличивает уровень безопасности и надежности как при ходьбе, так и в процессе остановки и длительного стояния.

Область применения

- Данные инструкции предназначаются только для врача/протезиста
- Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности
- Изделие предназначается только для индивидуального использования

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

Особенности устройства

(См. так же Раздел 3 «Функциональность»)

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

Данное устройство обеспечивает ограниченную самоустойчивку 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 в области сопряжения гильзы протеза и культи пользователя.

Уровень двигательной активности

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

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

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

*при максимальном весе пользователя в 125 кг [270 фунтов] (для Уровня Двигательной Активности 4) - всегда должна использоваться пружина с категорией жесткости на единицу большей, чем это указано в таблице подбора пружин стопы)

Противопоказания

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

Таблица подбора пружин

| Уровень Двигательной Активности | Вес пользователя* | | | | | | | | кг (фунтов) |
|---------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|----------------------|----------------------|--------------------|
| | 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 | Набор пружин стопы |

Уровень Двигательной Активности 3

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

Примечание:

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

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

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра, рекомендуется выбирать категорию жесткости пружины стопы на одну категорию ниже, обратитесь к рекомендациям в по установке стопы, приведенными в разделе 15, для того, чтобы правильно настроить соответствующую функциональность стопы и диапазон движения в щиколотке.

Пример Заказа:

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

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

Размерный ряд с 22 по 30:
с ELANIC22L1S по ELANIC30R8S
с ELANIC22L1SD по ELANIC30R8SD
(для косметической калоши
темного цвета к шифру изделия
добавляется суффикс 'D')

*Только для стоп размерами 25-27. Для остальных размеров параметр «Ширина» должен быть пропущен.

Например: ELANIC25LN3S, ELANIC22R4S, ELANIC27RW4SD

Проверьте правильность комплектации упаковки устройства:

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

Для настройки устройства также потребуются:

- (заказывается отдельно))
1. USB носитель с программным обеспечением
 2. Внешний USB Bluetooth® Адаптер
 3. Юстировочный клин

*См. Раздел 17 «Спецификация».

Техника безопасности

-  Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые **ДОЛЖНЫ** неукоснительно соблюдаться.
-  1. О любых изменениях, произошедших в работе щиколотки, например таких, как посторонние шумы, ограниченное или неплавное движение, следует немедленно сообщать протезисту.
 -  2. При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.
 -  3. Любые значительные изменения высоты подъема каблука обуви после завершения программирования могут негативно сказываться на функциональности щиколотки, в этом случае необходимо незамедлительно обратиться к протезисту на предмет проведения перепрограммирования и калибровки.
 -  4. После непрерывного использования щиколотка может стать горячей на ощупь - это нормально.
 -  5. Избегайте воздействия сильных магнитных полей и источников электрических помех.
 -  6. Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.
 -  7. Устройство является влагозащищенным. Тем не менее, влагозащитность устройства ограничивается факторами условий эксплуатации и временем допустимого погружения, подробно описанными в Разделе 5 настоящего руководства.
 -  8. Комплект индукционного зарядного устройства для зарядки аккумулятора изделия не является водонепроницаемым. Не заряжайте изделие вне помещения, а также в средах, содержащих влагу и/или пыль.
 -  9. Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.
 -  10. Если планируется использовать устройство совместно с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским изделием, обязательно проконсультируйтесь с врачом.
 -  11. Сборка, программирование и ремонт устройства должны осуществляться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Blatchford.
 -  12. Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.
 -  13. Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).
 -  14. Устройство распознает остановку пользователя, подъем или спуск по наклонным опорным поверхностям и ходьбу на различных скоростях на нормальной опорной поверхности. Неопределенные движения, например такие, как движение на беговых дорожках и траволаторах, могут вызвать неожиданное поведение устройства.
 -  15. Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.
 -  16. Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.
 -  17. Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.
 -  18. Данное изделие и зарядное устройство являются источниками сильных магнитных полей. Всегда соблюдайте безопасную дистанцию (не менее 10 см) между этими магнитными источниками и прочими объектами, которые могут быть повреждены или затронуты воздействием магнитного поля (например, такими как часы, кардиостимуляторы, кредитные карты или любые магнитные носители).

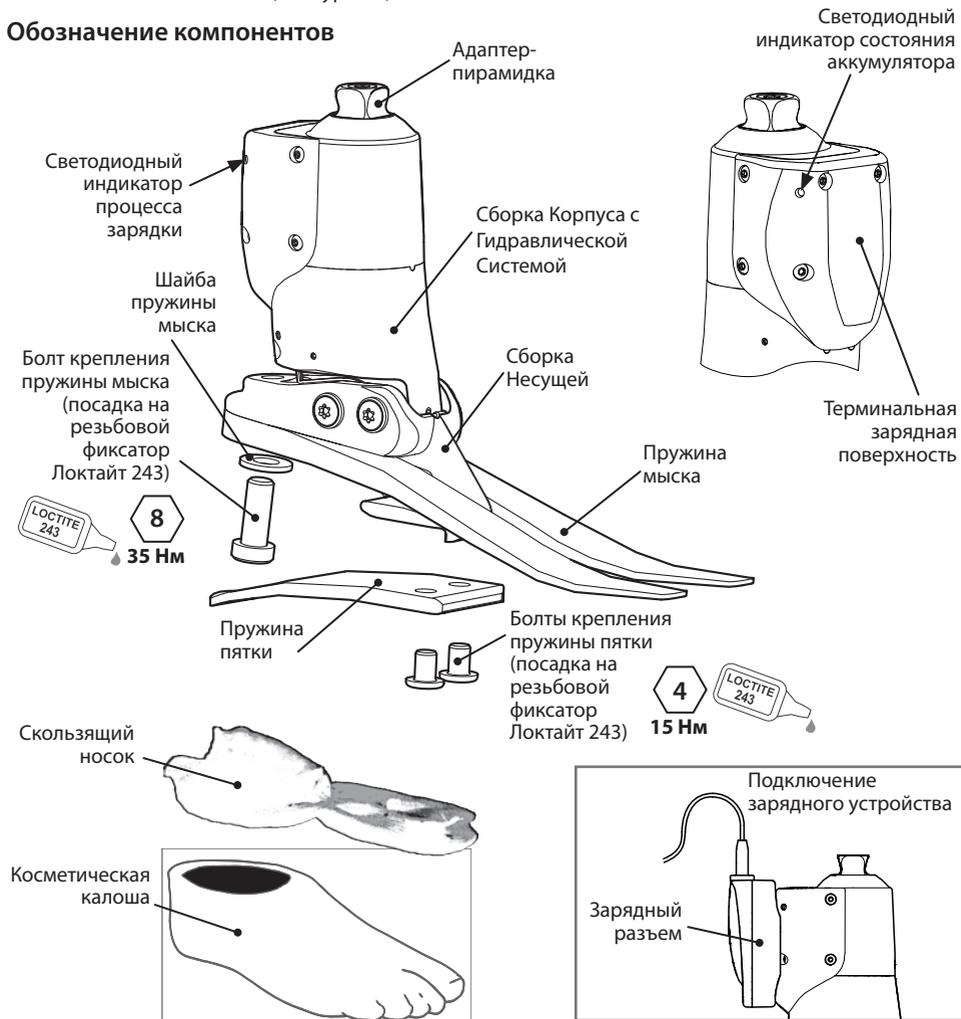
См. дополнительные предупреждения, касающиеся зарядки устройства, в Разделе 6 «Зарядка аккумулятора / Предупреждения».

2 Конструкция

Составные части:

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

Обозначение компонентов



3 Функциональность

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

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

Замечания:

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

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

Для подключения режима дополнительной опоры при остановке и в положении стоя, пожалуйста обратитесь к Разделу 14, «Опции > Режим Дополнительной Опоры при Остановке» [Options > Standing Support Mode]

4 Техническое Обслуживание

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

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

Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания устройства:

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

(Смотри *Раздел 16* для рекомендаций по замене косметической калоши и пружин мыска и пятки стопы.)

Пользователь должен быть предупрежден о том, что:

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

Изменения могут включать в себя следующие симптомы:

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

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

Очистка устройства

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

5 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы:

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

Поднятие тяжестей:

Вес пользователя и его уровень двигательной активности накладывают ограничение на подъем тяжестей.

Мера переноса тяжестей пользователем должна быть основана на локальной оценке степени риска.

Условия эксплуатации:

Устройство является влагозащищенным и допускает погружение в пресную воду на глубину **до 1 метра**. Допускается погружение изделия в жидкость на время, **не превышающее 30 минут**. После эксплуатации устройства в воде, его необходимо тщательно просушить.

Следует избегать воздействия на устройство коррозионных элементов, например таких, как морская соленая вода и кислоты.

Также рекомендуется избегать эксплуатации устройства в абразивной среде, например такой, как песок, поскольку это может привести к преждевременному износу устройства.

После **непреднамеренного воздействия** соленой или хлорированной воды, а также после эксплуатации в абразивной среде, тщательно прополощите устройство пресной проточной водой.

Изделие должно эксплуатироваться исключительно в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

Зарядка устройства должна производиться исключительно в температурном диапазоне от 0 °C до +35 °C (от 32 °F до 95 °F).

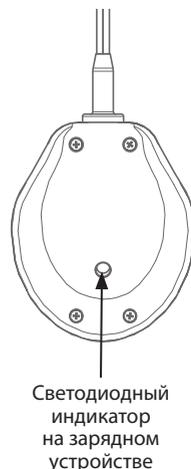
Для стыковки устройства допускается использовать только компоненты производства Blatchford.



Подходит для погружения в воду, на глубину до 1м

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

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



Ошибки, возникающие при зарядке аккумулятора устройства

Ошибка зарядки аккумулятора всегда отображается с помощью Светодиодного Индикатора Зарядки, расположенного на правой стороне устройства (отсутствует начальная вспышка или индикация состояния зарядки).

Предупреждения

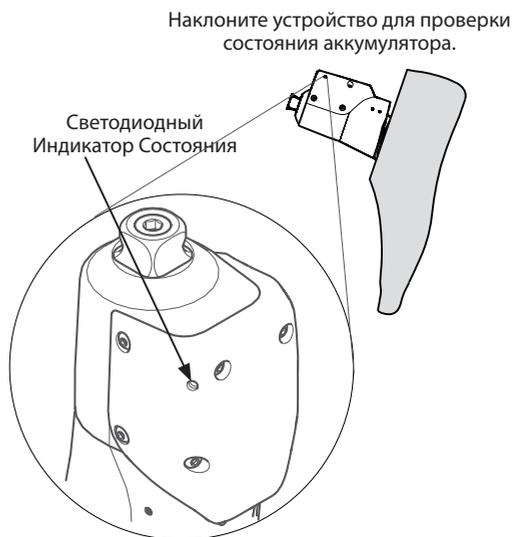
- ⚠ 1. Для зарядки аккумулятора устройства используйте только штатное зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия.
Не используйте штатное зарядное устройство для зарядки любых других устройств.
- ⚠ 2. Зарядное устройство может быть подключено только к сети переменного тока 100/220В и частотой 50/60Гц.
- ⚠ 3. Никогда не подключайте зарядное устройство к находящемуся в работе надетому на культу протезу.
- ⚠ 4. Во время зарядки аккумулятора напряжение питания на цепи управления щиколоткой не подается.
- ⚠ 5. Во время зарядки щиколотка изделия и зарядное устройство могут нагреваться, это нормально, однако при зарядке ни зарядное устройство, ни щиколотка не должны быть чрезмерно горячими на ощупь.
При зарядке устройства не должно возникать никаких посторонних запахов гари. В случае чрезмерного нагрева устройств или появления запаха гари немедленно отсоедините зарядное устройство от сети и от протеза и обратитесь к Вашему поставщику.
- ⚠ 6. Не надевайте протез и не предпринимайте с ним никаких действий, пока изделие не будет отсоединено от зарядного устройства.
- ⚠ 7. Всегда полностью заряжайте устройство перед началом использования после длительного периода хранения.
- ⚠ 8. Индуктивное зарядное устройство не является влагозащищенным. Запрещается производить зарядку на открытом воздухе и в средах, содержащих жидкости и/или пыль.
- ⚠ 9. Запрещается выполнять зарядку устройства при температурах, выходящих за разрешенный температурный диапазон, приведенный в данном руководстве.
- ⚠ 10. При зарядке полностью разряженного аккумулятора зарядное устройство может преждевременно отключиться (через несколько минут). Если это произошло, попробуйте снова подключить зарядное устройство. Если проблема повторяется, обратитесь к Вашему поставщику.
- ⚠ 11. После завершения зарядки изделия, никогда не оставляйте зарядное устройство подключенным к электросети.

Светодиодный индикатор состояния

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

Примечание: Данная особенность может быть программно отключена, см. Раздел 14, > Опции [Options].

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



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

Индикация Состояния Устройства

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

1 Однократная вспышка светодиода

После отключения зарядного устройства от данного изделия светодиодный индикатор вспыхнет один раз для обозначения корректного запуска изделия.

2 Постоянное свечение светодиода

Если после отключения зарядного устройства оно все равно остается включенным, то это указывает на то, что Вашим изделием была обнаружена ошибка.

3 Быстрое мигание светодиода

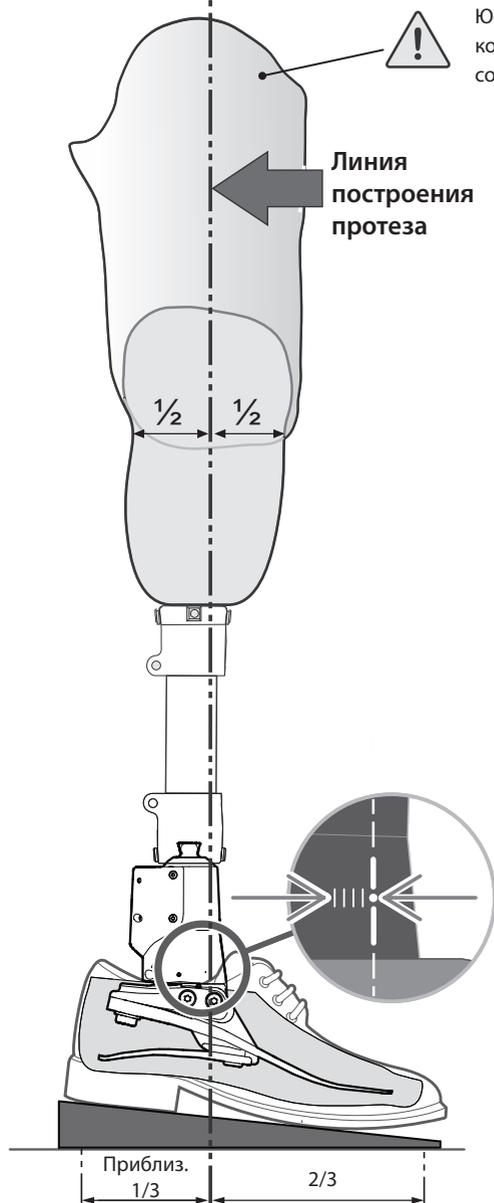
Если светодиод быстро мигает после отключения зарядного устройства, это означает, что модуль Bluetooth еще активен - мигание должно прекратиться через несколько минут.

Примечание: Светодиодный индикатор состояния устройства также используется для отображения этапов подключения Bluetooth. (См. Раздел 9.2)

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

7 Стендовая Юстировка

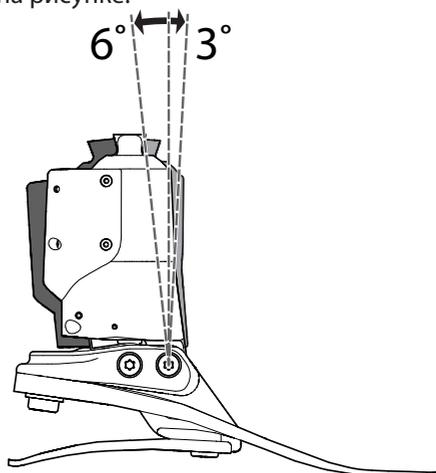
Линия построения протеза должна проходить между центральными осями так, как это показано на рисунке, при необходимости используйте юстировочные адаптеры позволяющие производить сдвиговую и/или угловую юстировки протезной системы..



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

ЮСТИРОВКА НАКЛОНА

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



8 Установка программного обеспечения Blatchford для персонального компьютера

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

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

1 Установите USB носитель с программным обеспечением в свободный USB-порт.

2 В папке с именем **EN**

дважды щелкните мышью на файле **setup.exe**

После отображение экрана приветствия «Мастера Настройки Стопы Elan» (**Blatchford Elan Setup Wizard**)

нажмите клавишу «Далее» [**Next**]

и следуйте инструкциям и сообщениям, отображаемым на экране, до завершения процесса установки.

3 После завершения процесса установки программного обеспечения (**Installation Complete**)

нажмите клавишу «Закреть» [**Close**]

для выхода из программы установки.

Системные требования:

Bluetooth® 2.0 или старше

Поддерживаемые операционные системы:

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

Поддерживаемая архитектура: x86, x64

Требования к оборудованию:

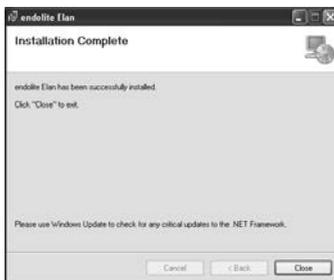
Рекомендуемый минимум: Intel Dual Core Duo 1 ГГц или выше, оперативная память 512 MB или больше

Минимальное дисковое пространство: 100 MB

Необходимое предустановленное программное обеспечение для ПК или Переносного компьютера:

Windows Installer 3.1 или старше
Internet Explorer 5.01 или старше

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



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

Начало работы:

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

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

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

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

Эти калибровочные данные затем используются внутренним программным обеспечением устройства для автоматического распознавания и адаптации устройства к изменяющимся моделям ходьбы и деятельности в повседневной жизни.

Процедура настройки:

1 Убедитесь что аккумулятор устройства полностью заряжен (см. Раздел 6).

2 Проведите статическую юстировку устройства (см. Раздел 7).

3 Установите программное обеспечение (см. Раздел 8) на Ваш *Персональный компьютер/Переносной компьютер* с операционной системой Microsoft Windows или на удаленное устройство, оснащенное модулем Bluetooth®.

Убедитесь в том, чтобы модуль Bluetooth® был включен на ПК/Переносном компьютере и не использовался другими устройствами Bluetooth®.

4 Для активации встроенного модуля Bluetooth® необходимо наклонить данное устройство из вертикального положения, так же, как и при проверке уровня зарядки аккумулятора. Удерживайте устройство в этом положении пока не будет выполнено две последовательности проверки уровня зарядки аккумулятора.*

В тот момент, когда светодиодный индикатор (расположенный на левой стороне устройства) загорится постоянным синим цветом, верните устройство в вертикальное положение.

Мигающий индикатор показывает готовность к Bluetooth® подключению.

Создайте парное подключение Bluetooth® данного Устройства и Вашего ПК/Переносного компьютера с помощью проводника на Вашем ПК/Переносном компьютере.

При появлении запроса во время установки введите парный код > 1234.

Также программа может при подключении попросить Вас подтвердить идентификационный код встроенного в Устройство модуля Bluetooth, ответьте > Да [Yes]

5 Имя встроенного устройства Bluetooth можно найти на этикетке на задней стороне устройства.

Имя встроенного устройства Bluetooth

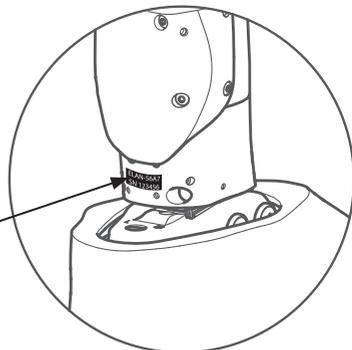
Серийный номер устройства

**ELAN-56A7
SN 123456**

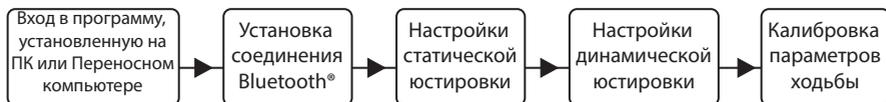
*Примечание: Данная функция может быть программно отключена, см. Раздел 14 > Опции. Дождитесь, пока светодиодный индикатор не будет гореть постоянно, без проведения предварительной проверки состояния аккумулятора.



Верните устройство в вертикальное положение для Подключения/Удержания Подключения



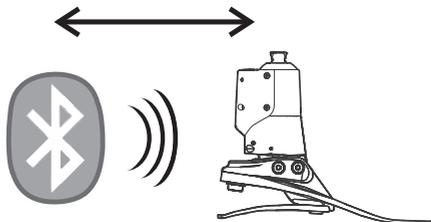
6 Выполните процедуры юстировки устройства, начальную настройку и калибровку, при помощи программного обеспечения для ПК или Переносного компьютера, пользователь при этом должен идти по ровной горизонтальной опорной поверхности придерживаясь за поручни (См. соответствующие процедуры, описанные далее).



Диапазон действия радиомодуля Bluetooth

Область уверенного приема и работы радиомодуля Bluetooth® может очень сильно зависеть от параметров используемого ПК/Переносного компьютера, поэтому мы рекомендуем удерживать расстояние между устройствами в пределах 5-10 метров. Если попытки Bluetooth подключения завершаются неудачей и Индикационный Светодиод Состояния меняет постоянное горение (подсоединение установлено) на мигание (режим ожидания), попробуйте сократить дистанцию между щиколоткой устройства и ПК/Переносным компьютером, до тех пор, пока Bluetooth соединение не восстановится и станет стабильным.

5-10 метров



Постоянное свечение синим цветом
> Подключение выполнено



Мигание синим цветом
> Режим ожидания

9.1 Запуск программного обеспечения для ПК или Переносного компьютера

1 Для запуска на выполнения программного обеспечения для ПК:

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



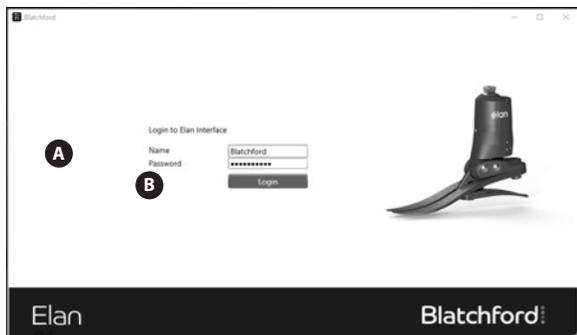
2 После появления экрана Авторизации [Login]

Нажмите на клавишу:



для перехода к Стартовому экрану программы [Start].

- i** Перед началом настройки необходимо убедиться в том, что аккумулятор устройства полностью заряжен, см. Раздел 6
- A** Имя [Name] пользователя и Пароль [Password] требуются только для ограничения доступа к программе.

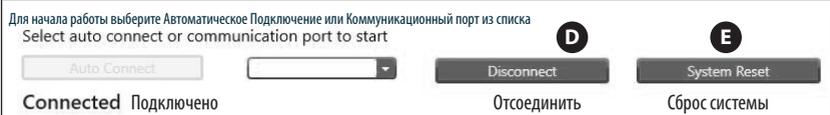
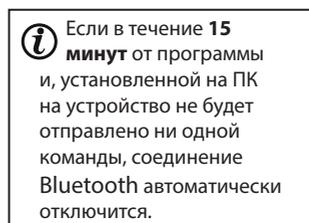


9.2 Подключение Bluetooth®, экран Начало Работы [Start]

- 1 Убедитесь в том, что аккумулятор устройства полностью заряжен, а его встроенный модуль Bluetooth® активирован (мигает Светодиодный индикатор)..
- 2 Выберите сопряженный порт для данного устройства в раскрывающемся списке **A**

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

После подключения светодиодный индикатор состояния изменит свечение с мигающего на постоянное свечение, а символ Bluetooth в строке состояния изменится на активный.



- D** Отсоединить [Disconnect] Разорвать беспроводное соединение Bluetooth® между устройством и программным обеспечением ПК/Переносного компьютера.
- E** Сброс Системы [System Reset] Возвращение внутреннего программного обеспечения устройства в исходное состояние, в случае если беспроводное подключение через Bluetooth® прервалось по каким-либо причинам.

Строка Состояния

Текущее состояние устройства отображается специальными знаками в Строке состояния.

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

*Энергосберегающий Режим / Режим Сна

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

**Режим Остановки

Данный режим доступен для пользователя только, если ранее данный режим был подключен протезистом, по умолчанию данный режим отключен, см. Раздел 14.

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

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

Если юстировка выполнена без изменений, то нет необходимости проведения полного цикла процедуры настройки. Последовательность проведения Калибровки Ходьбы [*Walking Calibration*] (см. Раздел 13) и внутренне программное обеспечение устройства добавляют новую информацию в полученные ранее данные, усредняют их, после чего будут установлены улучшенные и оптимизированные параметры ходьбы для конкретного пользователя.

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

10 Статическая Юстировка

1 Проведите Стендовую первоначальную юстировку (см. Раздел 7)

2 Нажмите на вкладку



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



3 Процедура статической юстировки

Пользователь протезной системы стоит в удобном для него положении, сдвигая юстировка устройства в плоскости А-Р (Вперед-Назад) находится в положении нейтрального баланса устойчивости.*

См. далее.

Наклон [Tilt]

Используя изображение на экране компьютера установите угловое наклонное положение устройства, при этом пользователь должен находится неподвижно в положении стоя.

При необходимости проведите сдвиговую и/или наклонную юстировки за счет применения соответствующих адаптеров.

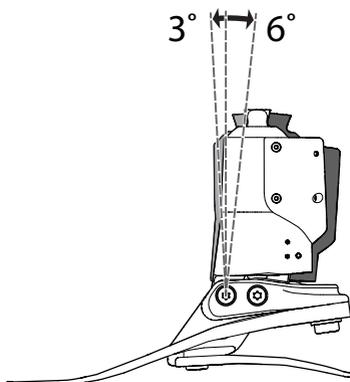
(Когда пользователь находится в положении стоя, индикатор вектора динамической юстировки отображает рекомендуемое положение).

Предупреждение:

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

* Убедитесь в том, чтобы устройство не было откалибровано до начала проведения статической юстировки. См. Раздел 13 «Сброс в Заводские настройки».

Настройка наклона устройства



11 Биомиметическая юстировка

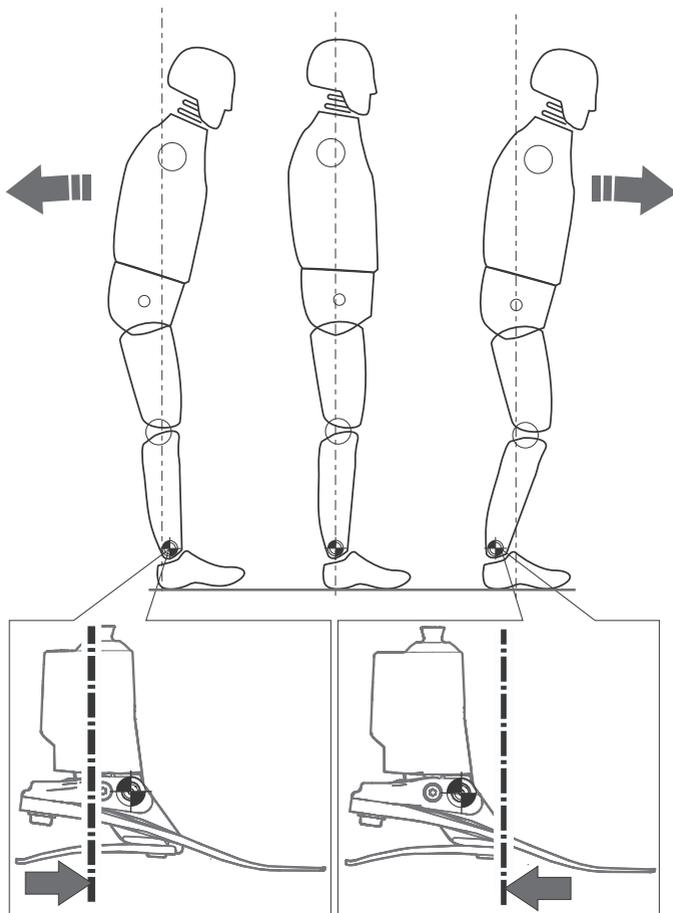
Цель проведения биометрической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть точки равновесного баланса при нахождении пользователя в положении стоя и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики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

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

Завал назад =
[Гиперэкстензия]
Сдвиг в плоскости А-Р (Вперед-Назад)
сделан слишком далеко вперед

*** ✓**

Завал вперед =
[Гиперфлексия]
Сдвиг в плоскости А-Р (Вперед-Назад)
сделан слишком далеко назад

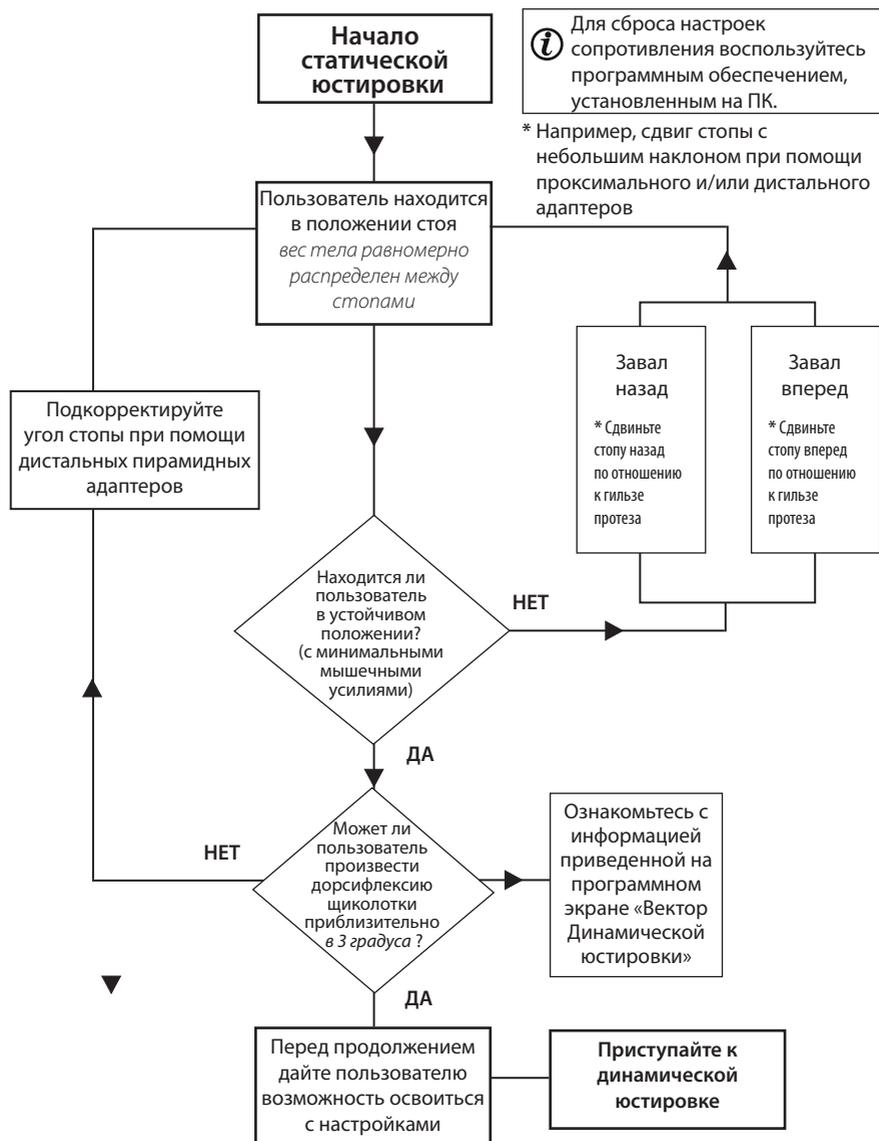


* Убедитесь в том, чтобы пользователь находясь вертикально в положении стоя не выводил устройство за допустимые пределы дорсифлексии [DF].

11.1 Биомиметическая Юстировка, Диаграмма

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

Проверьте правильность проведения стендовой юстировки и высоту подъема каблука.



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

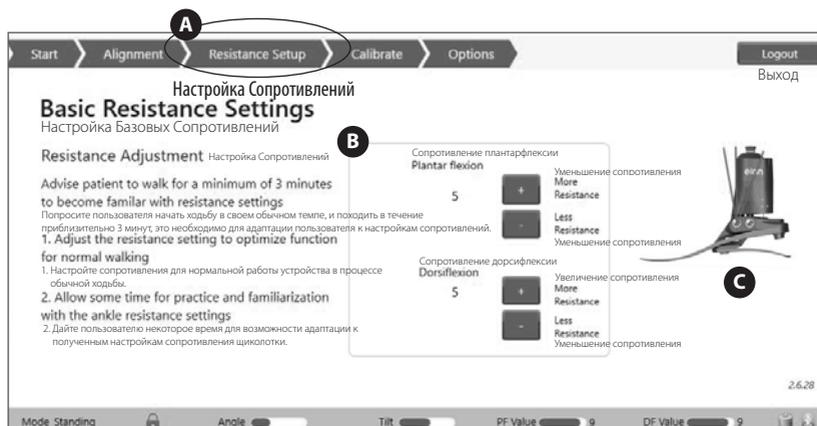
12 Динамическая Юстировка

Нажмите на вкладку:

A Настройка Сопротивлений

A Resistance Setup

для перехода на программный экран *Настройка Базовых Сопротивлений*.



Процедуры проведения Динамической Юстировки

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

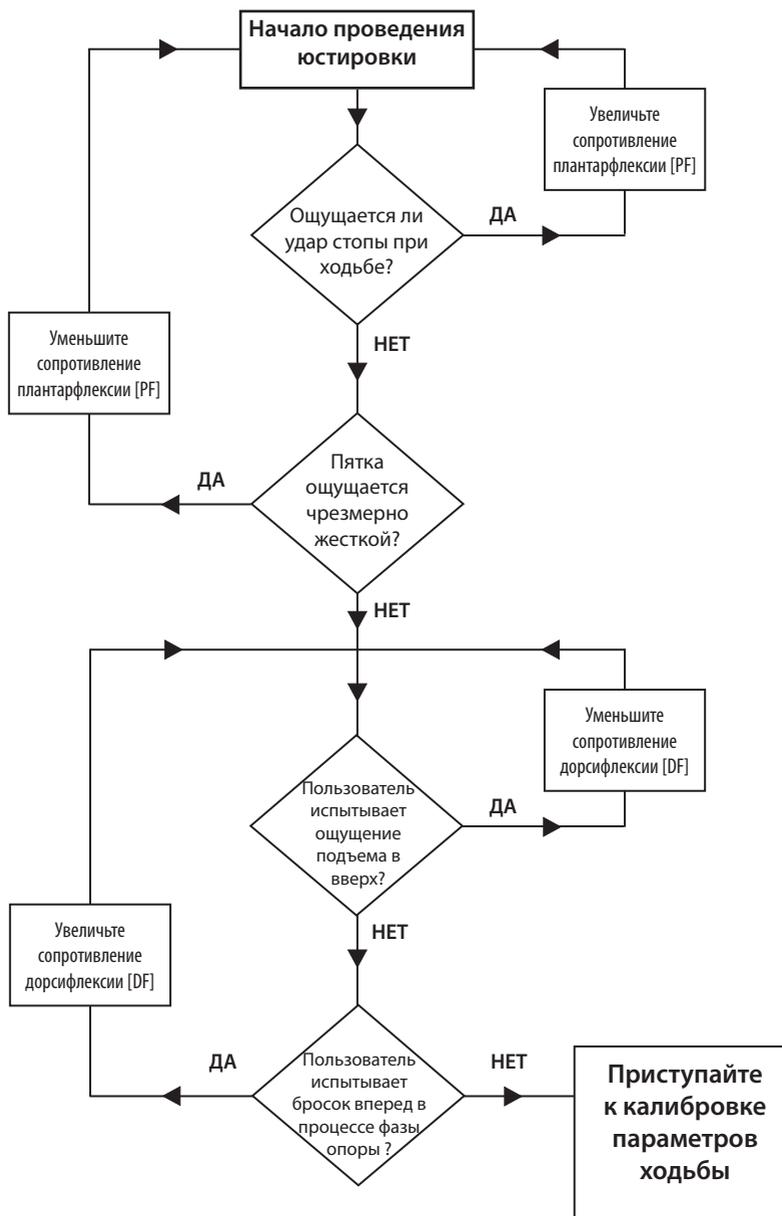


Энергосберегающий режим/ Спящий режим

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

12 Динамическая Юстировка (продолжение)

Выявление неисправностей при настройке сопротивления



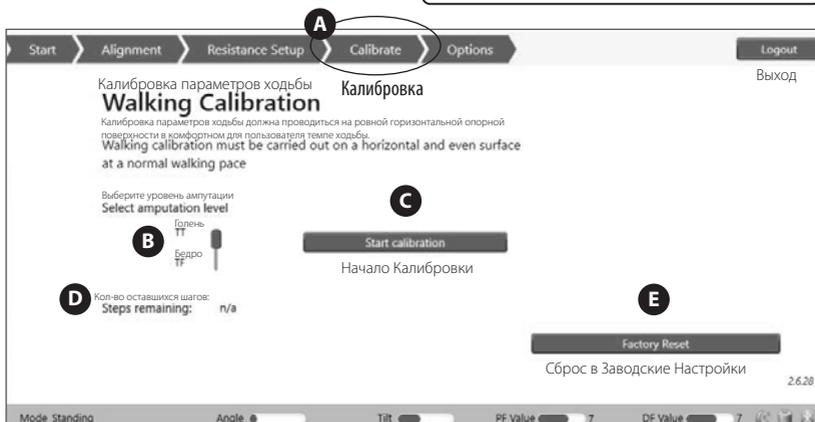
13 Калибровка Параметров Ходьбы

Нажмите на вкладку:



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

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



Процедура Калибровки Параметров Ходьбы

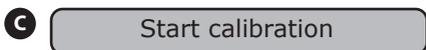
1 Установите ползунок на требуемый уровень ампутации:

B На уровне Бедр TF или На уровне голени TT

2 Начало Калибровки

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

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



Счетчик шагов начнет обратный отчет необходимого количества шагов. **D**

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

На этапе калибровки устройство адаптируется под данного пользователя для индивидуальной настройки характеристик ходьбы. (См. Раздел 3 для получения более подробной информации).

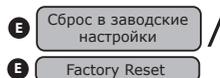
i

Сброс в заводские настройки по умолчанию:

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

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

Нажмите на клавишу:



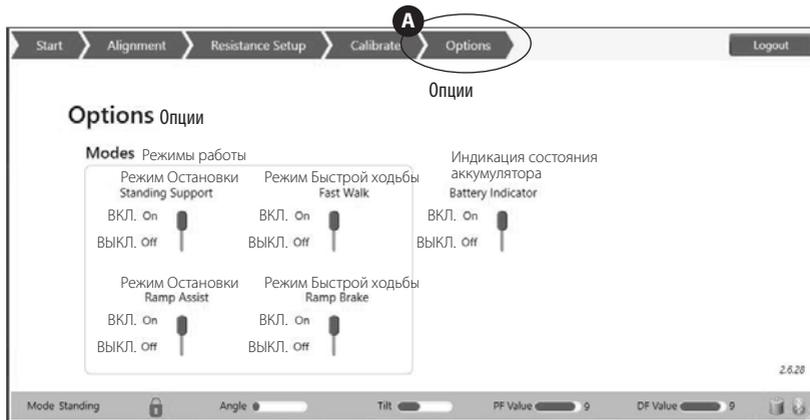
После выполнения сброса при нажатии этой клавиши, необходимо будет вновь провести операции Раздела 12 для проведения первичных настроек.

14 Опции

Нажмите на вкладку Опции [Options]:



для перехода на программный экран Опции [Options].



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

2 Режим Остановки [Standing Support]
По умолчанию выключен
В этом режиме увеличивается сопротивление для экономии энергозатрат пользователя при длительном нахождении в положении стоя. Режим Остановки автоматически отключается, когда заряд аккумулятора становится низким, это необходимо для экономии оставшегося заряда аккумулятора.

3 Режим Быстрой Ходьбы [Fast Walk] (Только для пользователей протезов голени)
В этом режиме используются расширенные настройки сопротивления для облегчения ходьбы в быстром темпе.

4 Режим Поддержки при Подъеме по Наклонной Поверхности [Ramp Assist]
В этом режиме используются расширенные настройки сопротивления для облегчения подъема по наклонным опорным поверхностям.

5 Режим Торможения при Спуске под Уклон [Ramp Brake]
В этом режиме используются расширенные настройки сопротивления для обеспечения эффекта торможения при спуске по опорной поверхности.

Настройки режимов по умолчанию

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

Примечание:
Отключение ВЫКЛ. [OFF] Режима Быстрой Ходьбы и двух Режимов Ходьбы по Наклонной Поверхности отключат и реагирование устройства на соответствующие условия. Применение Режима Быстрой Ходьбы не рекомендуется пользователям с ампутацией на уровне бедра.

15 Рекомендации по установке

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

Устройство оснащено пружинами мыска и пятки стопы, которые поставляются в виде набора с определенной жесткостью. Если при настройках устройства, в соответствии с данной инструкцией, у Вас все же возникнут проблемы с функциональностью, пожалуйста свяжитесь с Вашим поставщиком. Любой из ниже перечисленных факторов будет отрицательно влиять на функциональность стопы и ее устойчивость:

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

Перед настройкой или в случаях, когда требуется дальнейшая юстировка, убедитесь в том, что щиколотка не откалибрована, для этого следует выполнить Сброс в Заводские Настройки, и кроме того необходимо отключить Режим Остановки. См. Раздел 13 для получения подробной информации о Сбросе в Заводские Настройки, а также Раздел 14 для отключения Режимы Остановки.

| | Симптомы | Методы 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 верх по наклонной поверхности или что передний отдел стопы слишком длинный | <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 энергии при пяточном ударе (снижение устойчивости коленного модуля) • Пользователь ощущает пятку стопы слишком твердой, или что 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 | <p>Контакт пятки с опорной поверхностью и перекал удовлетворительны, но:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Передний отдел стопы ощущается слишком мягким • Передний отдел стопы ощущается слишком коротким • Пользователь чувствует, словно он спускается по наклонной поверхности, возможно, с низкой устойчивостью • Ощущается нехватка запасаемой энергии | <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 чрезмерного диапазона дорсифлексии. • Убедитесь в том, чтобы категория жесткости пружин стопы не была излишне мягкой для соответствующего веса и уровня двигательной активности пользователя протезной системы. Если это оказалось так, обязательно установите пружины мыска и пятки стопы более жесткой категории. |

| | Симптомы | Методы 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 вверх по наклонной опорной поверхности | <ul style="list-style-type: none"> Уменьшите сопротивление дорсифлексии Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); Убедитесь в том, чтобы стопа не была излишне смещена в переднее положение Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; Убедитесь в том, чтобы был достаточный диапазон дорсифлексии Убедитесь в том, чтобы категория жесткости набора пружин стопы не была излишне жесткой для веса и уровня двигательной активности данного пользователя, если это оказалось так, то обязательно установите набор пружин мыска и пятки стопы с меньшей категорией жесткости. |

16 Техническое Обслуживание



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

Демонтаж косметической калоши

1

Вставьте обувной рожек позади пружины пятки.



2

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



16 Техническое Обслуживание (продолжение)

Замена пружин стопы

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



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



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



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



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



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

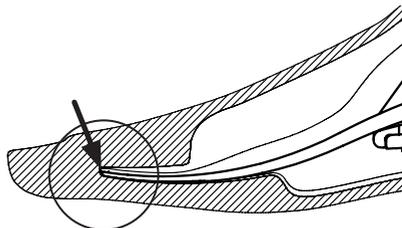


16 Техническое Обслуживание (продолжение)

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



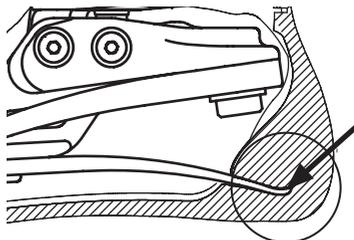
- 10** Установите пружину мыска стопы в ее посадочное место в косметической калоше.



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



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



Размещение пружины пятки стопы в посадочном месте косметической калоши.

- 13** Все работы завершены



17 Спецификация

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Температурный диапазон эксплуатации и хранения: | от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F) |
| Температурный диапазон зарядки | от 0 °С до +35 °С (от 32 °F до 95 °F) |
| Вес изделия [стопа узкая, размер 26M]: | 1.34 кг (2 фунтов 15 унций) |
| Рекомендованный уровень двигательной активности: | 3 |
| Максимальный вес пользователя: | 125 кг (275 фунтов) |
| Проксимальное юстировочное крепление: | Адаптер-пирамидка (Blatchford) |
| Диапазон движения гидравлической щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами мыска и пятки) | от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии |
| Высота конструкции: | [для стоп размеров 22-26] 170 мм |
| [См. рис. приведенный ниже] | [для стоп размеров 27-30] 175 мм |

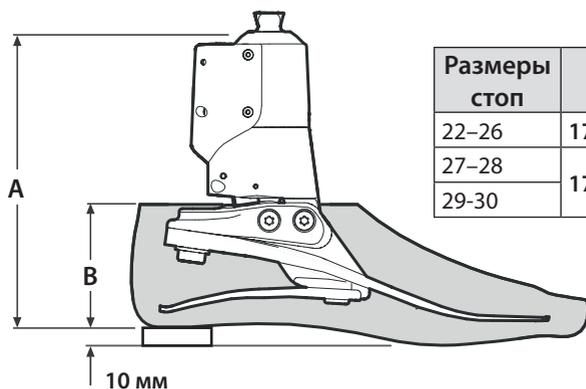
Аккумулятор:

| | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип аккумулятора | Перезаряжаемый |
| Срок работы аккумулятора без подзарядки | Различный, в зависимости от условий эксплуатации, но не менее 24 часов после полной зарядки. Зарядка должна проводиться ежедневно |

Зарядное устройство:

| | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| Время до полной зарядки | 5.5 часов |
| Входное напряжение | от 100В до 240В сети переменного тока |
| Частота | от 50Гц до 60Гц |

Сборочные размеры



| Размеры стоп | A | B |
|--------------|--------|-------|
| 22-26 | 170 мм | 65 мм |
| 27-28 | 175 мм | 70 мм |
| 29-30 | | 75 мм |

18 Запасные Части

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

| Косметическая калоша (для изделий темного цвета к шифру изделия добавляется префикс 'D') | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| Размер/ Сторона (L - левая R - правая) | Узкая (N) | Широкая (W) |
| 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 |
|----------------------------------------------------|----------|
| Скользкий носок (для стоп размеров 22–26) | 531011 |
| Скользкий носок (для стоп размеров 27–30) | 532811 |
| Комплект индукционного зарядного устройства | 409087IC |
| –Индукционное зарядное устройство | 409666 |
| –Сетевой адаптер - для Великобритании | 950185 |
| –Сетевой адаптер - для США | 950184 |
| –Сетевой адаптер - для Европы | 950183 |
| –Сетевой адаптер - для Австралии | 950186 |
| USB адаптер Bluetooth® | 950129 |
| USB накопитель с программным обеспечением | 406413E |
| Юстировочный клин | 940093 |

Ответственность

Производитель 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 производителем.

Соответствие стандартам Европейского союза

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

Гарантийные обязательства

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

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

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

Для расширенной гарантии свяжитесь с Вашим поставщиком.

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

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



Аспекты экологической безопасности

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

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

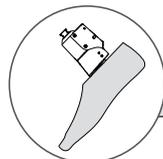
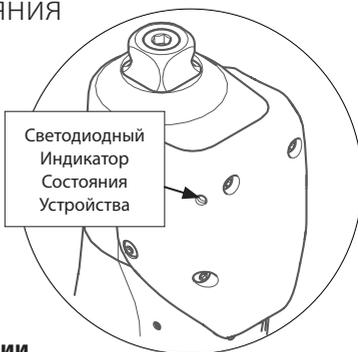
Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой Bluetooth® SIG
ElanIC и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками
холдинга Blatchford Products Limited

Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния

Светодиодный Индикатор Состояния Устройства (находится на левой стороне)

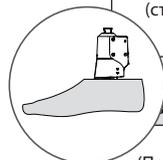
Примечание: Учтите, что функция Индикации Уровня Заряда Аккумулятора может быть отключена.

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



Устройство в наклонном положении

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



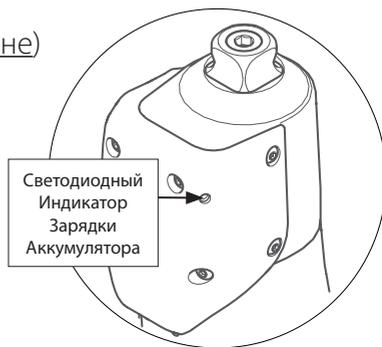
Устройство в вертикальном положении

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

Светодиодный Индикатор Зарядки Аккумулятора (находится на правой стороне)

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

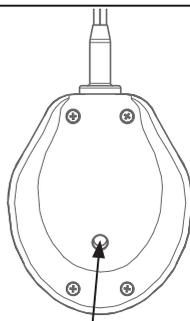
Примечание. Зарядное устройство отключится через 6 часов непрерывной работы. Это будет подтверждаться постоянным свечением Светодиодного Индикатора на Зарядном Устройстве и отсутствием свечения Светодиодного Индикатора Зарядки Аккумулятора на устройстве. Это нормально и обычно означает, что устройство заряжено корректно.



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

Светодиодный Индикатор на Зарядном Устройстве

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



Светодиодный Индикатор на Зарядном Устройстве

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

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

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

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

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

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

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

Blatchford **Россия**
Клинический сервис:
ООО «Эндолайт Центр»
141011, Россия,
Московская обл., г. Мытищи,
Октябрьская ул., д. 12
Тел.: +7 495 787 5279
Тел./Факс: +7 495 787 5280
E-mail: sales@endolite.ru
www.endolite.ru

Поставка комплектующих:
ООО «Компания ВИТА-ОРТА»
141011, Россия,
Московская обл., г. Мытищи,
Октябрьская ул., д. 10
Тел./Факс: +7 495 103 4004
E-mail: sales@vitaorta.ru
www.vitaorta.ru



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное
использование

