



# Elan<sup>IC</sup>

## Инструкция для пользователя

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 весом до 125кг (275 фунтов) 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.

## Особенности:

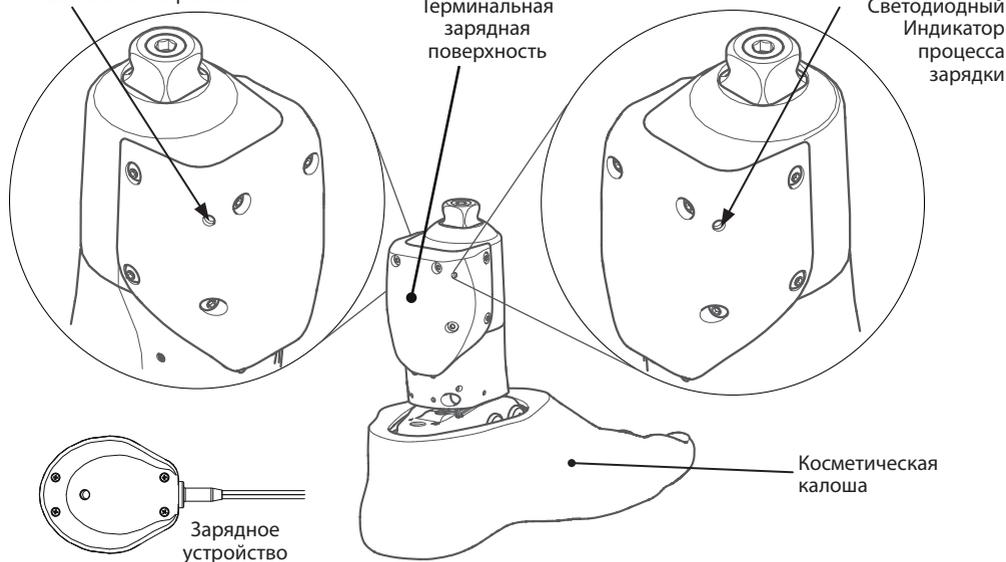
- Динамически изменяемое сопротивление улучшает характеристики походки, делая ее устойчивее и безопаснее
- Микропроцессор управляет сопротивлением в режиме реального времени
- Программное обеспечение устройства подстраивается в соответствии с индивидуальными особенностями походки пользователя
- Режим Остановки, предоставляющий дополнительную опору при остановке и стоянии на одном месте
- Снижает нагрузки в области сопряжения гильзы протеза и культы 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 самоустойровку протезной системы на различных опорных поверхностях, а также при смене типа обуви. Это необходимо для улучшения пострального переноса, устойчивости и симметричности нагружения конечности, а также снижения излишней нагрузки в области сопряжения гильзы протеза и культы пользователя.

Светодиодный Индикатор  
Состояния Устройства

Терминальная  
зарядная  
поверхность

Светодиодный  
Индикатор  
процесса  
зарядки



# 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 3 «Зарядка аккумулятора / Предупреждения».**

## 2 Ключевые положения и меры предосторожности при эксплуатации устройства.

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 регулярный визуальный осмотр стопы, на предмет обнаружения износа, коррозии и прочих дефектов, которые могут повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таких дефектов пользователь должен сообщить протезисты/врачу.

### Ключевые положения:

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 (небольшая звуковая вибрация может наблюдаться при зарядке устройства - это нормально)
- Повторяющееся быстрое мигание индикационных светодиодов *Процесса Зарядки/Состояния Аккумулятора*.

При разрядке аккумулятора устройство переходит в спящий режим, при этом отключается динамическое управление и используются только базовые настройки сопротивления, кроме того разрядка аккумулятора может повлиять на соединение Bluetooth. Для восстановления режима динамического управления устройством необходимо как можно скорее зарядить.

Пользователь обязан сообщить протезисту/врачу о любых ниже перечисленных изменениях:

- Ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, смена типа обуви (изменение высоты подъема каблука), изменение условий эксплуатации (например: переезд из городской в сельскую местность).
- Значительный износ или чрезмерное изменение цвета в результате длительного воздействия ультрафиолета.

### Очистка устройства:

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

### Транспортировка и Хранение:

Допустимый температурный диапазон хранения устройства: от -15°C до +50°C (5°F and 122°F).

При пересылке устройства необходимо отправлять данное изделие и штатное зарядное устройство, упакованными в тару, прилагаемую к устройству. Всегда пересылайте данное изделие вместе с зарядным устройством.

При установленном на протез устройстве, необходимо обеспечить безопасное хранение, чтобы исключить любые повреждения.

### 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.

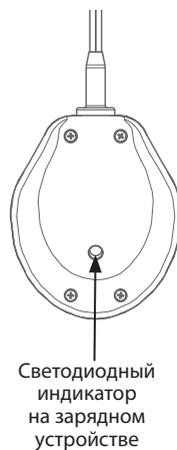


Подходит для погружения в воду, на глубину до 1 м



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 заряжаемому устройству.
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 культю 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.

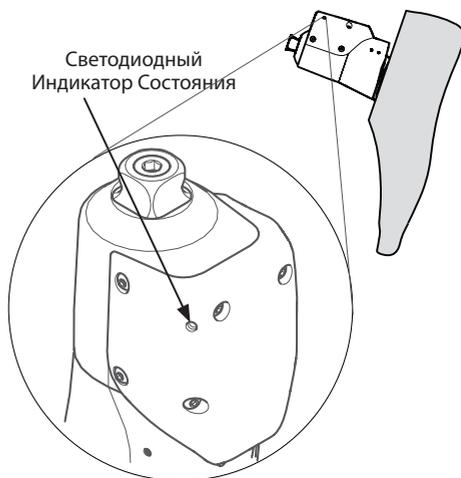
## Светодиодный индикатор состояния

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.

Наклоните устройство для проверки 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. Светодиодный индикатор состояния может быстро мигать после отсоединения зарядного устройства. Эта возможность должна использоваться только протезистом. Мигание прекратится через несколько минут.

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

## 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 действующими 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 рекомендуется 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.

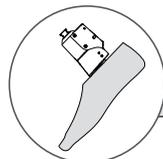
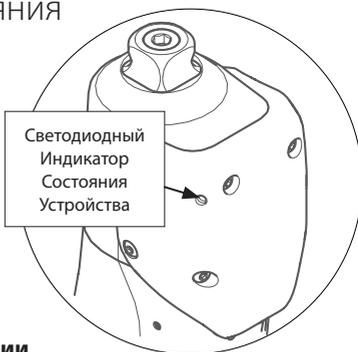
Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой Bluetooth® SIG  
Elan и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками  
холдинга Blatchford Products Limited

# Приложение 1 Руководство по Показаниям Светодиодных Индикаторов Состояния

## Светодиодный Индикатор Состояния Устройства (находится на левой стороне)

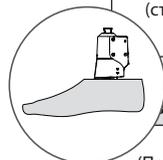
**Примечание:** Учтите, что функция Индикации Уровня Заряда Аккумулятора может быть отключена.

**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



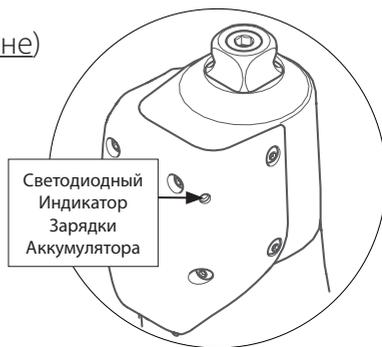
### Устройство в вертикальном положении

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**.

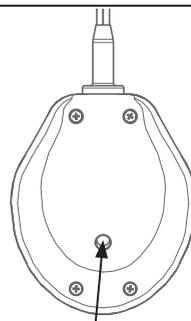
Примечание. Зарядное устройство отключится через 6 часов непрерывной работы. Это будет подтверждаться постоянным свечением Светодиодного Индикатора на Зарядном Устройстве и отсутствием свечения Светодиодного Индикатора Зарядки Аккумулятора на устройстве. Это нормально и обычно означает, что устройство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



Светодиодный Индикатор	Значение показания	Действия пользователя
<b>Запуск</b>		
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
<b>Прочие показания, после успешного запуска</b>		
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
<b>Завершение зарядки</b>		
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

© Blatchford Products Limited 2020. Все права защищены.



ИМ 13



938439/1-0919